KEMI
Kemikalieinspektionen

# Förslag till utfasning av fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater i Sverige

Rapport från ett regeringsuppdrag

RAPPORT 7/14

kemikalieinspektionen.se

KEMI
Kemikalieinspektionen

Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljökvalitetsmål är Giftfri miljö.

---

© Kemikalieinspektionen. Tryck: Arkitektkopia, Stockholm 2014.

ISSN 0284-1185. Artikelnummer: 361 136.

Den här trycksaken kan beställas från Arkitektkopia AB, Box 11093, 161 11 Bromma, telefon: 08-505 933 35, fax: 08-505 933 99, e-post: kemi@cm.se.

# Förord

Regeringen gav i juni 2013 Kemikalieinspektionen i uppdrag att göra en kartläggning av användningen av misstänkt fortplantningsstörande eller hormonstörande ftalater och förekomsten av alternativa ämnen och material. På grundval av kartläggningen ska Kemikalieinspektionen genom exempelvis branschdialoger verka för att företag frivilligt ersätter sådana ftalater med mindre farliga ämnen eller material.

I uppdraget ingick att utreda behovet av och förutsättningarna för Sverige att införa nationella begränsningar mot användning av misstänkt fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater. Även möjliga vägar för att verka på EU-nivå har utretts.

Arbetet har utförts av en projektgrupp bestående av Erik Gravenfors (projektledare), Karin Alkell, Gustaf Eskhult, Stellan Fischer, Lars Freij, Anna Nylander, Fredrik Olsson, Frida Ramström samt Emma Westerholm.

Ansvarig enhetschef för projektet var Kent Wiberg.

Uppdraget har skett i nära samverkan och dialog med myndigheter, näringslivet, miljöorganisationer och forskare.

# Innehåll

**Sammanfattning** ..... **8**

**Summary** ..... **10**

**Ordlista och centrala begrepp** ..... **12**

**1 Sammanfattande slutsatser samt förslag till åtgärder** ..... **14**
1.1 Sammanfattande slutsatser ..... 14
1.2 Kartläggning av ftalater i varor ..... 15
1.3 Hälsorisker ..... 15
1.4 Åtgärdsförslag ..... 16
1.4.1 Restriktiv tillståndsgivning av de fyra ftalaterna på bilaga XIV i Reach ..... 17
1.4.2 Begränsningar i Reach av de fyra ftalaterna på bilaga XIV ..... 17
1.4.3 Harmoniserad klassificering av ftalater samt uppförande på kandidatförteckningen ..... 18
1.4.4 Begränsning av de fyra ftalaterna i elektronikdirektivet - RoHS ..... 18
1.4.5 Nationella begränsningar av emissioner till inomhusmiljön av skadliga ftalater från byggmaterial ..... 18
1.4.6 Substitution av skadliga ftalater genom krav i offentlig upphandling ..... 19
1.4.7 Åtgärder som leder till förbättrad regelefterlevnad ..... 19
1.4.8 Åtgärder som syftar till att förbättra informationen om farliga ämnen ..... 20

**2 Uppdraget** ..... **21**
2.1 Avgränsningar ..... 21
2.2 Organisation av arbete, samverkan och samråd ..... 21
2.3 Arbetets utförande ..... 21

**3 Bakgrund** ..... **22**
3.1 Allmänt om ftalater ..... 22
3.2 Användningen i EU och globalt ..... 24
3.2.1 Användning och trender – mjukgörare ..... 26
3.2.2 Användning och trender internationellt – PVC ..... 26
3.3 Aktuell lagstiftning ..... 27
3.3.1 EU-regler ..... 27
3.3.2 Övriga initiativ ..... 32
3.3.3 Nationella regler ..... 33
3.3.4 Nationell tillsyn ..... 34

**4 Kartläggning av ftalater** ..... **35**
4.1 Ftalater i kemiska produkter ..... 35
4.1.1 Användning av ftalater för olika funktioner och branscher enligt svenska produktregistret ..... 36
4.2 Ftalater i kosmetiska produkter ..... 39
4.3 Ftalater i varor ..... 40
4.3.1 Byggvaror ..... 42
4.3.2 Fordon ..... 44
4.3.3 Elektronik ..... 45
4.3.4 Förpackningar ..... 45

4.3.5 Leksaker och barnavårdsartiklar ... 46
4.3.6 Medicintekniska produkter ... 46
4.3.7 Belagda vävar och mattor ... 48
4.3.8 Textilier, kläder och skor ... 48
4.3.9 Gummiprodukter ... 49
4.3.10 Möbler och inredning ... 49
4.3.11 Sport- och fritidsartiklar ... 49
4.3.12 Väskor, handskar, accessoarer m.m ... 50
4.3.13 Sexleksaker ... 50
4.3.14 Övrigt ... 51
4.4 Bekräftad förekomst av ftalater i varor i Norden enligt tillsynsrapporter och andra tester ... 51
4.4.1 Ftalater i varor enligt EU-kommissionens Rapid alert system for non-food dangerous products (RAPEX) samt ICSMS ... 52
4.4.2 Anmälan till Echa enligt artikel 7.2 i Reach-förordningen ... 53

**5 Alternativ till orto-ftalater ... 53**
5.1 Alternativa mjukgörare ... 53
5.1.1 Beskrivning av alternativa mjukgörare ... 54
5.1.2 Utredningar om alternativa mjukgörare ... 58
5.2 Alternativa ftalater ... 59
5.3 Reaktiva mjukgörare och intern mjukgörning ... 59
5.3.1 Epoxiestrar ... 59
5.4 Alternativa polymerer/material till mjukgjord PVC ... 59
5.5 Möjligheter att använda alternativen i olika applikationer ... 60

**6 Potentiellt hormonstörande och fortplantningsstörande ftalater ... 60**
6.1 Hälsoeffekter ... 60
6.1.1 Fortplantningsstörande effekter ... 60
6.1.2 Levereffekter ... 62
6.1.3 Andra effekter ... 62
6.2 Exponering ... 62
6.2.1 Exponering via mat ... 63
6.2.2 Exponering via inomhusmiljö ... 64
6.2.3 Exponering via varor ... 65
6.2.4 Biomonitorering ... 65
6.3 Sammanfattande slutsats ... 66

**7 Tänkbara åtgärder ... 67**
7.1 Internationella konventioner och överenskommelser ... 67
7.1.1 SAICM - Globalt initiativ om information om farliga ämnen i varor ... 67
7.2 EU-regler ... 68
7.2.1 Faroklassificering av kemiska produkter (CLP) ... 68
7.2.2 Reach ... 68
7.2.3 Allmänna produktsäkerhetsdirektivet ... 72
7.2.4 RoHS-direktivet ... 72
7.2.5 Leksaksdirektivet ... 72
7.2.6 Medicintekniska direktivet ... 73
7.3 Nationella regler – Gränsvärde för ftalater i varor i inomhusmiljö ... 74

7.3.1 Behov av emissionsgränser för byggprodukter ... 74
7.3.2 Behov av nationella regler ... 74
7.3.3 Utrymme för nationella kemikaliebegränsningar för byggprodukter ... 74
7.3.4 Reglernas utformning ... 76
7.4 Positiv miljömärkning/Certifieringssystem ... 76
7.5 Upphandling ... 77
7.6 Kommunikation/informativa stöd ... 80
7.6.1 Rätten till information om ämnen i varor ... 80
7.6.2 Informativa stöd ... 81
7.6.3 Information på hemsidor, e-post och telefon ... 81
7.7 Förbättrad regelefterlevnad ... 82
7.7.1 EU-samarbete, effektivare gemensam varutillsyn ... 82
7.7.2 Nationell tillsyn, ändring av systemet ... 82
7.7.3 Effektivare sanktioner ... 83
7.8 Ekonomiska styrmedel ... 84
7.8.1 Skatt ... 84
7.8.2 Producentansvar/pant ... 84
7.9 Dialog som arbetssätt ... 85

**8 Genomförda dialoger inom ramen för uppdraget ... 86**
8.1 Nationella branschövergripande dialoger ... 86

**9 Konsekvensanalys ... 86**
9.1 Inledning ... 86
9.2 Problem och målformulering ... 87
9.2.1 Avgränsning ... 87
9.3 Beskrivning av nollalternativet ... 88
9.4 Kostnader för substitution av ftalater ... 92
9.5 Berörda aktörer ... 93
9.5.1 Byggsektorn ... 93
9.5.2 Fordonsbranschen ... 94
9.5.3 Elektronikbranschen ... 94
9.5.4 Producenter av kablar och ledningar ... 95
9.5.5 Detaljhandeln ... 95
9.5.6 Fastighetsägare ... 96
9.5.7 Konsumenter ... 96
9.5.8 Offentlig sektor ... 96
9.6 Identifiering och bedömning av konsekvenser för olika aktörer ... 97
9.6.1 Åtgärdsförslag 1: Tillägg i EU-lagstiftningen ... 97
9.6.2 Åtgärdsförslag 2: Nationella regler för emissioner av ftalater till inomhusmiljön från byggvaror ... 99
9.6.3 Åtgärdsförslag 3: Offentlig upphandling ... 100
9.6.4 Åtgärdsförslag 4: Förbättrad regelefterlevnad i Sverige ... 101
9.6.5 Sammanfattning av åtgärdsförslagen ... 103
9.6.6 Kort om hälsokostnader ... 103

**Bilaga 1: Uppdragstexten ... 105**

**Bilaga 2: Extern referensgrupp ... 109**

**Bilaga 3: Exempel på förekomst av vissa ftalater i varor enligt svenska tillsynsprojekt och andra tester, samt dansk kartläggning av kemikalier i varor ..... 110**

**Bilaga 4: Notifierad användning av ftalaterna DEHP, DBP, DIBP och BBP i varor i EU. ..... 114**

**Bilaga 5: Kan Sverige förbjuda farliga kemikalier? – en juridisk analys . 120**
Bakgrund ..... 120
Vad säger lagstiftningen? ..... 121
EU-domstolens praxis - Lapin-domen ..... 122
Vår bedömning ..... 123

**Bilaga 6: Översikt – toxikologiska data för några ftalater ..... 127**

**Bilaga 7: Erfarenheter från dialoger inom uppdraget ..... 129**
Några fallstudier ..... 129
Perstorp ..... 129
Tarkett ..... 129
Landstinget i Värmland ..... 130
Hewlett-Packard (HP) ..... 131
SundaHus ..... 131
Övriga dialoger inom projektet ..... 132
Leksaksbranschen ..... 132
Textilbranschen ..... 132
Kosmetikabranschen ..... 133
Elektronikbranschen ..... 133
Byggsektorn ..... 133
Axel Johnson-koncernen ..... 133
Förutsättningar i olika branscher att agera på eget initiativ ..... 133
Byggsektorn ..... 133
Bil, Buss och Lastbilsbranschen ..... 135
Elektronikbranschen ..... 136
Medicinteknikbranschen ..... 138
Kläder, textil, skor och accessoarer ..... 139

**Bilaga 8: Hälsorelaterade kostnader ..... 141**

**Bilaga 9: Varuguiden, varugrupper som innehåller mjukgjord PVC ..... 144**

**Bilaga 10: Beräkningar av DEHP i varuguiden ..... 149**

# Sammanfattning

Regeringen har gett Kemikalieinspektionen i uppdrag att verka för en utfasning av misstänkt fortplantnings- och hormonstörande ftalater i Sverige. I uppdraget ingick att göra en kartläggning, bedöma risker och utreda behovet av åtgärder.

Den allra största användningen av ftalater är som mjukgörare i PVC (polyvinylklorid). Trenden för användning av mjukgörare ser olika ut i olika delar av världen. På EU-marknaden dominerar de högmolekylära ftalaterna (DINP, DIDP och DPHP) och andelen DEHP (lågmolekylär ftalat) är relativt liten, cirka 10 procent. På den resterande världsmarknaden är det istället DEHP som dominerar med nästan 50 procent av marknaden, medan andelen högmolekylära ftalater och icke-ftalater är ungefär lika stora.

Några exempel på varugrupper där ftalater används är: fordon, kablar, ledningar, golv, våtrumstapeter, folier, film, slangar, packningar, medicintekniska produkter, leksaker, förpackningsmaterial för mat, belagda textilier/vävar, kläder med tryck, sportutrustning, konstläder, skor, väskor samt möbler. Det gemensamma för dessa varugrupper är att varorna helt eller delvis består av mjukgjord PVC. En stor andel av dessa varor kommer in i Sverige via import.

Många ftalater är klassificerade som fortplantningsstörande och tretton ftalater finns upptagna på kandidatförteckningen i Reach. Fyra av dessa (DEHP, DBP, BBP och DIBP) finns dessutom på tillståndsbilagan (bilaga XIV, Reach). Utöver dessa fyra ftalater är det bara DIPP av ftalaterna på kandidatförteckningen som har registrerad användning i EU.

För att kunna substituera ftalater i mångfalden av användningsområden behövs flera olika alternativa mjukgörare. Idag finns det alternativ till överkomliga priser för många applikationer och volymerna ökar kraftigt.

Inom ramen för uppdraget har Kemikalieinspektionen genomfört dialoger med näringslivet som ett led i att få företag att frivilligt ersätta sådana ftalater (misstänkt fortplantningsstörande och hormonstörande) med mindre farliga ämnen eller material.

Kemikalieinspektionen föreslår i denna rapport en rad olika åtgärder som driver på utbytet av de skadligaste ftalaterna. Eftersom mjukgjord PVC, och därmed ftalater, förekommer i många olika varukategorier berör våra förslag många olika regelverk. Förslagen överlappar delvis varandra vilket innebär att utvecklingen inom området för ett förslag kan medföra att andra förslag blir mindre relevanta.

Följande förslag vill vi prioritera:

**EU-nivå**

- Sverige bör verka inom EU för en restriktiv tillståndsgivning av de fyra ftalaterna DEHP, DBP, BBP och DIBP på bilaga XIV i Reach.
- Sverige bör verka inom EU för begränsningar i Reach av de fyra ftalaterna för särskilda varugrupper.
- Kemikalieinspektionen avser att fortsätta arbetet med klassificeringsförslag av fortplantningsstörande eller hormonstörande ftalater samt få dem uppförda på kandidatförteckningen.
- Sverige bör verka inom EU för begränsning av de fyra ftalaterna i elektronikdirektivet – RoHS.

**Nationell nivå**

- Regeringen bör uppdra åt relevanta myndigheter att föreslå nationella begränsningar av emissioner till inomhusmiljön av skadliga ftalater från byggmaterial.
- Regeringen bör ge Konkurrensverket ett liknande uppdrag för sjukvården som det verket redan fått avseende kemikaliekrav vid upphandling till förskolor.
- Kemikalieinspektionen avser att verka för åtgärder som leder till förbättrad regelefterlevnad – effektivare tillsyn och sanktioner.
- Kemikalieinspektionen avser att verka för åtgärder som syftar till att förbättra informationen om farliga ämnen.

# Summary

The Swedish Government has assigned the Swedish Chemicals Agency with the task to push for a phase-out in Sweden of phthalates suspected to be toxic for reproduction and endocrine-disrupting. The assignment included to carry out a survey, assess risks as well as to determine the need for action.

The greatest use of phthalates is as plasticisers in PVC (polyvinyl chloride). The trend for using plasticisers differs in separate parts of the world. On the EU market, the high molecular weight phthalates (DINP, DIDP and DPHP) dominate and the proportion of DEHP (low molecular weight phthalate) is relatively small, about 10 percent. In the rest of the world market, it is instead DEHP which dominates with almost 50 percent of the market, while the proportion of high molecular weight phthalates and non-phthalates is roughly equal.

Phthalates are found in a large number of articles. Some examples where phthalates are used are: automotives, cables, wiring, flooring, wall coverings, sheets, film, tubing, gaskets, medical devices, toys, packaging materials for food, coated textiles / fabrics, garments with printing, sports equipment, leather, shoes , bags and furniture. What is common to these groups is that the articles are wholly or partly made of soft PVC. A large proportion of these articles are brought into Sweden via imports.

Many phthalates are classified as toxic for reproduction and thirteen phthalates are included in the candidate list of REACH. Four of these (DEHP, DBP, BBP and DIBP) are also on the authorisation annex (Annex XIV REACH). In addition to these four phthalates, it is only DIPP of the phthalates on the candidate list that has a registered use in the EU.

To be able to substitute phthalates in the diversity of uses, different alternative plasticisers are needed. Today, there are affordable alternatives for many applications and volumes increase significantly.

Within the framework of this assignment, the Swedish Chemicals Agency has carried on a dialogue with the industry, as a step to having companies voluntarily substitute such phthalates (i.e. suspected to be toxic to reproduction and endocrine-disrupting) with less hazardous substances or materials.

In this report, the Swedish Chemicals Agency is proposing a variety of measures driving the substitution of the most harmful phthalates. Since soft PVC, and thus phthalates, occurs in many different product categories, our proposals concern many different pieces of legislation. Proposals partly overlap, which means that developments within the area of one proposal could lead to other proposals becoming less relevant.

We want to prioritise the following:

**EU-level**

- Sweden should work within the EU for a restrictive authorization of the four phthalates DEHP, DBP, BBP and DIBP in Annex XIV of REACH.
- Sweden should work within the EU for further restrictions in REACH of the four phthalates in specific articles.
- The Swedish Chemicals Agency will continue to work on the classification proposals for phthalates that are toxic for reproduction or are endocrine-disrupting, with the aim to having them included on the candidate list.
- Sweden should work within the EU to restrict the four phthalates in the Electronics Directive - RoHS.

**National level**

- The Swedish Government should appoint competent authorities to suggest national limitations of emissions from building materials of dangerous phthalates to the indoor environment.
- The Swedish Government should assign the Swedish Competition Authority with a similar mandate for the health care sector, which the Authority has already been given regarding the chemical requirements for procurement to kindergartens.
- The Swedish Chemicals Agency will promote measures that lead to improved compliance, effective enforcement and sanctions.
- The Swedish Chemicals Agency will promote measures aimed to improve information on dangerous substances.

# Ordlista och centrala begrepp

*Antiandrogen:* Motverkar den biologiska effekten av androgener och kan således påverka både utveckling och fortplantningsförmåga. En viktig androgen är det manliga könshormonet testosteron.

*BBP:* Bensylbutylftalat, uppförd på kandidatförteckningen samt bilaga XIV i Reach. Reglerad exempelvis i leksaker och barnavårdsartiklar.

*Bilaga XIV*: Ämnen upptagna på bilagan får inte säljas eller användas i varuproduktion inom EU utan tillstånd. Ämnen för vilka det krävs tillstånd finns upptagna i bilaga XIV till Reach.

*CMR-ämnen:* Ämnen som är cancerframkallande, kan skada arvsmassan (mutagena) eller kan skada fortplantningsförmågan (reproduktionstoxiska)

*DBP:* Dibutylftalat, uppförd på kandidatförteckningen samt bilaga XIV i Reach. Reglerad exempelvis i leksaker och barnavårdsartiklar.

*DEHT*: Di (2-ethyl-hexyl) tereftalat

*DEHP:* Dietylhexylftalat, uppförd på kandidatförteckningen samt bilaga XIV i Reach. Reglerad exempelvis i leksaker och barnavårdsartiklar.

*DIBP:* Diisobutylftalat, uppförd på kandidatförteckningen samt bilaga XIV i Reach

*DIDP:* Diisodecylftalat, högmolekylär ftalat, reglerad i leksaker och barnavårdsartiklar

*DINA:* Diisononyladipat

*DINCH*: Di-isononyl-cyclohexane-1,2dicarboxylate

*DINP:* Diisononylftalat, högmolekylär ftalat, reglerad i leksaker och barnavårdsartiklar

*DNOP*: Di-n-oktylftalat, högmolekylär ftalat, reglerad i leksaker och barnavårdsartiklar

*DPHP:* Dipropylheptylftalat, högmolekylär ftalat

*Echa*: Europeiska Kemikaliemyndigheten

*Harmoniserad klassificering*: Klassificering på unionsnivå på förfrågan från EU-medlemsstater, importörer eller företag/personer som använder kemikalien.

*Hormonstörande ämne*: Kroppsfrämmande ämne som kan påverka hormonsystemet i en organism.

*Högmolekylära ftalater:* Ftalater som har 7 till 13 kolatomer (C7-C13) i sina esterguppers huvudkedjor t ex DINP, DIDP och DPHP.

*Kandidatförteckningen*: En lista över SVHC-ämnen. Om ett ämne sätts upp på förteckningen ställs informationskrav på tillverkare och leverantörer.

*Lågdoseffekter*: Effekter som uppstår vid mycket låga koncentrationer av ett ämne, ofta koncentrationer som ligger nära de halter som människor faktiskt exponeras för.

*Lågmolekylära ftalater*: Ftalaterna har 3-6 kolatomer (C3-C6) i sina estergruppers huvudkedjor, t ex DEHP, DBP och BBP.

*Mjukgörare:* En mjukgörare är en tillsats till en polymer (plast) och gör den mjukare. Mjukgörarna fungerar genom att inbäddas mellan polymerkedjorna, vilket separerar dem från varandra och minskar attraktionskrafterna mellan polymerkedjorna.

*Reach*: EU-gemensam lagstiftning gällande allmänkemikalier. Innefattar regler för registrering, utvärdering, tillstånd och begränsning av kemikalier.

*PVC:* Polyvinylklorid, Det vanligaste materialet som innehåller ftalater. Förekommer både som styv och mjuk PVC. Den mjuka PVC:n innehåller mjukgörare och vanligtvis är det en ftalat.

*SVHC*: Substances of very high concern, ämnen som ger upphov till mycket stora betänkligheter. Dessa ämnen har särskilt farliga inneboende egenskaper, såsom cancerframkallande, skadar arvsmassan, stör reproduktionsförmågan. SVHC är ett centralt begrepp inom Reach. Beslut om nya SVHC tas av Echa. SVHC-ämnen förs därmed upp på kandidatförteckningen.

*TDI*: Tolerabelt Dagligt Intag, den högsta mängd av ett ämne som en person kan få i sig varje dag hela livet utan risk för hälsan.

*Tillståndsbilagan*: Bilaga XIV, Ämnen för vilka det krävs tillstånd finns upptagna i denna bilaga till Reach.

*Utsläppande på marknaden*: Begrepp som definierar när vissa regler i EU-lagstiftningen är tillämpliga. I Reach omfattar begreppet varje leverans medan det enligt varulagstiftning (t.ex. RoHS-direktivet och leksaksdirektivet) omfattar endast det första tillgänggörandet inom EU.

# 1 Sammanfattande slutsatser samt förslag till åtgärder

## 1.1 Sammanfattande slutsatser

- Den allra största användningen av ftalater är som mjukgörare i PVC (polyvinylklorid). På den europeiska marknaden dominerar nu de högmolekylära ftalaterna som i flera användningsområden har ersatt de lågmolekylära och mer toxiska ftalaterna. På den resterande världsmarknaden dominerar emellertid fortfarande den lågmolekylära ftalaten DEHP.

- Ftalater finns i ett stort antal olika varugrupper såsom; byggvaror, fordon, elektronik, dagligvaror, kläder, skor, leksaker, förpackningsmaterial, medicintekniska produkter m.m. En stor andel av dessa varor kommer in i Sverige via import.

- Allvarliga hälsoeffekter, såsom fortplantningsstörningar och levereffekter, har rapporterats för ett flertal ftalater.

- Barn har en hög exponering för ftalater och exponeras via både mat, damm och föremål som kan stoppas i munnen. Mer än hälften av de varor, förutom leksaker och barnavårdsartiklar, som små barn stoppar i munnen och som kan innehålla mjukgjorda material bedöms vara importerade.

- Kemikalieinspektionen föreslår i denna rapport en rad olika åtgärder som driver på utbytet av de skadligaste ftalaterna. Eftersom mjukgjord PVC, och därmed ftalater, förekommer i många olika varukategorier berör våra förslag många olika regelverk. Förslagen överlappar delvis varandra vilket innebär att utvecklingen inom området för ett förslag kan medföra att andra förslag blir mindre relevanta.
  Följande förslag vill vi prioritera:

  **EU-nivå:**
  - Sverige bör verka inom EU för en restriktiv tillståndsgivning av de fyra ftalaterna på bilaga XIV i Reach.
  - Sverige bör verka inom EU för begränsningar i Reach av de fyra ftalaterna DEHP, DBP, BBP och DIBP på bilaga XIV för särskilda varugrupper.
  - Kemikalieinspektionen avser att fortsätta arbetet med klassificeringsförslag av fortplantningsstörande eller hormonstörande ftalater samt få dem uppförda på kandidatförteckningen.
  - Sverige bör verka inom EU för en begränsning av de fyra ftalaterna i elektronikdirektivet – RoHS.

  **Nationell nivå**:
  - Regeringen bör uppdra åt relevanta myndigheter att föreslå nationella begränsningar av emissioner till inomhusmiljön av skadliga ftalater från byggmaterial.
  - Regeringen bör ge Konkurrensverket ett liknande uppdrag för sjukvården som det verket redan fått avseende kemikaliekrav vid upphandling till förskolor.
  - Kemikalieinspektionen avser att verka för åtgärder som leder till förbättrad regelefterlevnad – effektivare tillsyn och sanktioner.
  - Kemikalieinspektionen avser att verka för åtgärder som syftar till att förbättra informationen om farliga ämnen.

## 1.2 Kartläggning av ftalater i varor

Den allra största användningen av ftalater är som mjukgörare i PVC (polyvinylklorid) vilken 2012 motsvarade 93 procent av ftalatanvändningen i Europa. Av den globala konsumtionen av mjukgörare 2012 stod ftalater för strax över 78 procent. I Europa tillverkas cirka 1,2 miljoner ton mjukgörare varje år.

På den europeiska marknaden dominerar de högmolekylära ftalaterna som i flera användningsområden har ersatt de lågmolekylära ftalaterna som är giftigare. På den resterande världsmarknaden dominerar emellertid fortfarande den lågmolekylära ftalaten DEHP.

Många ftalater är klassificerade som fortplantningsstörande och tretton ftalater finns upptagna på kandidatförteckning i Reach. Fyra av dessa (DEHP, DBP, BBP och DIBP) finns dessutom på tillståndsbilagan (bilaga XIV, Reach). Utöver dessa fyra ftalater är det bara DIPP av ftalaterna på kandidatförteckningen som har registrerad användning i EU. I Echas databas över registrerade ämnen finns 26 st. ftalater. I det svenska produktregistret är antalet anmälda ftalater högre (42 ftalater) eftersom anmälan krävs redan vid 100 kg/år. Av dessa ftalater är det ett fåtal som har en större användning. I Sverige och i Europa är det; DIDP, DPHP, DEHP och DINP som står för den dominerande användningen.

Ftalater finns i ett stort antal olika varugrupper. Några exempel på varugrupper där ftalater används är: fordon, kablar, ledningar, golv, folier, film, slangar, packningar, våtrumstapeter, medicintekniska produkter, leksaker, förpackningsmaterial för mat, belagda textilier/vävar, kläder med tryck, sportutrustning och konstläder i handskar, skor, väskor och möbler. Det gemensamma för dessa varugrupper är att varorna helt eller delvis består av mjukgjord PVC. En stor andel av dessa varor kommer in i Sverige via import från länder utanför EU. Ftalater används även i kemiska produkter exempelvis målarfärg, tätningsmedel, lim och ytbehandlingsmedel.

Det finns flera olika typer av alternativa mjukgörare, varav många används som specialmjukgörare. För att vid substitution täcka in den stora bredd av användningsområden som de största ftalaterna erbjuder behövs flera olika alternativ. Enligt danska Miljøstyrelsen är de alternativ som finns på marknaden och som framför allt kan ersätta DEHP följande; DINA[1], DINCH[2], DEHT[3], COMGHA[4], ABTC[5] och ASE[6]. Enligt produktregistret har alternativet DINCH ökat med 47 gånger jämfört med föregående år och är nu enbart 40 procent lägre än den totalt anmälda kvantiteten ftalater i Sverige.

## 1.3 Hälsorisker

Orto-ftalaterna består av en stor grupp ämnen med både olika och liknande toxikologiska effekter. Fortplantningsstörningar, framför allt hos män, är en effekt som har kopplats till ett flertal så kallade lågmolekylära ftalater. Den här typen av effekter har rapporterats för DEHP, den mest välstuderade ftalaten i gruppen lågmolekylära ftalater, men även för ftalaterna DBP, BBP och DIBP. Gemensamt för dessa fyra ftalater är att de ger upphov till ett antiandrogent verkningsmönster och de bör därför också bedömas gemensamt. DEHP, DBP, BBP och DIBP

[1] Diisononyladipat
[2] Diisononylcyclohexan-1,2-dikarboxylat
[3] Di (2-etylhexyl) tereftalat
[4] Glycerider, castor-olie-mono-, hydrogeneret, acetate
[5] Acetyltributylcitrat
[6] Alkylsulfonsyrafenylester

är alla klassificerade som fortplantningsstörande inom EUs kemikalielagstiftning och är förbjudna i leksaker och barnavårdsartiklar.

Även för den så kallade. högmolekylära ftalaten DINP finns misstankar om att den kan vara fortplantningsstörande via ett antiandrogent verkningsmönster, DINP är dock inte klassificerad som fortplantningsstörande. För DIDP, en annan mycket vanlig högmolekylär ftalat, finns misstankar om fortplantningsstörande effekter men troligen via en annan typ av mekanism och DIDP bidrar alltså inte till den antiandrogena effekten.

Ftalater har ett mycket brett användningsområde och förekommer i en mängd varor och produkter som vi omger oss med dagligen, i allt från byggmaterial och bilinredning till elsladdar och accessoarer. Den breda användningen gör också att vi kontinuerligt exponeras för ftalater från flera olika källor. Ett sätt att studera exponering från flera olika källor sammanlagt är att mäta den faktiska förekomsten av ftalatmetaboliter i urin. Det finns bara ett begränsat antal sådana studier på barn, men de som finns visar tydligt att barn generellt sett har högre halter än vuxna, dvs. barn får i sig ftalater i högre utsträckning.

En förklaring till att vi ser högre halter hos barn kan vara att barn äter mer i förhållande till sin storlek än vad vuxna gör. Mat är en viktig exponeringskälla och trots att ett flertal ftalater nu är begränsade i material i kontakt med livsmedel gör den stora diffusa spridningen i miljön att relativt höga halter fortfarande förekommer. Barn har också en hög andningsfrekvens, vistas ofta nära golvet och stoppar ofta föremål i munnen. Detta gör att de exponeras i hög utsträckning för ftalater i inomhusmiljön, både i luft och i damm, samt för ftalater som frigörs från föremål som stoppas i munnen. En bedömning av den samlade exponeringen tyder på att risken inte är kontrollerad i tillräckligt hög utsträckning.

En analys av vilka föremål barn stoppar i munnen kombinerat med import/export-siffror visade att mer än hälften av de föremål barn stoppar i munnen är importerade och alltså inte är täckta av tillståndskravet i Reach. Användningen av DEHP har minskat kraftigt inom EU till förmån för högmolekylära ftalater. DEHP är dock vanligt förekommande i andra delar av världen och således även i importerade varor. Eftersom förekomsten av ftalater är reglerad i leksaker och barnavårdsartiklar exkluderades sådana föremål från analysen. Studien visade dock att barn lika ofta stoppar andra typer av föremål i munnen, såsom elektronik, accessoarer, heminredning, kontorsmateriel och skor. Att stoppa föremål i munnen kan ge ett oönskat bidrag till barnens redan höga exponering.

Vi har i rapporten valt att fokusera på små barns exponering. Den känsligaste gruppen är dock foster under utveckling, där exponeringen beror av mammans exponering. Genom att begränsa små barns exponering för fortplantningsstörande ftalater kommer även gravida kvinnors, och därmed fosters, exponering att minska.

## 1.4 Åtgärdsförslag

Kemikalieinspektionen föreslår i denna rapport en rad olika åtgärder som driver på utbytet av de skadligaste ftalaterna. Eftersom mjukgjord PVC, och därmed ftalater, förekommer i många olika varukategorier berör våra förslag många olika regelverk. Förslagen överlappar delvis varandra vilket innebär att utvecklingen inom området för ett förslag kan medföra att andra förslag blir mindre relevanta.

### 1.4.1 Restriktiv tillståndsgivning av de fyra ftalaterna på bilaga XIV i Reach

Från och med år 2015 krävs det tillstånd för att använda ftalaterna DEHP, DBP, DIBP och BBP inom EU. Utan tillstånd blir det förbjudet att tillverka varor inom EU som innehåller dessa ftalater. Syftet är att de gradvis ska ersättas med säkrare alternativ eller tekniker.

Den europeiska DEHP-industrin har ansökt om tillstånd som omfattar ett mycket brett användningsområde och risken är stor att breda och otillräckligt specificerade användningar får tillstånd.

Vi anser att Sverige på olika nivåer i kontakt med EU:s institutioner bör verka för att tillståndsreglerna i Reach tillämpas på avsett sätt för att åstadkomma en hög skyddsnivå för hälsa och miljö genom att särskilt farliga ämnen, däribland de farligaste ftalaterna, ersätts med ämnen eller tekniska lösningar som utgör säkrare alternativ.

### 1.4.2 Begränsningar i Reach av de fyra ftalaterna på bilaga XIV

EU:s kemikaliemyndighet Echa ska under år 2015, efter att tillståndskravet börjat gälla, utvärdera om en begränsning av varor som innehåller DEHP, BBP, DBP och DIBP behövs. I så fall ska Echa ta fram ett förslag till en sådan begränsning. Sverige bör på olika nivåer verka för en begränsning av de fyra ftalaterna. Detta då en stor del av de ftalater som EU-konsumenter idag exponeras för inte påverkas av tillståndskravet eftersom de finns i importerade varor. En begränsning behövs också för att utjämna den konkurrensnackdel som tillståndskravet idag innebär för varutillverkare inom EU jämfört med tillverkare utanför EU.

Sverige kan dock inte utgå från att Echas utvärdering kommer att leda till ytterligare begränsningar mot bakgrund de omfattande krav som ställs på beslutsunderlag under den ordinarie begränsningsprocessen. Det finns emellertid också en möjlighet att införa begränsningar för särskilda varugrupper via det så kallade snabbspåret i Reach artikel 68.2. Snabbspåret kan användas för att begränsa CMR-ämnen i konsumentvaror och kräver inte lika omfattande underlag som den ordinarie begränsningsprocessen.

Det är bara kommissionen som formellt kan initiera en begränsning genom snabbspåret. Det finns dock inget som hindrar ett medlemsland från att föreslå för kommissionen att den inleder en sådan process.

I utredningen har vi identifierat ett antal konsumentvarugrupper som vi anser kan vara lämpliga att föreslå ftalatbegränsningar för genom snabbspåret i Reach. Utgångspunkten har varit risken för att barn kan exponeras. Varugrupperna är;

- Accessoarer inklusive handskar och väskor
- Kläder och skor
- Sport och fritidsartiklar
- Heminredning
- Elektronik (om inte ftalatbegränsningar införs i RoHS-direktivet)
- Fordon
- Byggprodukter för inomhusmiljö

I de första fem kategorierna – strecksatserna ovan – exponeras barn genom att de kan stoppa föremålet i munnen eller suga på det. Fordon och byggprodukter för inomhusmiljö utsätter istället barn för en mer generell exponering. Samtliga dessa varugrupper saknar idag regler som begränsar ftalater. Det kan utöver dessa kategorier även vara lämpligt att begränsa

ftalater i sexleksaker. Detta med stöd i den riskbedömning som Danmark presenterade i sitt förslag till ftalatbegränsning år 2011.

Ett förslag till en begränsning av ftalater i dessa varugrupper via snabbspåret i Reach kan tas fram av Sverige för att sedan presenteras för kommissionen och övriga medlemsländer. Ett tänkbart alternativ är också att utarbeta förslaget i samarbete med något eller några andra länder som kommit långt i arbetet med att fasa ut ftalater.

### 1.4.3 Harmoniserad klassificering av ftalater samt uppförande på kandidatförteckningen

Klassificering och märkning av kemiska produkter är ett effektivt styrmedel som ger nödvändig information till slutanvändaren om inneboende farlighet hos kemiska produkter och hur man ska skydda sig för att minimera exponering. Klassificeringsinformationen används också av företagen i deras förebyggande arbete med substitution av farliga kemikalier. Hur ftalater regleras genom begränsningsregler inom EU beror också i hög grad på vilken klassificering ämnet har enligt CLP. Exempelvis underlättar en harmoniserad klassificering att ämnena kan tas upp på kandidatförteckningen i Reach.

När ett ämne sätts upp på kandidatförteckningen i Reach innebär det att den är kandidat att föras upp på bilagan för ämnen som det krävs tillstånd för att använda inom EU (bilaga XIV). Att ett ämne förs upp på kandidatförteckningen får dock även direkta konsekvenser för företag som importerar och säljer varor som innehåller detta ämne i en halt över 0,1 procent genom att de alltid måste informera sina kunder samt konsumenter på begäran.

Kemikalieinspektionen avser att verka för att fler ftalater som är potentiellt fortplantningsstörande och som har spridd användning, stor volym och som finns i konsumentvaror får en harmoniserad klassificering om de uppfyller kriterierna som CMR kategori 1A eller 1B. De bör också föras upp på kandidatförteckningen. Andra allvarliga egenskaper såsom hormonstörande egenskaper kan också vara ett skäl att föra upp ämnen på kandidatförteckningen.

### 1.4.4 Begränsning av de fyra ftalaterna i elektronikdirektivet - RoHS

Kommissionen förbereder ett förslag om att begränsa ftalaterna DEHP, BBP, DBP och DIBP i elektronik. Begränsningarna är tänkta att föras in i RoHS-direktivet som idag begränsar vissa kemiska ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Ett eventuellt beslut från kommissionen väntas i början av år 2015 och begränsningarna kommer troligen att börja gälla för konsumentelektronik omkring två år därefter.

Vi kan se att elektronik är en av de kategorier som har störst andel import från länder utanför EU. Dessa varor kommer alltså inte att täckas av det tillståndskrav som gäller enligt Reach. Vår översiktliga exponeringsbedömning visar att barn till viss del stoppar elektronik i munnen. Kemikalieinspektionen anser därför att Sverige bör verka för att kommissionen beslutar om ett förbud för DEHP, BBP, DBP och DIBP i elektronik.

### 1.4.5 Nationella begränsningar av emissioner till inomhusmiljön av skadliga ftalater från byggmaterial

Byggsektorn är den sektor där mjukgjord PVC och därmed ftalater förekommer allra mest. Vetenskapliga studier visar att det finns en koppling mellan PVC-golv i hemmiljön och mängden ftalater i damm. Kemikalieinspektionen har i en tidigare utredning visat att barn exponeras för ftalater i skolan, särskilt förskolan, och en av källorna till exponeringen är sannolikt byggmaterial.

EU:s byggproduktförordning omfattar importerade varor men ställer inte krav på produktegenskaper utan reglerar endast hur byggprodukters egenskaper ska bedömas och beskrivas när produkterna släpps ut på marknaden. Produktkraven återfinns istället i regel på nationell nivå.

Flera länder har infört emissionsgränser för kemikalier i byggprodukter, senast Belgien år 2012.

Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen uppdrar åt relevanta myndigheter att utreda hur Sverige kan införa gränsvärden för de farligaste ftalaterna i byggprodukter, liknande det system som finns i andra europeiska länder. Detta är i linje med vad som redan föreslagits i Kemikaliepropositionen 2013/14:39. Eftersom en sådan reglering troligen bör omfatta fler ämnen än bara ftalater anser vi att det inte ligger inom ramen för detta uppdrag att föreslå några färdiga författningsförslag.

### *1.4.6 Substitution av skadliga ftalater genom krav i offentlig upphandling*

Kemikaliekrav i offentlig upphandling har visat sig vara ett effektivt styrmedel för att driva på utbyte av farliga kemikalier. Genom miljöanpassad upphandling kan den offentliga sektorn gå före lagstiftningsarbetet och styra utvecklingen mot en Giftfri miljö. Särskilt effektivt bör upphandling som styrmedel vara inom områden där det offentliga står för en stor del av marknaden, exempelvis inom sjukvården och inom skola och omsorg.

Konkurrensverket har i uppdrag att ta fram kriterier för kemikaliekrav för upphandlingar inom förskolor. Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen ger Konkurrensverket ett liknande uppdrag för sjukvården.

### *1.4.7 Åtgärder som leder till förbättrad regelefterlevnad*

I den tillsyn av varor som bedrivs idag kan kontrollen av ftalater utökas, till exempel kan analyser av ftalater på kandidatförteckningen utföras på varor. Kemikalieinspektionen kan även via tillsynsvägledning stödja de kommunala tillsynsmyndigheterna så att de kan utöka sina kontroller av ftalater i varor.

Ftalatreglerna i Reach vad gäller leksaker och barnavårdsartiklar efterlevs inte av alla aktörer inom EU. Tillsyn på kemikalieområdet bedrivs av respektive land inom dess eget territorium. I dagsläget finns det olika samarbetsformer för tillsynsmyndigheter inom EU. Genom att bedriva samordnad tillsyn, exempelvis med gemensamma projekt, får kontrollerna ett större genomslag och möjliggör även att länder som annars inte kan bedriva tillsyn i större omfattning utför kontroller.

Kemikalieinspektionen vill verka för ett fortsatt fördjupat samarbete mellan tillsynsmyndigheter inom EU.

Vi anser också att sanktionsbestämmelserna på kemikalieområdet bör ses över för att bli mer rättvisa och effektiva. Vissa av de befintliga ftalatreglerna är straffrättsligt sanktionerade vilket innebär att Kemikalieinspektionen (eller kommunen) anmäler överträdelser av reglerna till åklagarmyndigheten. Åklagaren bedömer därefter om uppsåt eller oaktsamhet kan bevisas. Från år 1999 till och med år 2013 anmälde Kemikalieinspektionen 596 ärenden till åklagare[7]. Av dessa resulterade 67 procent av anmälningarna till att förundersökning inte inleddes eller att den lades ner. Överträdelser som ses som mindre allvarliga och där det räcker att konstatera att den aktuella bestämmelsen överträtts (det vill säga frågan om uppsåt eller

[7] Statistiken avser Kemikalieinspektionens samtliga åtalsanmälningar, dvs. inte endast de regler som rör ftalater.

oaktsamhet prövas inte) är istället för straffsanktioner sanktionerade genom så kallade miljösanktionsavgifter (MSA) som beslutas av tillsynsmyndigheten. I praktiken leder de mindre allvarliga förseelserna i regel till en påföljd, MSA, medan förseelser som ansetts mer allvarliga sällan leder till någon påföljd eftersom förundersökningar läggs ner eller inte inleds. Detta kan uppfattas som både ologiskt och orättvist.

Frågan huruvida vissa av de överträdelser som idag är kriminaliserade istället bör sanktioneras med administrativa avgifter har nyligen utretts i en statlig utredning av reglerna på arbetsmiljöområdet.

Kemikalieinspektionen anser att en motsvarande genomlysning och översyn av reglerna inom miljöstraffrätten bör genomföras.

### *1.4.8 Åtgärder som syftar till att förbättra informationen om farliga ämnen*

Det råder än idag stor okunskap hos framför allt varuimporterade företag om kemikalier i varor.

Enlighet bestämmelserna i Reach ska det finnas information om en vara innehåller de farliga ämnen som finns på kandidatförteckningen i halter över 0,1 viktprocent. Konsumenter har rätt att få denna information kostnadsfritt inom 45 dagar från det att den har begärts. För butiksägarens del gäller att han/hon har rätt att omgående få motsvarande information av sin leverantör.

Danmarks miljöstyrelse har t ex tagit fram en vägledning hur företag kan arbeta med att substituera farliga ftalater och vilka krav företagen bör ställa på sina leverantörer. Denna vägledning har tagits fram i samarbete med flera danska branschorganisationer som ger vägledningen en större tyngd. Kemikalieinspektionen har spritt Danmarks vägledning till de företag som ingått i de branschdialoger som Kemikalieinspektionen bedrivit. Länk till vägledningen finns på Kemikalieinspektionens webbplats

Kemikalieinspektionen har nyligen skapat en hemsida som är helt riktad till konsumenter. Där går det att få information om kemikalier i vardagen så att konsumenter kan göra medvetna val och hantera produkter på ett säkert sätt.

Kemikalieinspektionen avser att fortsätta arbeta aktivt för att förstärka sin information och tydligare föra ut kunskapen om informationskravet i Reach så att yrkeskunder och konsumenter i större utsträckning får tillgång till relevant information om varors innehåll av farliga ämnen och däribland ftalater.

# 2 Uppdraget

Regeringen ger Kemikalieinspektionen i uppdrag att göra en kartläggning av användningen av misstänkt fortplantningsstörande eller hormonstörande ftalater och förekomsten av alternativa ämnen och material. På grundval av kartläggningen ska Kemikalieinspektionen genom exempelvis branschdialoger verka för att företag frivilligt ersätter sådana ftalater med mindre farliga ämnen eller material.

I uppdraget ingår att utreda behovet av och förutsättningarna för Sverige att införa nationella begränsningar mot användning av misstänkt fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater. Även möjliga vägar för att verka på EU-nivå bör utredas. Arbetet bör ske med beaktande av initiativ inom EU för att klassificera, begränsa eller tillståndspröva ftalater. Eventuella förslag om regelverk ska ske i form av författningsförslag och åtföljas av dels en konsekvensutredning som ska utformas så långt som möjligt i enlighet med 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, dels en riskbedömning. I konsekvensutredningen ska det även ingå en analys av påverkan på handeln med andra länder.

Kemikalieinspektionen ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet senast den 30 november 2014.

Uppdraget i sin helhet finns i Bilaga 1 (Regeringsbeslut 2013-06-27; M2013/1736/Ke).

## 2.1 Avgränsningar

Fokus för uppdraget är de varor och produkter som är tillgängliga för konsumenter eller som kan påverka miljöer där barn vistas. En viktig utgångspunkt som har varit vägledande vid tolkningen av uppdraget är den handlingsplan för en Giftfri vardag som Kemikalieinspektionen övergripande arbetar efter. Handlingsplanen syftar bl.a. till att bättre skydda barnen från de risker som uppstår vid exponering för farliga kemikalier i vardagen.

Vid kartläggningen av användningen av ftalater i samhället är det viktigt att vi ser till hela gruppen ftalater men när vi utreder tänkbara åtgärder utgår vi från de ftalater som vi bedömer är farligast och samtidigt utgör den största risken för exponering.

## 2.2 Organisation av arbete, samverkan och samråd

Arbetet har utförts av en arbetsgrupp på Kemikalieinspektionen. Kartläggningen är genomförd av konsult. En extern referensgrupp (se bilaga 2) med representanter från branschorganisationer, myndigheter och miljöorganisationer har bidragit med information och gjort det möjligt att förankra förslagen i utredningen. Delar av projektgruppen har träffat handläggare på Miljøstyrelsen i Danmark för att utbyta kunskap och erfarenheter.

## 2.3 Arbetets utförande

Projektet har genomförts i tre delprojekt:

1. Kartläggning av ftalater i varor i Sverige
2. Branschdialoger med prioriterade branscher
3. Framtagande av åtgärdsförslag

*Delprojekt 1* syftade till att kartlägga användningen av alla ftalater samt förekomsten av alternativa ämnen och material. Kemikalieinspektionen har anlitat en konsult för den kartläggningen.

*Delprojekt 2* syftade till att föra en dialog med berörda branscher och verka för en utfasning av de potentiellt hormonstörande och fortplantningsstörande ftalaterna. Eftersom användningen är så vanlig och spridd i flera branscher valde vi att genomföra en branschövergripande dialog med inriktning på produktutveckling och inköp. Vi har även genomfört separata dialoger med enskilda branscher och koncerner.

*Delprojekt 3* syftade till att bedöma eventuella hälsorisker med den användning av ftalater i samhället som kom fram i de tidigare delprojekten samt föreslå åtgärder för att minska dessa risker.

# 3 Bakgrund

Ftalater är en grupp kemiska ämnen som används som mjukgörare och som tillsätts till ett material, vanligtvis PVC-plast, för att göra materialet flexibelt, elastiskt och lättbearbetat.

Ftalater används framförallt som mjukgörare i PVC-plast (mjuk eller flexibel PVC samt metallytor med PVC-höljen). Dessa används sedan i en rad olika varor som t ex kablar, slangar och ledningar, golv, medicinteknisk utrustning, förpackningsmaterial, sportutrustning och konstläder. I bilar finns även många delar som innehåller ftalater.

År 2012 användes 93 procent av alla ftalater till att mjukgöra PVC-plast i Europa. I mindre utsträckning används ftalater i andra polymerer (som till exempel gummi) och i kemiska produkter (till exempel; färg, härdare för plast, tätningsmedel och limmer).

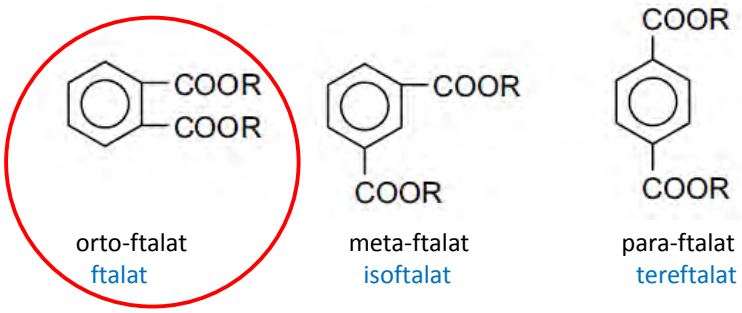
Ftalaterna är inte kemiskt bundna till materialet. De kan därför läcka ut ur materialen och även tas upp av kroppen. Foster och småbarn bedöms utgöra en särskild riskgrupp eftersom unga försöksdjur visat sig vara känsligare för ftalater än vuxna djur. Några ftalater kan vi få i oss genom direktkontakt via t ex damm i luften och en del indirekt exempelvis genom maten. Ftalater har påträffats i analyser av blod, bröstmjölk och urin. Halter av ftalater har också hittats i sjöar, vattendrag och i regnvatten och i lakvatten från deponier.

## 3.1 Allmänt om ftalater

Ftalsyraestrar (ftalater) tillverkas genom att reagera ftalsyraanhydrid med en alkohol eller alkoholblandning, som utgörs av alltifrån metanol (C1) till tridecylalkohol (C13)[8, 9]. Ftalsyraestrar består av en ftalsyrahuvudgrupp (bensendikarboxylsyra) till vilken två estersidokedjor (estergrupper) är kopplade[10]. Det finns tre isomera former av ftalsyra (*orto*, *meta* och *para*) som används för att tillverka följande tre typer av ftalsyraestrar[11], se figur 1:

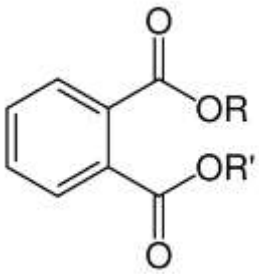
- *orto*-ftalater – ftalater – estrar av 1,2-benzendiarkarboxyl syra
- *meta*-ftalater – isoftalater – estrar av 1,3-benzenedikarboxyl syra
- *para*-ftalater – tereftalater – estrar av 1,4-benzenedikarboxyl syra

[8] Plasticisers.org, 2014. Not all phthalates are the same. Tillgänglig: 2014-03-12 http://www.plasticisers.org/plasticisers/not-all-phthalates-are-the-same
[9] Godwin, A.D., 2011. Plasticizers (kapitel 28). I: Kutz, M. (ed). Applied plastics engineering handbook. Plastics Design Library (pdl). E-bok.
[10] Miljøstyrelsen, 2013. Phthalate strategy. Danish EPA. Environmental Project No. 1488, 2013 http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2013/06/978-87-93026-22-3.pdf
[11] Wypych, G (ed.), 2012. Handbook of plasticizers. 2nd edition. ChemTech Publishing. E-bok




*Figur 1: De tre isomera formerna av ftalatsyraestrar. R-gruppen är kolkedjor från C1till C13*

Den isomera form som utreds i denna rapport är *orto*-ftalater som är estrar av orto-ftalsyra som har CAS-namnet 1,2-bensendikarboxylsyra[12]. Oftast benämns denna isomera form enbart "ftalat". Hädanefter i denna rapport avser ordet "ftalater" enbart orto-ftalatsyraestrar baserade på orto-ftalsyra (1,2-bensendikarboxylsyra). Se strukturformel i figur 2.




*Figur 2: Grundstrukturformeln hos en ftalat där R och R' representerar estersidokedjor (estergrupper).*

Även de andra isomera formerna kan användas som mjukgörare, men dessa räknas då in i den grupp som kallas ftalatfria mjukgörare. I synnerhet tereftalater är populära alternativ till orto-ftalater [13]. Exempel på tereftalater är dioktyltereftalat (DOPT/DEHTP).

De vanligaste orto-ftalaterna har estergrupper vars huvudkolkedjelängder varierar alltifrån ett kol (C1) till 13 kol (C13)[14] och kommer från alkoholerna metanol och etanol (C1/C2) till tridekanol (C13)[15]. Estergrupperna kan antingen vara linjära, förgrenade eller en kombination av linjära, förgrenade och ringstrukturer[14].

Ftalater kan delas in i tre grupper efter antal kol i estergruppernas huvudkolkedjor [16]. Indelningen baseras på ftalaternas fysikalisk-kemiska samt toxikologiska egenskaper. Den benämning som används av den europeiska branschorganisationen för mjukgörare och i denna rapport är högmolekylära ftalater, lågmolekylära ftalater och övriga ftalater. Följande kännetecknar de tre grupperna:

[12] Miljøstyrelsen, 2013. Phthalate strategy. Danish EPA. Environmental Project No. 1488, 2013 http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2013/06/978-87-93026-22-3.pdf
[13] Wypych, G (ed.), 2012. Handbook of plasticizers. 2nd edition. ChemTech Publishing. E-bok
[14] NICNAS, 2008. Phthalates Hazard Assessment Reports. Tillgänglig: 2014-03-12. http://www.nicnas.gov.au/chemical-information/other-assessment-reports/phthalates-hazard-assessment-reports
[15] Plasticisers.org, 2014a. Not all phthalates are the same. Tillgänglig: 2014-03-12. http://www.plasticisers.org/plasticisers/not-all-phthalates-are-the-same
[16] US EPA, 2006. High production volume (HPV) Chemical challenge program. Test plan for the phthalate esters category. http://www.epa.gov/hpv/pubs/summaries/benzene/c13467rt3.pdf

- **högmolekylära ftalater** (HMW, high molecular weight) exempel på dessa är; DINP, DIDP, DPHP, DIUP och DTDP. Dessa produceras från alkoholer med raka kolkedjor med kolkedjelängder som är > 7, alternativt bensylalkohol som sitter ihop med en diestergrupp med en sammanlagd kolkedjelängd som är > 7 [17]. Dessa har 7 till 13 kolatomer (C7-C13) i esterguppernas huvudkedjor[18]. Vattenlösligheten är mycket låg.

- **lågmolekylära ftalate**r (LMW, low molecular weight) exempel på dessa är; DEHP, DBP, DIBP, BBP. Dessa produceras från alkoholer med raka huvudkolkedjor med 3-6 kol. De har 3-6 kolatomer (C3-C6) i sina estergruppers huvudkedjor[19]. Vattenlösligheten är något högre än för de högmolekylära ftalaterna och humantoxicitet, så som reproduktionstoxicitet är vanligt förekommande.

- **övriga ftalater (**med lägst molekylvikt) exempel på dessa är; dimetylftalat (DMP) och dietylftalt (DEP). Dessa produceras från alkoholer med < 3 kol i kolkedjan[20]. De har högre flyktighet, vattenlöslighet och potentiell akvatisk toxicitet än de hög- och lågmolekylära ftalaterna. De har generellt sett lägre giftighet hos människor än de lågmolekylära ftalaterna.

Toxiciteten beror vanligtvis på kolkedjornas längd med högre toxicitet för kortare kolkedjor (LMW)[20]. Framför allt är det ftalater med kolkedjelängd på 4-6 kolatomer (C4-C6) i huvudkolkedjan som uppvisat reproduktionstoxicitet[21].

Mest användbara som mjukgörare till PVC är ftalsyraestrar som har estergrupper med huvudkolkedjelängd 6 till 13 (C6-C13)[22].

## 3.2 Användningen i EU och globalt

Den största användningen av ftalater är som mjukgörare i PVC. År 2012 stod ftalater för strax över 78 procent av konsumtionen av mjukgörare i världen, vilket är en minskad andel med10 procent jämfört med år 2005. Prognosen för 2018 förutspår en ytterligare minskad andel till 75,5 procent av konsumtionen i världen. Trots denna minskning förväntas den totala världskonsumtionen av ftalater ändå öka med 2,4 procent per år mellan 2011-2018 eftersom efterfrågan på mjukgörare ökar. Världskonsumtionen av lågmolekylära ftalater förväntas minska i många regioner som en följd av substitution till mestadels icke-ftalater[23].

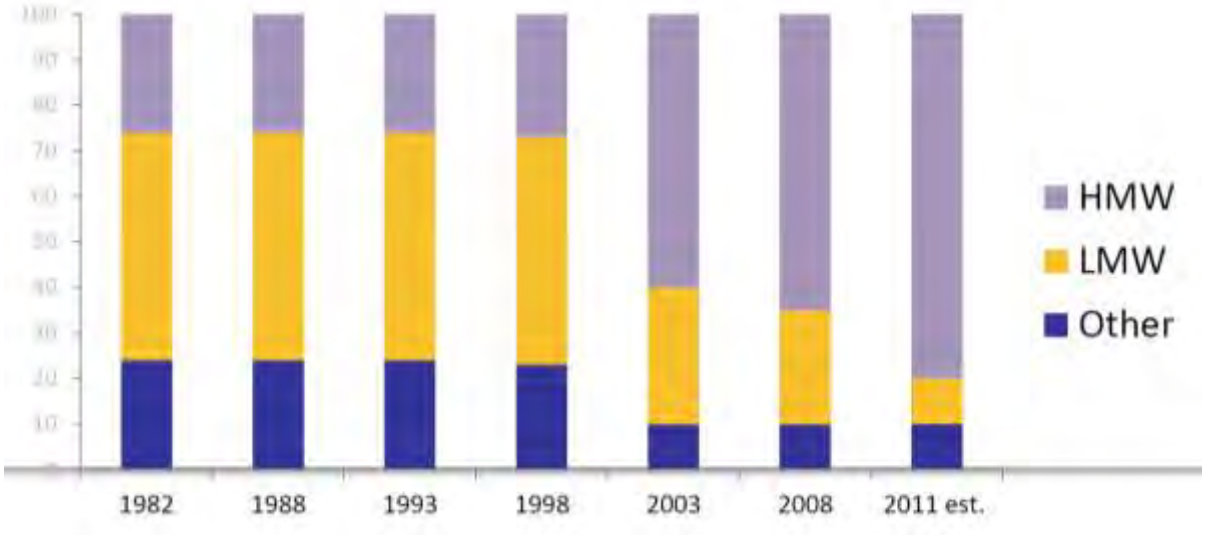
Trenden för användning av mjukgörare ser olika ut i olika delar av världen. På EU-marknaden dominerar de högmolekylära ftalater (DINP, DIDP och DPHP) och andelen DEHP är relativt

[17] US EPA, 2006. High production volume (HPV) Chemical challenge program. Test plan for the phthalate esters category. http://www.epa.gov/hpv/pubs/summaries/benzene/c13467rt3.pdf
[18] Plasticisers.org, 2014. Not all phthalates are the same. Tillgänglig: 2014-03-12. http://www.plasticisers.org/plasticisers/not-all-phthalates-are-the-same
[19] Plasticisers.org, 2014. High phthalates. Tillgänglig: 2014-03-12. http://www.plasticisers.org/plasticisers/high-phthalates
[20] Miljøstyrelsen, 2013. Phthalate strategy. Danish EPA. Environmental Project No. 1488, 2013. http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2013/06/978-87-93026-22-3.pdf
[21] NICNAS, 2008. Phthalates Hazard Assessment Reports. Tillgänglig: 2014-03-12. http://www.nicnas.gov.au/chemical-information/other-assessment-reports/phthalates-hazard-assessment-reports
[22] Godwin, A.D., 2011. Plasticizers (kapitel 28). I: Kutz, M. (ed). Applied plastics engineering handbook. Plastics Design Library (pdl) e-bok.
[23] IHS Chemical, 2013. Plasticizers. Abstract från en marknadsrapport om mjukgörare publicerad i januari 2013. Tillgänglig: 2014-02-27 http://www.ihs.com/products/chemical/planning/ceh/plasticizers.aspx

liten[24], enbart cirka 10 procent [25]. På den resterande världsmarknaden är det istället DEHP som dominerar med nästan 50 procent av marknaden, medan andelen högmolekylära ftalater och icke-ftalater är ungefär lika stora[26]. Icke-ftalaterna utgör här en större andel än de gör på den europeiska marknaden. Globalt sett är DEHP och DINP de viktigaste mjukgörarna [27].

I dag står högmolekylära ftalater för cirka 85 procent av alla ftalater som tillverkas i Europa[28]. I Echas databas över registrerade ämnen finns 26 ftalater. I det svenska produktregistret är antalet anmälda ftalater högre (42 ftalater) eftersom anmälan krävs redan vid 100 kg/år. Av de 13 ftalaterna på kandidatförteckningen är det bara fem som har registrerad användning i EU. Dessa är de fyra ämnena i tillståndsförteckningen samt DIPP. DIPP finns enbart registrerad i kvantiteter 10-100 ton/år av ett företag som producerar explosiva ämnen och drivladdningar[29].

Sammanlagt är 41 ftalater registrerade i EU, i produktregistret (> 1 ton/år) eller på kandidat-förteckningen.[30] De vanligaste högmolekylära ftalaterna som används i Europa är; DINP, DIDP och DPHP [31] och den vanligaste lågmolekylära ftalaten är DEHP[25].




Källa: Uppskattning baserad på *IHS Chemical, Plasticisers Marketing Research Report 2013.*

*Figur 3: Konsumtion av högmolekylära (HMW) och lågmolekylära (LMW) ftalater i Västeuropa i procent mellan åren 1982 och 2011.*

[24] Saykali, 2013. Dispelling myths and communicating science. Vinyl Sustainability Forum, Istanbul, 26 April, 2013. European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI) (power point-presentation). http://www.vinylplus.eu/uploads/VSF13/Saykali_ECPI.pdf

[25] Plasticisers.org, 2014. DEHP. Tillgänglig: 2014-04-02. http://www.plasticisers.org/en_GB/plasticisers/low-phthalates/DEHP

[26] Saykali, 2013. Dispelling myths and communicating science. Vinyl Sustainability Forum, Istanbul, 26 April, 2013. European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI) (power point-presentation) http://www.vinylplus.eu/uploads/VSF13/Saykali_ECPI.pdf

[27] Godwin AD, 2011. Plasticizers (kapitel 28). I: Kutz M. (ed). Applied plastics engineering handbook. Plastics Design Library (pdl). E-bok.

[28] Plasticisers.org, 2014. High phthalates. Tillgänglig: 2014-03-12. http://www.plasticisers.org/plasticisers/high-phthalates

[29] Hagen Mikkelsen S, Maag J, Kjølholt J, Lassen C, Nylander Jeppesen C, Clausen AJ, 2014. Survey of selected phthalates. Part of the LOUS-review. Environmenal Project No. 1541. Danish Ministry of the Environment. http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/01/978-87-93026-95-7.pdf

[30] Kemikalieinspektionen 2014, Kartläggning av ftalater i varor. PM 2/14

[31] ECHA, 2014. Registered substances (databas) senast uppdaterad 2014-03-19. http://ECHA.europa.eu/en/information-on-chemicals/registered-substances

### 3.2.1 Användning och trender – mjukgörare

Världskonsumtionen av mjukgörare var under år 2011 ca 6,4 miljoner ton år[32]. Av dessa användes 54,7 procent (3,5 Mton) i Asien och Stillahavsregionen, 15,6 procent (1 Mton) i Europa och 12,5 procent (0,8 Mton) i Nordamerika.

Inte helt oväntat är Kina den största marknaden för mjukgörare i världen och landet stod nästan för 38 procent av världskonsumtionen av mjukgörare år 2012[33]. Andra asiatiska länder inklusive Japan stod för den näst största andelen (21 procent) av världskonsumtionen, följda av Västeuropa (16 procent) och Nordamerika (13 procent).

Den prognosticerade efterfrågan på mjukgörare mellan år 2011-2018 ser olika ut för olika regioner. Kina har den största prognosticerade tillväxten som drivs av ökad konsumtion av mjukgörare i varor både för den inhemska marknaden och för export. I Nordamerika förväntas efterfrågan öka med cirka 2,2 procent per år medan den i Europa enbart förväntas öka med 1,2 procent, varav cirka 1 procent i Västeuropa och cirka 1,9 procent per år i Central- och Östeuropa[33].

Världskonsumtionen av andra mjukgörare än ftalater (det vill säga tereftalater, alifatiska dibasiska estrar, trimellitater, epoxiestrar, polymera mjukgörare, bensoater och fosfatestrar) förväntas öka med cirka 5,7 procent per år under perioden 2011-2018. Det är framför allt tereftalater, bensoater och en del alifater (i huvudsak hydrogenerade ftalater) som väntas öka snabbt eftersom de ersätter ftalater, men även andra alifatiska mjukgörare som citrater och alifatiska fenylsulfonsyraestrar förväntas öka signifikant, fast i mindre mängd[33]. Det finns en oro att ökningen av alternativa mjukgörare kommer att begränsas av en kapacitetsbrist[34]. En av de alternativa mjukgörare som ökar kraftigt är DINCH.

Enligt samma referens utgjorde icke-ftalater cirka 22 procent av mjukgörarbehovet i Europa 2011, som då var totalt 1,2 miljoner ton, vilket är en ökning jämfört med siffrorna från 2011. Störst var användningen av icke-ftalater i Nordamerika där de stod för cirka 30 procent, medan icke-ftalater i Kina enbart stod för 5 procent av konsumtionen av mjukgörare[34].

### 3.2.2 Användning och trender internationellt – PVC

De uppgifter om PVC-konsumtionen som har påvisats varierar något. Enligt PVC organisationen är världskonsumtionen av PVC mer än 35 miljoner ton/år, varav cirka 6 miljoner ton/år konsumerades i Europa. Den globala efterfrågan på PVC kommer troligen att upp gå till 49 miljoner ton 2017, med störst tillväxt i utvecklingsländerna i Asien-Stillahavsregionen och i Mellanöstern [35] men ingen direkt tillväxt i Europa och Nordamerika förväntas[36].

---

[32] Cullen S, 2012. Global plasticizer update. SPI flexible vinyl products conference, July 2012. Eastman Chemical Company. (Power point-presentation (Beräkningar från Eastman)). Tillgänglig: 2014-03-12. http://www.plasticsindustry.org/files/events/Stephen%20Cullen_Tuesday.pdf

[33] IHS Chemical, 2013. Plasticizers. Abstract från en marknadsrapport om mjukgörare publicerad i januari 2013. Tillgänglig: 2014-02-27. http://www.ihs.com/products/chemical/planning/ceh/plasticizers.aspx

[34] Weeks H, 2012. Market Growth Seen for Non-Phthalate Alternatives. Chemical Week; Jul 16-Jul 23, 2012; 174, 19.

[35] PRWeb, 2012. Global Polyvinyl Chloride (PVC) Market to Reach 49 Million Tons by 2017, According to New Report by Global Industry Analysts, Inc. San Jose, California (PRWEB April 13, 2012 (nyhetsartikel) Tillgänglig: 2012-04-09. http://www.prweb.com/releases/polyvinyl_chloride/PVC_market/prweb9400344.htm

[36] Research and Markets, 2010. Polyvinyl Chloride (PVC) Supply Dynamics to 2020 – China Emerges as the Leader in Global Production. (beskrivning av marknadsrapport av GBI research). Tillgänglig: 2014-04-09. http://www.researchandmarkets.com/research/a11d5c/polyvinyl_chloride

Av den totala europeiska PVC-produktionen används cirka 30 procent till att göra mjukgjord PVC [37]. Globalt är denna andel högre, cirka 36 procent[38] vilket ger då ger en världskonsumtion på drygt 12,2 miljoner ton mjukgjord PVC.

## 3.3 Aktuell lagstiftning

### *3.3.1 EU-regler*

**Faroklassificering av kemiska produkter (CLP)**

CLP-förordningen[39] innehåller regler om klassificering, märkning och förpackning av kemiska produkter. Faroklassificering av kemiska produkter är en grundpelare för kemikalielagstiftningen. Vissa ämnen har en EU-harmoniserad klassificering och återfinns i så fall på bilaga VI till CLP. Om sådan harmoniserad klassificering finns ska den användas för kemiska produkter. I övrigt gäller att den som släpper ut produkten på marknaden själv klassificerar den utifrån givna kriterier som framgår av respektive regelverk (CLP eller de äldre regler som övergångsvis är tillämpliga).

Faroklassificeringen av ftalater har stor betydelse för hur dessa ämnen får användas i varor genom att varuregelverken i regel hänvisar till klassificeringen enligt CLP. Samtliga ftalater på kandidatförteckningen (se tabell 1) är klassificerade enligt CLP som reproduktionstoxiska kategori 1B och samtliga har faroangivelsen "H360D: Kan skada det ofödda barnet". De flesta har även faroangivelsen "H360F: Kan skada fertiliteten" eller " H360f: Misstänks kunna skada fertiliteten".

Ett ämne kan ges en harmoniserad klassificering genom att myndigheter och tillverkare i enskilda EU-medlemsstater, importörer eller nedströmsanvändare ber om att klassificeringen och märkningen av ämnet ska harmoniseras inom hela EU. Detta kan ske bland annat om ämnet har CMR-egenskaper.

Förslag om en harmoniserad klassificering och märkning av ett ämne (CLH-förslag) måste skickas in till Echa tillsammans med en dokumentation av de vetenskapliga skälen till begäran. Echa anordnar därefter ett offentligt samråd. Efter samrådsprocessen vidarebefordrar Echa alla kommentarer som tagits emot till medlemsstaten eller de företag som har skickat in förslaget.

Förslaget, kommentarerna och svaret från dem som skickade in dokumentationen vidarebefordras till Echas riskbedömningskommitté, RAC, som består av experter som har nominerats av EU:s medlemsstater och utsetts av Echas styrelse. Kommittén utfärdar ett vetenskapligt yttrande över förslaget. Kommissionen beslutar sedan, med hjälp av Reach föreskrivande kommitté, om den harmoniserade klassificeringen och märkningen av det aktuella ämnet.

[37] Plasticisers.org, 2014. Not all phthalates are the same. Tillgänglig: 2014-03-12. http://www.plasticisers.org/plasticisers/not-all-phthalates-are-the-same

[38] Emanuel C, 2011. Plasticizer market update. SPI Vinyl Products Division, 22nd Annual Vinyl Compounding Conference, July 10-13, 2011. BASF Corporation. http://www.cpsc.gov//PageFiles/126090/spi.pdf

[39] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

**Reach**

Syftet med Reach[40] är bl.a. att ta fram information om ämnens egenskaper, användning och risker för att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Ämnen som medför oacceptabla risker kan regleras via tillståndsprövning och/eller begränsningar/förbud.

*Registrering*

Den som tillverkar eller importerar kemiska ämnen i mängder om minst 1 ton per år ska registrera dem hos den europeiska kemikaliemyndigheten Echa. Registreringen ska innehålla data, bland annat om ämnets farliga egenskaper. För farliga ämnen i volymer över tio ton ska en särskild riskbedömning redovisas (kemikaliesäkerhetsrapport) som täcker alla användningsområden. Ett ämne som inte är registrerat inom fastställda tidsfrister får inte tillverkas eller släppas ut på EU-marknaden.

*Tillståndsprövning*

Ämnen som kan ha allvarliga effekter på människors hälsa eller för miljön kan föras upp på bilaga XIV till Reach och därmed bli föremål för tillståndsprövning. Målsättningen är att ämnen som kräver tillstånd ska ersättas av mindre farliga ämnen eller andra tekniker när det är ekonomiskt och tekniskt möjligt. Ämnen i bilaga XIV får inte användas eller släppas ut på marknaden utan tillstånd. Beslut om att föra upp ämnen på bilaga XIV tas av kommissionen efter omröstning i en föreskrivande kommitté där medlemsländerna röstar om förslaget. Tillstånd kan sökas av den som tillverkar, importerar eller använder ämnet. Första steget för att föra upp ett ämne på bilaga XIV är att ta upp ämnet på kandidatförteckningen. Från kandidatförteckningen väljer Echa ut ett antal ämnen som myndigheten rekommenderar kommissionen att föra in i bilaga XIV.

*Kandidatförteckningen*

Kandidatförteckningen innehåller ämnen som kan ha allvarliga effekter på människors hälsa eller för miljön, s.k. ”SVHC, Substances of Very High Concern” (dvs. ämnen som inger mycket allvarliga betänkligheter). I oktober 2008 publicerade Echa den första kandidatförteckningen. Identifieringen av ämnen som kan komma att tas upp på kandidatförteckningen är en kontinuerlig process. När ett ämne har tagits upp på kandidatförteckningen ställer det vissa krav på företag som tillverkar, importerar eller använder ämnet. Om ämnet ingår i en vara i en halt över 0,1 procent ska leverantören informera om det, Konsumenter har på begäran rätt att få motsvarande information kostnadsfritt inom 45 dagar. I vissa fall ska tillverkaren/ importören även göra en anmälan till Echa om i vilka varor ämnet ingår.

*Begränsning*

I Reach finns en process som innebär att EU-kommissionen kan begränsa eller förbjuda tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ett ämne inom EU. En begränsning kan även omfatta varor som innehåller ämnet. Begränsningar och förbud förs in i bilaga XVII till Reach. För att få upp ett ämne på bilaga XVII krävs att underlaget i förslaget visar att användning av ämnet medför en oacceptabel risk för hälsa och/eller miljö som måste regleras på EU-nivå samt att de föreslagna åtgärderna är motiverade ur ett samhällsekonomiskt perspektiv. Förslag om begränsning kan tas fram av ansvariga myndigheter i EU:s medlemsländer eller av Echa (på begäran av EU-kommissionen). En begränsning kan gälla det enskilda ämnet eller ämnet som en ingående komponent i en vara eller blandning och antingen omfatta specifika användningsområden eller all användning av ämnet. Innan en nationell myndighet skickar in ett förslag ska de anmäla det till Echa. Förslaget granskas och

[40] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

bedöms av Echas riskbedömningskommitté (RAC) och kommittén för samhällsekonomisk analys (SEAC) och publiceras för offentligt samråd på Echas hemsida. Därefter tar EU-kommissionen fram ett förslag på begränsning för omröstning i EU-kommissionens föreskrivande kommitté där medlemsländerna röstar om förslaget.

*Snabbspår för begränsning*

Arbetet med att ta fram en begränsning kräver stora insatser både vad gäller tid, kompetens och för att samla in data. Enligt Reach artikel 68.2 (det så kallade snabbspåret) är det dock möjligt att använda en förenklad process för att begränsa ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering som CMR ämnen i kategori 1A eller 1B enligt CLP-förordningen och som konsumenter kan utsättas för. En sådan process innebär att det inte ställs krav på riskbedömning och samhällsekonomisk analys och därmed inte heller på granskning och bedömning av RAC och SEAC. Den förenklade processen kan tillämpas både på kemiska produkter och på varor.

För ämnen som ingår i kemiska produkter avsedda för konsumentanvändning tillämpas redan begränsning genom artikel 68.2. Genom förslag från EU-kommissionen och efter omröstning i EU-kommissionens föreskrivande kommitté förs ämnena in i bilaga XVII. Därmed blir ämnena förbjudna för konsumentanvändning i kemiska produkter. När ämnena ingår i en vara är proceduren däremot inte lika tydlig. På initiativ från kommissionen pågår diskussioner om kriterier och utformning av underlag för ett begränsningsförslag samt i vilken utsträckning ett enskilt medlemsland kan påkalla behovet av en begränsning. Initiativrätten att föreslå en begränsning ligger dock på kommissionen. Kommissionen har tagit initiativ till att påbörja arbetet med en begränsning av CMR-ämnen i textilier via artikel 68.2.

*Befintliga Reach-regler om ftalater i varor*

Ftalater är reglerade på olika sätt genom Reach. I kandidatförteckningen över SVHC-ämnen finns följande 13 ftalater:

*Tabell 1: Ftalater på kandidatförteckningen hösten 2014. Ämnen markerade med fetstil finns också på bilaga XIV i Reach (Tillståndsbilagan)*

| CAS-nr | Namn |
|---|---|
| **117-81-7** | **Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)** |
| 117-82-8 | Bis(2-metoxietyl)ftalat; Di(2-metoxietyl)ftalat (BMEP; DMEP) |
| 131-18-0 | Dipentylftalat (DPP) |
| 605-50-5 | Diisopentylftalat (DIPP) |
| 68515-42-4 | 1,2-bensendikarboxylsyra di-(C7-11)-alkylestrar, grenade och raka (DHNUP) |
| 71888-89-6 | Di(grenade C6-C8) alkylftalater (DIHP) |
| 776297-69-9 | N-pentylisopentylftalat |
| **84-69-5** | **Diisobutylftalat (DIBP)** |
| **84-74-2** | **Dibutylftalat (DBP)** |
| 84-75-3 | Dihexylftalat (DnHP) |
| 84777-06-0 | 1,2-bensendikarboxylsyra dipentylester, grenad och rak |
| **85-68-7** | **Benzylbutylftalat (BBP)** |
| 271-093-5 | 1,2-bensendikarboxylsyra dihexylester, grenad och rak |

Fyra ftalater (markerade med fet stil) finns upptagna i bilaga XIV. Detta innebär att användning av dessa ämnen i EU förbjuds från och med den 21 februari 2015 om inte tillstånd för

användning för ett specifikt ändamål har erhållits. Det sista datumet för ansökan om tillstånd har passerats (2013-08-21).

Det är bara användningen av ämnena som sådana som omfattas av tillståndskravet. Det innebär att det krävs tillstånd för att importera dessa ftalater till EU, för att producera och för att använda dem i t.ex. produktion av varor i EU. Den återstående ftalaten i kandidatförteckningen som har registrerad användning i Europa, det vill säga DIPP, har enbart en registrerad användning på 10-100 ton per/år. Detta innebär att tillståndskravet i stort täcker in de reproduktionstoxiska ftalaterna av betydelse i EU. Tillståndskravet påverkar dock inte användningen av dessa ftalater i importerade varor.

För att hantera exponering för ftalater i importerade varor genom Reach krävs en begränsning i bilaga XVII. Några generella förbud mot ftalater i varor finns inte. År 2011 lämnade Danmark ett förslag om att förbjuda DEHP, BBP, DBP och DIBP i konsumentprodukter. Förslaget stöddes dock inte av EU:s riskanalyskommitté, RAC, eftersom den ansåg att tillgänglig data inte indikerade att det fanns en risk utifrån kombinerad exponering av ftalaterna.

Däremot begränsas vissa ftalater i leksaker och i barnavårdsartiklar. DEHP, DBP och BBP får inte finnas i leksaker och barnavårdsartiklar i koncentrationer som sammanlagt överstiger 0,1 viktprocent av det mjukgjorda materialet. Därutöver får DINP, DIDP och DNOP inte finnas i leksaker och barnavårdsartiklar som barn kan stoppa i munnen i koncentrationer som sammanlagt överstiger 0,1 viktprocent av det mjukgjorda materialet. Förbuden avser alla varor som släpps ut på EU-marknaden, alltså även importerade varor. Dessa förbud kompletterar de ftalatbegränsningar som redan gäller enligt leksaksdirektivet (se nedan). Reachbegränsningarna har dock ett vidare tillämpningsområde eftersom de inte bara omfattar leksaker utan även barnavårdsartiklar. I begränsningen för ftalaterna i bilaga XVII (punkt 51 och 52) finns en översynsklausul som ger kommissionen i uppdrag att senast 16 januari 2010 se över behovet att göra ändringar i begränsningen. En sådan översyn har gjorts men resulterade inte i några förslag till ändringar. DEHP, DBP och BBP finns upptagna på bilaga XIV och kommer därmed att vara föremål för tillståndsprövning och krav på att Echa ska överväga behovet av att föreslå en begränsning för de tre ftalaterna i importerade varor. När det gäller DINP, DIDP och DNOP har Echas riskbedömningskommitté inte kunnat påvisa att övriga användningsområden skulle innebära en risk. Därför föreslog kommissionen inte att begränsningen skulle omfatta några nya användningsområden utöver de som redan gäller.

**Leksaksdirektivet**

Leksaksdirektivet[41] omförhandlades under 2009 vilket ledde till att kemikaliekraven skärptes betydligt. I direktivet finns en allmän begränsning för CMR-ämnen. Den innebär att ämnena inte får finnas över koncentrationsgränsen för klassificering i tillgängliga delar av leksaken. Direktivet omfattar samtliga kategorier av CMR-ämnen, dvs. både 1A, 1B och 2. Det kan jämföras med Reach som bara definierar de två första kategorierna som SVHC-ämnen.

Eftersom samtliga ftalater på kandidatförteckningen faller under klassificeringen CMR 1A eller 1B omfattas dessa av förbudet i leksaksdirektivet. Då reglerna i leksaksdirektivet bygger på klassificeringen enligt CLP så kommer fler ftalater att omfattas om dessa skulle komma att klassificeras som CMR i kategorierna 1-2.

[41] Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

### Förordning om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel

För material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel finns restriktioner för DEHP, DBP, BBP, DINP och DIDP enligt en EU-förordning.[42] Dessa restriktioner omfattar totalhalten av ftalaten i plastmaterialet som är i kontakt med livsmedel och specifika migrationsgränsvärden (SML).

### RoHS-direktivet (el-utrustning)

RoHS-direktivet[43] begränsar vissa farliga ämnen från att användas i elektrisk och elektronisk utrustning. Syftet är att minska riskerna för människors hälsa och för miljön genom att ersätta farliga ämnen med mindre farliga alternativ eller alternativ teknik. De ämnen som idag är begränsade genom RoHS-direktivet är kvicksilver, kadmium, bly, sexvärt krom och flamskyddsmedlen PBB och PBDE.

Idag finns inga begränsningar i RoHS när det gäller ftalater. Kommissionen förbereder dock ett förslag om att begränsa fler ämnen. De nya ämnen som kan komma att begränsas är DEHP, BBP, DBP och DIBP. Kommissionen förväntas fatta beslut om de föreslagna ämnena i början av år 2015.

Om förslaget beslutas innebär det att dessa ftalater inte får förekomma över de angivna gränsnivåerna i elektrisk eller elektronisk utrustning som släpps ut på EU-marknaden. Det finns dock möjlighet att ansöka om temporära undantag från begränsningarna enligt en särskild procedur i direktivet.

### Medicintekniska produktdirektiven

EU-reglerna för medicintekniska produkter är uppdelade i tre direktiv; om medicintekniska produkter[44], om aktiva medicintekniska produkter för implantation[45] och om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik[46]. Reglerna utgår från att de medicintekniska produkter som släpps ut på marknaden och tas i bruk ska vara säkra och lämpliga för sitt ändamål och att riskerna med att använda produkterna ska vara acceptabla med tanke på fördelarna för patienten och förenliga med en hög hälso- och säkerhetsnivå.

Idag finns inget förbud mot ftalater i medicintekniska produkter. Däremot föreskrivs att medicintekniska produkter ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen, särskilt CMR-ämnen, som läcker ur produkterna blir så små som möjligt.

För medicintekniska produkter som innehåller ftalater som är klassade som CMR-ämnen kategori 1 och 2 finns dessutom ett märkningskrav. Märkningskravet omfattar medicintekniska produkter eller komponenter av medicintekniska produkter som används för att administrera och/eller ta bort medicin, kroppsvätskor eller andra substanser från kroppen, eller anordningar som är avsedda för transport eller lagring av dessa kroppsvätskor eller substanser. Av märkningen ska framgå att produkten innehåller ftalater. Om den medicintekniska produkten ska användas för behandling av barn, gravida eller ammande kvinnor måste tillverkaren ange en särskild anledning till användning av dessa substanser.

---

[42] Förordning (EG) nr 1935/2004 – om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
[43] Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
[44] Europaparlamentets och rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
[45] Europaparlamentets och rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation.
[46] Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

De tre direktiven om medicintekniska produkter är för närvarande föremål för omförhandlingar. I rådsförhandlingarna har Sverige föreslagit ett förbud att använda CMR- och hormonstörande ämnen på kandidatförteckningen i Reach i vissa medicintekniska produkter. Enligt förslaget ska kommissionen i vissa fall kunna medge undantag från förbudet.

**Kosmetikaförordningen**

Ämnen som klassificerats som CMR i kategori 1A eller 1B, inklusive alla ftalater på kandidatförteckningen i Reach, är i normalfallet förbjudna enligt kosmetikaförordningen.[47] Undantagsvis får ämnena användas om en rad villkor är uppfyllda. Villkoren är i korthet är följande:

- Kraven på livsmedelssäkerhet ska vara uppfyllda för ämnet.
- Det finns inga alternativa ämnen, vilket ska framgå av en särskild analys
- Användningen avser en specifik produktkategori med känd exponering
- Ämnet har utvärderats av den vetenskapliga kommittén SCCS och befunnits vara säkert med hänsyn till en rad omständigheter.

Dessutom finns specifika märkningskrav för produkter som innehåller CMR-ämnen. CMR-ämnen i kategori 1A eller 1B som blir tillåtna ska utvärderas på nytt, så snart det finns tvivel om säkerheten, eller annars minst vart femte år. Genom att kringgärda undantagsregeln med många villkor antas att endast enstaka ämnen kan komma att beviljas undantag.

**Byggproduktförordningen**

EU:s byggproduktförordning[48] syftar till att underlätta den fria handeln av byggprodukter på den inre marknaden. Förordningen reglerar hur byggprodukters egenskaper ska bedömas och beskrivas när produkterna sätts på marknaden. Förordningen har inte som syfte att ställa krav på produkterna i sig, exempelvis för hälso- eller miljöegenskaper. Dessa krav finns istället på nationell nivå eller i andra EU-regler.

Enligt byggproduktförordningen ska de byggprodukter, som omfattas av en harmoniserad standard, från och med den 1 juli 2013 vara försedda med prestandadeklaration och CE-märkning för att få säljas inom EU. Harmoniserade standarder tas fram på beställning av EU-kommissionen utifrån medlemsländernas behov. Standarderna innehåller metoder och kriterier för bedömning och beskrivning av de uppgifter om produkters egenskaper som behövs enligt respektive medlemslands nationella lagstiftning.

Byggproduktförordningen fastställer vidare hur information om farliga ämnen, enligt artikel 33 i Reach, ska lämnas till mottagare av byggprodukter. I byggproduktförordningen fastställs att informationen ska följa med prestandadeklarationen. Förordningen går också längre än Reach eftersom den kräver att informationen ska medfölja vid samtliga leveranser, även till konsument. Enligt Reach ska konsumenter få informationen endast på begäran, och då inom 45 dagar.

### *3.3.2 Övriga initiativ*

Produktion, distribution, användning och avfallshantering av varor får en allt mer global prägel. FN:s globala kemikaliestrategi SAICMs (Strategic Approach to International Chemicals Management) har därför tagit ett initiativ till ett program (Chemicals in Products,

[47] Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, artikel 15.
[48] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter.

CiP) för information om kemikalier i varor där alla aktörer ska ha tillgång till information så att de kan hantera kemikalier på ett säkert sätt under varans hela livscykel.[49]

Ett mål för CiP är att främja materialcykler som är resurseffektiva och så långt möjligt fria från farliga kemikalier. Tillgång till information är viktigt inte bara för att skydda miljö och hälsa utan också för att skapa fungerande marknader.

CiP leds av FN:s miljöprogram UNEP. Hittills har projektet prioriterat fyra produktgrupper; leksaker, elektronik, textilier och byggprodukter.

UNEP upprättar ett frivilligt program riktat till industrin. Programmet är tänkt att göra informationsspridningen avseende kemikalier i varor lättare. Programförslaget är tänkt att förhandlas och antas under år 2015.

### *3.3.3 Nationella regler*

**Lagstiftningsinitiativ i Danmark**

År 2011 lämnade Danmark ett förslag om att förbjuda DEHP, BBP, DBP och DIBP i konsumentprodukter i hela EU genom en begränsning i Reach. Dessa ftalater är redan uppsatta på tillståndsbilagan i Reach. Förslaget stöddes dock inte av EU:s riskbedömningskommitté, RAC, eftersom den ansåg att tillgänglig data inte indikerade att det fanns en risk utifrån kombinerad exponering av ftalaterna. Danmark gick därför vidare med ett nationellt förbud. Förbudet, som skulle gälla för koncentrationer över 0,1 procent i varor för inomhusbruk och varor som kan komma i direkt kontakt med hud eller slemhinna, skulle gälla från år 2015.

I augusti 2014 meddelade Danmark att man drar tillbaka det nationella förbudet efter kritik från kommissionen. Kommissionen menade att det nationella förbudet inte kunde motiveras mot bakgrund av det tidigare yttrandet från RAC och kommissionens eget beslut att inte besluta om en begränsning i Reach. Enligt kommissionen innebär begränsningsprocessen i Reach dessutom att medlemsländerna i princip inte får gå fram med nationella kemikaliebegränsningar. Detta är en tolkning som mött kritik och som Kemikalieinspektionen inte delar, se bilaga 5.

**Märkningsregler i Frankrike för VOC-ämnen**

Frankrike har infört krav om märkning av vissa byggprodukter med avseende på emissioner av flyktiga organiska föreningar (VOC). Den obligatoriska märkningen gäller för byggprodukter för inomhusinstallationer, golv- och väggbeklädnad, färger och lacker i emissionsklasser och baseras på mätning av utsläpp.

Producenten eller distributören klassificerar sin produkt på eget ansvar. Förordningen föreskriver att alla relevanta produkter märks med den emissionsklass som produkten tillhör från 1 september 2013. Det finns fyra klasser: C, B, A och A+. I förordningen anges de koncentrationer som utgör skiljelinjer mellan de individuella klasserna.

[49] SAICM Overarching Policy Strategy, artikel 15 (b): "To ensure, for all stakeholders: i. That information on chemicals throughout their life cycle, including, where appropriate, chemicals in products, is available, accessible, user friendly, adequate and appropriate to the needs of all stakeholders. Appropriate types of information include their effects on human health and the environment, their protective measures and regulation; ii. That such information is disseminated in appropriate languages by making full use of, among other things, the media, hazard communication mechanism's such as the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals and relevant provisions of international agreements".

Märkningskravet gäller bara avseende vissa specifikt utpekade VOC-ämnen och gäller idag inte för ftalater.

**Emissionsgränser i Frankrike, Tyskland och Belgien för CMR-ämnen**

För att minimera exponering i inomhusmiljö finns i Frankrike särskilda gränsvärden för CMR-ämnen, bland andra DEHP och DBP, i byggmaterial och prydnadsmaterial. Från 1 januari 2010 får bara byggprodukter som uppvisar emission under 1 $\mu g/m^3$ användas i Frankrike. Även Belgien beslutade år 2012 om bindande emissionsgränser för bland annat CMR-ämnen i särskilt utpekade byggprodukter.

I Tyskland finns liknande regelverk – dock bara i form av riktlinjer – när det gäller riktvärden för emissioner av flyktiga organiska ämnen med speciella riktvärden för cancerogena ämnen. I Tyskland finns även en begränsad förteckning över riktvärden kopplat till vägledningar för ett hållbart byggande.

**Begränsningar i Frankrike för användning av DEHP i viss medicinteknik**

Från och med den 1 juli 2015 är det förbjudet i Frankrike att använda rör/slangar som innehåller DEHP i pediatrik, neonatologi och förlossningsavdelningar på sjukhus. Lagen öppnar också för att i framtiden förbjuda DEHP, DBP och BBP i alla medicintekniska produkter om alternativa material finns tillgängliga och utrustningens säkerhet kan garanteras.

I nuvarande EU-regler om medicintekniska produkter finns endast ett märkningskrav för ftalater. Sverige har dock föreslagit att bland annat ftalaterna på kandidatförteckningen i Reach förbjuds att användas i medicintekniska produkter.

### *3.3.4 Nationell tillsyn*

Tillsyn av de regler som begränsar förekomsten av ftalater i varor utförs av Kemikalieinspektionen samt de kommunala miljö- och hälsoskyddsnämnderna. De regler som kontrolleras är begränsningar av ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar i Reach-förordningen[50] samt informationsplikten som gäller för särskilt farliga ämnen i varor i Reach[51]. Kemikalieinspektionens tillsynskontroller kan även röra ftalater i leksaker som är klassificerade som CMR-ämnen och omfattas då av den generella CMR-begränsningen i lagen om leksakers säkerhet[52].

Tillsyn av ftalater baseras ofta på kemiska analyser som myndigheterna låter utföra av varor. Om analyser påvisar förekomst av en ftalat som begränsas i halter som överskrider ett gränsvärde kontaktas de företag som har släppt ut varan på marknaden för att utreda vilka åtgärder de kommer att vidta. Företaget kan tvingas återkalla varorna från sina kunder om dessa är återförsäljare och myndigheterna kan besluta om försäljningsförbud i de fall då företaget inte frivilligt slutar sälja varan. Tillsynsmyndigheten och företaget diskuterar vilka rutiner företaget behöver utveckla för att inte upprepa förseelsen. Om ftalater upptagna på kandidatförteckningen påträffas i varor i en halt som överskrider 0,1 viktprocent kontaktas

[50] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, bilaga XVII punkt 51-52

[51] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, artikel 33

[52] Lag (2011:579) om leksakers säkerhet, förordning (2011:703) om leksakers säkerhet samt föreskrifter från Konsumentverket, Elsäkerhetsverket och Kemikalieinspektionen implementerar EU-direktivet 2009/48/EG om leksakers säkerhet. I reglerna finns en begräsning av ämnen som klassificeras som cancerogen, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt reglerna för klassificering av kemiska ämnen. Dessa ämnen får inte finnas i tillgängliga delar av leksaker i halter som överskrider de gränser som gäller för klassificering för blandningar. Vissa ftalater kan beröras av denna begränsning.

företagen i leverantörskedjan för att undersöka om informationsplikten i Reach har följts. Kontroller kan även initieras av uppgifter som kommer in till myndigheterna genom exempelvis anmälningar från konsumenter eller organisationer som låtit utföra tester.

Anmälan om misstänkt brott enligt miljöbalken lämnas in till miljöåklagaren i de fall en begränsad ftalat har hittats i en halt som överskrider gränsvärdet eller då ett företag bedöms inte ha informerat sina mottagare om innehåll av ämnen på kandidatförteckningen. Miljöåklagaren gör sedan en bedömning om förundersökning ska inledas. Straffskalan för de två brotten som är aktuella – miljöfarlig kemikaliehantering[53] och bristfällig miljöinformation[54] – är böter eller fängelse i högst två år och tillsynsmyndigheterna är skyldiga att anmäla misstanke om brott. I de fall som CMR-begränsningen för leksaker inte uppfylls görs ingen anmälan till åklagare – det är enligt leksakslagen inte straffbart – utan då vidtar myndigheten endast de åtgärder som krävs för att den aktuella varan inte ska fortsätta släppas ut på marknaden. Myndigheterna kan dock hos domstol ansöka om att en sanktionsavgift ska åläggas en näringsidkare. Sådan ansökan kan göras då en näringsidkare uppsåtligen eller av oaktsamhet brutit mot vissa specifikt angivna bestämmelser i lagen, exempelvis vid upprepade förseelser.

Kemikalieinspektionen har vid analyser i samband med tillsyn hittat ftalater i diverse olika varor av mjukgjord plast. Exempel på sådana varor är dockor och andra plastleksaker, väskor och skor, träningsredskap, möbelklädsel och golv.

# 4 Kartläggning av ftalater

## 4.1 Ftalater i kemiska produkter

Data från Kemikalieinspektionens produktregister har använts för att få en uppfattning om ftalatmängder i Sverige från tillverkare och importörer av kemiska produkter och är baserade på uppgifter från anmälare till registret år 2012.

Total mängd ftalater anmälda till produktregistret år 2012: 34130 ton/år, varav 76 procent eller 25826 ton exporteras.

Total mängd ftalater i svenska kemiska produkter när exporten dragits av: 8304 ton/år

Den största funktionen (produktområdet) är som mjukgörare och den bransch som använder mest ftalater är plasttillverkare ("Plastvarutillverkning").

I tabell 2 visas mängder av respektive ftalattyp som används i branschen "Plastvarutillverkning" i produkter som hamnar på den svenska marknaden.

[53] Miljöbalken 29 kap 3 § punkt 9
[54] Miljöbalken 29 kap 6 § punkt 5c

*Tabell 2: Ftalatanvändning för branschen "Plastvarutillverkning" C22.2 enligt produktregistret 2012*

| CAS-nr | Trivialnamn | Kvantitet ton/år 2012 |
|---|---|---|
| 68515-49-1 | Diisodecylftalat (DIDP) | 2504 |
| **117-81-7** | **Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)** | **941** |
| 53306-54-0 | Di (2-propylheptyl) ftalat (DPHP) | 784 |
| 68515-48-0 | Diisononylftalat (DINP) | 635 |
| 28553-12-0 | Diisononylftalat (DINP) | 585 |
| .. | | 363 |
| 26761-40-0 | Diisodecylftalat (DIDP) | 106 |
| 68442-70-6 | 1,2-Bensendikarboxylsyra, blandning av hexadecyl- och oktadecylestrar | 52 |
| 84-69-5 | Diisobutylftalat (DIBP) | 10 |
| ***Summa*** | | ***5980*** |

Orange markering avser ftalater som fanns på kandidatförteckningen 2014-10-15. **Fet stil** avser ftalater som fanns på tillståndsbilagan 2014-10-15.

DIDP är den mest använda ftalaten inom branschen "Plastvarutillverkning" följd av DEHP, DPHP och DINP.

### *4.1.1 Användning av ftalater för olika funktioner och branscher enligt svenska produktregistret*

I detta avsnitt beskrivs anmälda mängder av ftalater för olika funktioner (produktområden) och för olika branscher i Sverige 2012 enligt produktregistret.

I tabell 3 visas anmälda mängder av ftalater för olika funktioner (produktområden). Den totala mängden ftalater som anmäldes till produktregistret år 2012 var cirka 34 130 ton. Mjukgörare utgjorde den avsevärt största funktionen med 29 446 ton, vilket motsvarar 86 procent av ftalatanvändningen. Den näst största funktionen (som var mycket mindre) var råvara för plasttillverkning, följd av färger och spädningsmedel för färg, härdare för plast, tätnings- och fogningsmedel, lim och klister och råvara för gummitillverkning. Resterande 1 procent är uppdelad på 25 olika funktioner med små användningskvantiteter (< 1 ton).

*Tabell 3: Anmälda mängder av ftalater i Sverige 2012 enligt produktregistret för olika funktioner (produktområden).*

| Funktion (produktområde) | Kvantitet (ton) | Andel (%) |
|---|---|---|
| Mjuknings- och mjukgörningsmedel | 29 446 | 86,3 |
| Råvara för plasttillverkning | 1 903 | 5,58 |
| Färger och spädningsmedel för färg | 1 042 | 3,05 |
| Härdare för plast | 772 | 2,26 |
| Tätnings- och fogningsmedel | 403 | 1,18 |
| Lim och klister | 165 | 0,48 |
| Råvara för gummivarutillverkning | 105 | 0,31 |
| Smörjmedel, andra (t.ex. skidvalla) | 53,0 | 0,16 |
| Stabilisatorer | 43,2 | 0,13 |
| Andra tillsatser | 27,8 | 0,081 |
| Krut, sprängämnen, pyrotek. | 24,0 | 0,070 |

| | | |
|---|---|---|
| Plastkonstruktionsmaterial | 21,5 | 0,063 |
| Härdare, övriga | 20,6 | 0,060 |
| Andra funktioner icke specificerade | 20,5 | 0,060 |
| Katalysatorer, övriga | 13,1 | 0,038 |
| Pigmentpasta pigment och färgämnen | 12,1 | 0,035 |
| Flamskydd-, brandskydd- och brandhindrande medel. | 11,1 | 0,033 |
| Bas-, motor- och växellådsolja | 10,6 | 0,031 |
| Golvbeläggning och fogfria golv | 9,4 | 0,028 |
| Konservering-, antifouling, desinfektion- och biocidprodukter | 7,8 | 0,023 |
| Skärvätska, kylolja och kylvätska | 7,4 | 0,022 |
| Isoleringsmaterial, elektricitet och andra | 4,5 | 0,013 |
| Ytbehandlingsmedel för metall | 1,3 | 0,004 |
| Bindemedel, färg, lim etc. | 1,0 | 0,003 |
| Mur- och putsbruk, cement, betong och spackel | < 1 | < 0,003 |
| VAX | < 1 | < 0,003 |
| Vulkningsmedel | < 1 | < 0,003 |
| Bil- och båtvårdsprodukter | < 1 | < 0,003 |
| Gjutmassor, generellt | < 1 | < 0,003 |
| Konstruktionsmaterial | < 1 | < 0,003 |
| Utfyllnadsmedel | < 1 | < 0,003 |
| Rengörings-, avfettnings- och sköljmedel | < 1 | < 0,003 |
| Råvara för kosmetik/hygienindustri | < 1 | < 0,003 |
| ***Totalt*** | ***34 130*** | ***100*** |

Indelat efter aggregerade produktområden är följande ftalater de största inom respektive område:

- DPHP för mjukgöringsmedel
- DIDP för färg och lack, tätnings- och fogningsmedel, samt lim och klister
- DMP för härdare för plast
- DEP för spädningsmedel (för färg och övrigt)

I tabell 4 visas anmälda ftalater år 2012 enligt produktregistret istället per bransch i Sverige. I denna tabell kan man se att exporten är mycket stor, cirka 25 826 ton/år. Detta innebär att det mesta av den anmälda mängden ftalater, det vill säga 76 procent, går på export antingen som ftalater eller i kemiska produkter.

Exporten är redovisad så att den är avdragen från övriga branschkoder som visas i tabellen, kvar blir alltså de produkter som säljs på den svenska marknaden, det vill säga cirka 8304 ton. Av dessa är branschen plastvarutillverkning allra störst, 5977 ton, vilket motsvarar 72 procent av ftalatanvändningen till produkter avsedda för den svenska marknaden. Därefter kommer en grupp med sammanslagna branschkoder: tillverkning av bekämpningsmedel/andra lantbruks-kemiska produkter/partihandel med kemiska produkter. Vilken typ av varor som innehåller ftalater i denna grupp är inte känt i denna utredning. Denna grupp följs av "tillverkning av gummivaror" och tillverkning av elapparatur av ftalatanvändningen som används till produkter på den svenska marknaden.

*Tabell 4: Anmälda ftalater enligt produktregistret uppdelat på export samt olika branscher i Sverige.*

| **Branschkod (SNI)** | **Bransch** | **Kvantitet (ton/år)** |
|---|---|---|
| Export, totalt | Export, totalt | 25826 |
| C22.2 | Plastvarutillverkning | 5977 |
| C20.2/G46.75 | Tillverkning av bekämpningsmedel och andra lantbrukskemiska produkter och partihandel med kemiska produkter | 570 |
| C22.1 | Tillverkning av gummivaror | 434 |
| C27 | Tillverkning av elapparatur | 331 |
| F41, F42, F/F43 | Bygg- och anläggningsverksamhet | 268 |
| C25.6 | Beläggning och överdragning av metall, metallegoarbeten | 192 |
| C20.3 | Tillverkning av färg, lack, tryckfärg m.m. | 160 |
| C29 | Tillverkning av motorfordon, släpfordon och påhängsvagnar | 88,9 |
| C16 | Tillverkning av trä och varor av trä, kork och rotting o.d. utom möbler | 50,1 |
| C20.16 | Basplastframställning | 39,1 |
| C20.51 | Sprängämnestillverkning | 26,7 |
| S/Q | Annan serviceverksamhet/Vård och omsorg; sociala tjänster | 21,8 |
| G47.523 | Specialiserad butikshandel med färger, fernissor och lacker | 17,3 |
| G47 | Detaljhandel utom med motorfordon och motorcyklar | 15,7 |
| G45.2 | Underhåll och reparation av motorfordon utom motorcyklar | 15,3 |
| G45 | Handel samt reparation av motorfordon och motorcyklar | 14,7 |
| C30 | Tillverkning av andra transportmedel | 14,2 |
| C20.52 | Tillverkning av lim | 13,0 |
| C18 | Grafisk produktion och reproduktion av inspelningar | 11,4 |
| C32/C26,.3/C20.12 | Annan tillverkning | 10,3 |
| G46.9/G46.12 | Övrig partihandel och provisionshandel | 10,1 |
| C20.59/C21.1/C20.41 | Tillverkning av kemiska produkter och farmaceutiska produkter | < 10 |
| C25 | Tillverkning av metallvaror utom maskiner och apparater | < 10 |
| C28 | Tillverkning av övriga maskiner | < 10 |
| C23.1/C23.4 | Glas- och glasvarutillverkning/Tillverkning av porslins- och keramiska produkter | < 10 |
| C17 | Pappers- och pappersvarutillverkning | < 10 |
| C23.31/C19/C23.6 | Tillverkning av keramiska golv, väggplattor, betong, cement m.m. | < 10 |
| L/I | Fastighetsverksamhet/Hotell- och restaurangverksamhet | < 10 |
| G45.3 | Handel med reservdelar och tillbehör till motorfordon utom motorcyklar | < 1 |
| G47.3 | Specialiserad detaljhandel med drivmedel | < 1 |
| G47.64/G47.643 | Specialiserad butikshandel med båtar samt med sport- och fritidsartiklar | < 1 |
| G47.531 | Specialiserad butikshandel med mattor och annan vägg- och golvbeklädnad | < 1 |
| C20.42 | Tillverkning av parfymer och toalettartiklar | < 1 |
| P/O84.2 | Offentliga tjänster, utbildning | < 1 |
| C31 | Tillverkning av möbler | < 1 |
| H | Transport och magasinering | < 1 |
| C24 | Stål- och metallframställning | < 1 |
| D35 | Försörjning av el, gas, värme och kyla | < 1 |
| C13 | Textilvarutillverkning | < 1 |
| N81.2 | Rengöring och lokalvård | < 1 |
| C10/C20.14/C21.2 | Tillverkning av livsmedel/läkemedel/organiska baskemikalier | < 1 |

| | | |
|---|---|---|
| M71.2 | Teknisk provning och analys | < 1 |
| A01/A02/B/S96.01/M72 | Övrig användning | > 1 |
| ***Totalt exkl. export*** | | ***8304*** |

I branschen "Plastvarutillverkning" där exporten är borträknad var det följande ftalater som dominerade:

- DIDP (CAS-nr: 68515-49-1) 2504 ton/år
- DEHP (CAS-nr: 117-81-7) 941 ton/år
- DPHP (CAS-nr: 53306-54-0) 784 ton/år
- DINP (CAS-nr: 68515-48-0) 653 ton/år
- DINP (CAS-nr: 28553-12-0) 585 ton/år

## 4.2 Ftalater i kosmetiska produkter

Idag används enbart orto-ftalaten DEP (dietylftalat) i kosmetiska produkter inom EU, övriga ftalater har antingen fasats ut eller är förbjudna enligt kosmetikaförordningen (se kapitel 3). Enligt Läkemedelsverket finns det ingen anledning att misstänka att företag använder sig av förbjudna ftalater i sina produkter. De stickprover med kemiska analyser som görs av innehållet i kosmetiska produkter har visat att den innehållsförteckning som finns på produkterna stämmer väl med det faktiska innehållet.

Användningsområdet för DEP är i kosmetika inte som mjukgörare utan primärt som denatureringsmedel, lösningsmedel eller som doftbärare. DEP har sedan länge används i kosmetiska produkter. Det är dock svårt att få fram uppgifter på hur mycket DEP som används eftersom det i innehållsförteckning kan stå "alcohol denat." Detta innebär att det inte framgår av förteckningen om det är DEP eller något annat denatureringsmedel som använts i produkten.

Läkemedelsverket har tidigare haft ett nationellt register över kosmetiska produkter men detta har lagts ner. Idag finns det istället ett produktregister på EU-nivå hos EU-kommissionen, ”Cosmetic Products Notification Portal” (CPNP), som tillsynsmyndigheter och giftinformationscentraler har tillgång till. CPNP innehåller vissa uppgifter om produkters innehåll som kopplar till risken för förgiftningstillbud och dessa innehållsuppgifter är därför endast tillgängliga för giftinformationscentralerna. EU-kommissionen har dessutom en öppen databas, CosIng, över kosmetikaingredienser. CosIng innehåller inga uppgifter om produkter. Varken CPNP eller CosIng innehåller volymuppgifter eller ingredienser för produkterna.

Det svenska branschorganet Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet (KTF) samlar årligen in siffror för försäljning och värde för produktkategorierna under kosmetiska- och hygieniska produkter, men inte om innehållsämnen. Enligt en rapport från Läkemedelsverket från 2000 uppges att den svenska förbrukningen av DEP i kosmetika- och hygienprodukter var mellan 3-10 ton. DEP är vanligt förekommande i s.k. ”leave-on” produkter (till exempel parfymer, hudkrämer och deodoranter)[55].

I en studie från 2005 undersökte Greenpeace förekomst och halter av ftalater i 36 olika parfymer. Undersökningen visade att DEP återfanns i 34 parfymer och halterna varierade mellan 0,4 till 22 299 mg/kg. Även flera andra ftalater hittades i låga halter i denna studie[56].

[55] Läkemedelsverket, 2000. Ftalater i läkemedel, läkemedelsförpackningar, teknisk sprit, och kosmetiska/hygieniska produkter – redovisning av ett regeringsuppdrag. Dnr. 291:2000/8257
[56] Greenpeace International Report, 2005. Perfume, an Investigation of Chemicals in Perfumes

När mycket låga halter av ftalater påträffas i kosmetiska produkter bedömer Läkemedelsverket att det högst troligt inte handlar om medvetet tillsatta ingredienser, utan om föroreningar som kommer från råvaror, från tillverkningsutrustningen eller från förpackningsmaterialen.

Enligt Läkemedelsverket är DEP väl undersökt och säkerhetsbedömningar finns gjorda och dessa visar att det är säkert att använda i kosmetiska produkter. Säkerhetsbedömningen är dock 10 år gammal och nytt underlag kan finnas så att DEP behöver undersökas igen. Läkemedelsverket uppger att användningen av DEP skapar oro hos konsumenter eftersom ftalater som ämnesgrupp idag är så ifrågasatt. Läkemedelsverket avråder därför företag från att använda sig av DEP eftersom det idag finns alternativa ingredienser tillgängliga.

## 4.3 Ftalater i varor

För att kartlägga ftalater i varor räcker det inte med att utgå från de uppgifter som kommer från Kemikalieinspektionens produktregister eftersom registret bara omfattar kemiska produkter. Varor som i många fall importeras som färdigförädlade varor omfattas inte av någon registreringsplikt. Kartläggningen av varor bygger i denna rapport istället på uppgifter från olika branschorganisationer och liknande källor. De vanligaste användningsområdena för mjukgörare globalt är[57]:

- Fordons-/bilindustrin
- Bygg och konstruktion
- Kablar och ledningar
- Golv
- Väggbeklädnad
- Förpackningar – (plastfolie)
- Leksaker
- Medicintekniska produkter

Enligt data från 2008 var fördelningen av användningen av mjukgörare i Europa följande[58]:

- Film och skivor 28 procent
- Kablar och ledningar 22 procent
- Golv 13 procent
- Profiler 11 procent (till exempel för fönster och dörrar)
- Ytbehandling 13 procent
- Övriga 13 procent

Enligt data från PVC-forum[59] var fördelningen mellan vilka PVC-produkter som tillverkas i Sverige följande (uppgifter från 2012):

- Plastgolv 39 procent
- Rör 17 procent
- Kablar 11 procent
- Belagd väv 6 procent
- Övrigt 11 procent

Fördelningen i punktlistan ovan visar produkter av både styv och mjukgjord PVC och visar bara fördelningen av vad som tillverkas i Sverige. Av dessa punkter finns mjukgjord PVC

[57] Plasticsisers.org, 2014. Applications. Tillgänglig: 2014-03-19. http://www.plasticisers.org/en_GB/applications
[58] Wypych G (ed.), 2012. Handbook of plasticizers. 2nd edition. ChemTech Publishing. E-bok.
[59] PVC-forum, 2013. Dagens PVC är ett bra miljöval. Version 2013-11-15.

framförallt i plastgolv, kablar och belagd väv. Eftersom exporten inte är avräknad kan dessa siffror inte användas för att visa fördelningen av PVC-varor som stannar på den svenska marknaden.

Att kvantifiera de ftalatmängder som förs in landet genom varor som helt eller delvis består av mjukgjord PVC är svårt och behäftat med en rad osäkerheter. Det finns inte heller några datakällor som gör det möjligt att i detalj ange vilka ftalater som finns i vilka varor.

I konsekvensanalysdelen har vi utgått från de uppgifter som finns i Kemikalieinspektionens varuguide som bygger på handelsstatistik från SCB. Kemikalieinspektionen har också låtit genomföra en konsultstudie som redovisar en översiktlig kvantifiering. Grovt räknat uppskattas totalmängderna till cirka 20 000 ton ftalat/år i kemiska produkter och varor, varav cirka 10 000 ton finns i importerade varor.

I tabell 5 görs en sammanställning av exempel på varor som kan innehålla ftalater inom olika varugrupper. Data till tabellen har hämtats från de källor som refereras till i kapitel 4 det vill säga även från bilagorna 3 och 4, vilka bygger på data från svenska tillsynsrapporter och tester av varor, Echa-notifieringar och danska kartläggningar.

*Tabell 5: Sammanställning av exempel på varor som kan innehålla ftalater inom olika varugrupper*

| **Användningsområde/ varugrupp** | **Exempel på varor där ftalater kan finnas** |
|---|---|
| Accessoarer | plastkammar, klockarmband, bälten, paraplyer |
| Barnartiklar | barnvagnar, skötbord, spjälsängar, bärselar, stolar för barn, haklappar, förkläden, bitleksaker, nappar, aktivitetsmattor, bilbarnstolar |
| Plastbelagda vävar | presenningar, markiser |
| Bilindustrin | underredsbeläggning (mot korrosion) och tätningsmedel, instrument- och dörrpaneler, kupékomponenter, fönsterprofiler och skyddslister på karossidorna, ledningsmattor, överdrag på säten och stänkskärmar, bilmattor, rattklädsel/muffar |
| Bygg och konstruktion | beklädnad på byggfasader *(cladding)*, takmembran, takdukar, kablar och ledningar, golv, väggbeklädnad, belagd plåt, fogband, plastlaminat, böjliga slangar och rör av plast, isolermaterial, skyddande tejp och plastfilm, slippapper, tätningsliter för fönster och dörrar, upprullningsbara garageportar, vattenslang, ventilkopplingar, verktyg med plasthandtag, verktygslådor, samt de kemiska produkterna tätningsmedel och limmer, och färg och lack. |
| Elektriska och elektroniska produkter | PVC-försedda kablar i hushållsprodukter (t.ex. CD-spelare, TV-apparater och köksmaskiner) och kontorsutrustning (t.ex. datorer, faxmaskiner, kopieringsapparater och telefoner) |
| Folie och film | till golv, för dekorativa ytor (t.ex. väggmaterial i fartyg), möbelfolier till innerdörrar och köksluckor, simbassänger, textillaminering (exempelvis till bäddunderlägg), urinpåsar, mörkläggningsgardiner, biografdukar, industrifolier, band till vävning av plastmattor |
| Förpackningar | PVC-plastfilm för livsmedelsinpackning, plastförpackningar, blisterförpackningar |
| Golv | PVC-golv |
| Gummiprodukter | gummibelagda vävar, bälgar i gummi, gummi- eller gummi/metalreservdelar |
| Kablar och ledningar | kablar till byggnader, industrier, elverk, fordonsindustrin, elektriska och elektroniska produkter |
| Leksaker | dockor, plastbollar, uppblåsbara leksaker/djur, barnbassänger, maskeradkläder och maskeradmasker, pärlor, golvpussel, leksakssvärd |
| Medicintekniska produkter | Blodpåsar, påsar för infusionsvätskor, sonder och katetrar, utrustning för hjärt-lung-bypass och ECMO (syresättning utanför kroppen med ett membran), handskar, hjärt-/lungräddningsdockor, tandkomposit, tandcement, proteser |
| Möbler och inredning | möbler av konstläder (t.ex. soffor, fåtöljer, puffar, och klädda stolar), plastmöbler, duschdraperier, duschslang, plastmattor, undersidor av mattor, lampskärmar, halkskydd, juldekorationer, vaxdukar |
| Skor | skor av konstläder, plastskor/sandaler, stövlar och sulor eller andra detaljer av plast |
| Skyddsutrustning | laboratoriehandskar, köks- och städhandskar, övriga skyddshandskar, hörselkåpor, insektsnät |

| | |
|---|---|
| Sport och fritid | madrasser med PVC-överdrag (t.ex. till förskola och gymnastik), studsmattor (fjäder- och kantskydd), pilatesbollar, träningsbollar, bollar, sportskor, luftmadrasser, uppblåsbar flytutrustning (armkuddar, ringar, båtar, madrasser och djur), dykutrustning (d.v.s. snorkel och cyklop och simfenor), cykelhandtag, partytält, tält, fendrar till båtar. |
| Textilier, kläder | Tryckta eller belagda textilier och kläder (t.ex. t-shirts/tröjor med tryck, vaxdukar, regnkläder), och accessoarer för textilier såsom knappar, reflexer, blixtlås, märken, paljetter och dekaler |
| Trädgårdsartiklar | Vattenslangar, kedjeuppbindare, trädgårdshandskar |
| Väggbeklädnad | PVC-tapeter, våtrumstapeter |
| Väskor och handskar | Väskor och handskar av konstläder eller mjukgjord plast, t ex. portföljer, skolväskor och ryggsäckar, resväskor, vattentäta väskor, datorväskor, plånböcker, fodral till surfplattor och mobiltelefoner. |
| Övriga varor | Sexleksaker, handvärmare, djurleksaker, tvålförpackningar, suddgummin, förvaringslådor, manikyrset, mjuka plastreflexer |

### *4.3.1 Byggvaror*

Byggsektorn är den sektor där PVC förekommer allra mest[60]. PVC är den mest använda polymeren i bygg- och konstruktionsapplikationer[61]. Mer än 60 procent av Europas årliga PVC-produktion används inom denna sektor, vilket innefattar en stor mängd mjukgjord PVC[61]. Enligt äldre uppgifter från PVC-forum (2007) används över 80 procent av PVC som tillverkas i Sverige inom byggindustrin[60]. Exempel på användningsområden inom bygg- och konstruktionssektorn är beklädnad på byggfasader *(cladding)*, som takmembran, i kablar och ledningar, golv och väggbeklädnad[61], profiler för dörrar och fönster, belagd plåt[60] samt fogband av PVC som tätning mellan betongblock i dammkonstruktioner[62]. Andra exempel är plastlaminat, böjliga slangar och rör av plast, färg och lack, isolermaterial, skyddande tejp och plastfilm, slippapper, tätningslister för fönster och dörrar, upprullningsbara garageportar, vattenslangar, ventilkopplingar, verktyg med plasthandtag, och verktygslådor.

Inom byggsektorn används även kemiska produkter till exempel färg, tätningsmedel och limmer som kan innehålla ftalater.

Vid intervjuer med företag inom branschen framkom följande:

Ftalater används i takdukar av PVC, men även takdukar baserade på andra mjukgörare används. Exempel på mjukgörare i takdukar är DINP i koncentrationer på ± 30 procent.

***Alternativ:*** Alternativa mjukgörare i takdukar som används är exempelvis polyolefinmjukgörare. Ett företag uppgav att försäljningen av den dyrare ftalatfria takduken är större.

**Golv**

De flesta PVC-golv tillverkas genom att ftalater blandas med PVC-puder till en flytande massa kallad "plastisol" som appliceras i flera lager och bygger upp golvet som består av en skumkärna och ett dekorativt och skyddande lager[63]. Livslängden på ett PVC-golv är ofta mer

[60] PVC-forum, 2007, PVC idag och imorgon.
http://www.plastkemiforetagen.se/Material/PVC_12_sid_A5_004.pdf
[61] Plasticisers.org, 2014. Building & construction. Tillgänglig: 2014-04-02.
http://www.plasticisers.org/en_GB/applications/building-construction
[62] Blomfeldt T, Bergsjö P, 2013. Utvärdering av egenskaperna hos fogband i mjukgjord PVC för betongkonstruktioner – Korrelation mellan accelererad åldring, långtidsexponering och fogband i drift. Elforsk. rapport 13:39
[63] Plasticisers.org, 2014. Flooring. Tillgänglig: 2014-04-02.
http://www.plasticisers.org/en_GB/applications/flooring

än 20 år. Eftersom PVC-golven har en jämn och slät yta – vilket gör golven lättstädade – används de ofta i sjukhus och andra vårdinrättningar, i andra offentliga lokaler som skolor och förskolor, i kontor och i badrum. PVC-golv är även billigare än många andra alternativ.

Den uppskattade försäljningen av plastgolv i Sverige år 2012 var 5,7 miljoner $m^2$ år[64].

Vid intervjuer med golvbranschens riksorganisation och företag inom branschen framkom följande:

Inom golvbranschen har den mesta golvproduktionen lagts ner i Sverige, senast 2011 och 2010, och kvar finns bara en stor golvtillverkare. Enligt golvbranschen går utvecklingen mot att ftalaterna som används i golv idag är de som inte finns på kandidatförteckningen. Framförallt används DINP och DIDP, men även andra mjukgörare som är ftalatfria används, till exempel DINCH. De senaste åren har det börjat komma in andra typer av plastgolv till exempel polyolefingolv. Ibland lägger man på ett mycket tunt ytskikt av polyuretan eller blandar i polyuretan i PVC-mattan. Exempel på koncentrationsintervall av ftalat i PVC-golv är 15-20 procent. Exempel på andra mjukgörare som används till golv är vegetabiliska mjukgörare och DOTP. Ett företag har fasat ut DINP mot Mesamoll (*alkylfenylsulfonsyraestrar*). Halten av den alternativa mjukgöraren är densamma som för ftalater (cirka 15-20 procent).

Enligt Tarketts hemsida, 2014, tog Tarkett bort ftalater ur samtliga homogena plastgolv för offentlig miljö i fabriken i Skåne år 2011. Under 2014 har Tarkett också successivt bytt till ftalatfria mjukgörare vid tillverkningen av plastgolv för både hem och offentlig miljö i samtliga produktionsenheter i hela Europa. Därefter är planen att påbörja substitution även i fabrikerna utanför Europa[65]. Tarkett övergår från DINP till den ftalatfria mjukgöraren DINCH.

***Alternativ:*** Exempel på alternativ som används är DINCH, vegetabiliska mjukgörare, DOTP, Mesamoll (*alkylfenylsulfonsyraestrar*). Alternativa material är bland annat kakel, epoxibeläggningar, massagolv, laminat-, textil- och linoleumgolv.[66]

### Väggbeklädnad

PVC-tapeter består oftast av tre lager: ett dekorativt lager med tryck och färg, ett mellanlager som är mjukt och en undersida som ger tapeten hållfasthet[67].

Den uppskattade försäljningen av plastvägg i Sverige var cirka 1,1 miljoner $m^2$ år 2012.

PVC-tapeter finns i olika tjocklek och kan hålla i 20 år. Eftersom sprickor inte bildas i tapeten och den är lätt att hålla ren lämpar den sig på platser där slitaget är stort eller där kraven på hygien är stort, till exempel på sjukhus och skolor.

Exempel på koncentration av ftalat i våtrumsvägg är: 13 procent DINP.

***Alternativ:*** Exempel på alternativa material i våtrum är kakel.

---

[64] Golvbranschen, 2012. Textila golv ökade starkt. Golvbranschens verksamhetsberättelse 2012. http://www.golvbranschen.se/media/30951/golvbranschens-verksamhetsberattelse-2012-endast-statistik.pdf

[65] Tarkett, 2014. Vi tar bort ftalater ur våra plastgolv. Tillgänglig 2014-11-18. http://proffs.tarkett.se/content/vi-tar-bort-ftalater-ur-v%C3%A5ra-plastgolv

[66] Svar på frågeenkät från Sveriges Byggindustrier, 2014-10-07

[67] Plasticisers.org, 2014. Wall coverings. Tillgänglig: 2014-04-02. http://www.plasticisers.org/en_GB/applications/wall-coverings

### 4.3.2 Fordon

En medelbil i Europa består av mer än 1000 plastkomponenter och av dessa är uppskattningsvis 12 procent gjorda av mjukgjord PVC[68]. Inom fordonsindustrin används mjukgjord PVC framför allt som underredsbeläggning (mot korrosion), tätningsmedel, instrument- och dörrpaneler, kupékomponenter, fönsterprofiler, skyddslister på karossidorna[69], ledningsmattor, överdrag på säten och stänkskärmar[70]. Andra exempel är bilmattor och rattöverdag.

Dessa uppgifter bekräftas av BIL Sweden med tillägget att mjukgjord PVC främst finns i kablage, trikåplast såsom vinylklädsel, insynsskydd m.m. och underredsbeläggning.

En personbil innehåller enligt källa från 2007 cirka 3-4 kg PVC-plast[71] men upp till 10 kg PVC- plast kan förekomma i den mest utrustade bilen. En lastbil eller buss innehåller cirka 20 kg PVC[72].

Enligt en amerikansk källa[73] kan ftalater finnas i skum i inredningsmaterial i bilar. Följande exempel på ftalater inom fordonsindustrin finns från ytterligare en amerikansk källa[74] vilket kan bekräftas av BIL Sweden:

- Bilinredning: DIDP, DPHP, Linjära (C9-11)
- Utvändiga delar: DINP, DIDP, DPHP, Linjära (C9-11)
- Underredsbeläggning och tätningsmedel: BBP, DEHP, DINP, DIDP, DPHP
- Färg (utvändigt): BBP
- Ledningar: DIDP, DPHP, Linjära (C9-11), DTDP

Enligt BIL Sweden förekommer följande ftalater i lastbil/buss:

- Säten, sätesskydd: DINP, DEHP, DPHP
- Detaljer i bromsystemet, startmotor: DEHP
- Vändskiva, Oljekylare, kraftöverföring: DEHP
- Lampor, Högtalare: DEHP
- Ledningar, kablage: DEHP
- Delar i motorn, Bränsletank, tändningslås: DBP
- Startmotor: DEHP, DBP
- Dörrar, hyttak: DIBP

***Alternativ***: Trimellitater kan användas istället för ftalater i inredning i bilar och kan på grund av sin låga flyktighet minska problemen med "fogging" på rutorna[75]. Trimellitater och polymera mjukgörare kan användas i utvändiga delar och ledningar[74].

---

[68] Plasticisers.org, Applications. Automotive. Tillgänglig 2014-03-19. http://www.plasticisers.org/en_GB/applications/automotive
[69] PVC-forum, 2013. Dagens PVC är ett bra miljöval. Version 2013-11-15.
[70] British Plastic Federation, 2014. PVC explained. Tillgänglig: 2014-04-15. http://www.bpf.co.uk/Press/PVC_Explained.aspx
[71] PVC-forum, 2007, PVC idag och imorgon. http://www.plastkemiforetagen.se/Material/PVC_12_sid_A5_004.pdf
[72] Svar från BIL Sweden på frågeenkät, 2014-10-03
[73] Wypych G (ed.), 2012. Handbook of plasticizers. 2nd edition. ChemTech Publishing. E-bok.
[74] Godwin AD, 2011. Plasticizers (kapitel 28). I: Kutz, M. (ed). Applied plastics engineering handbook. Plastics Design Library (pdl). E-bok.
[75] Maag J, Lassen C, Brandt UK, Kjølholt J, Molander L, Hagen Mikkelsen S, 2010. Identification and assessment of alternatives to selected phthalates. Danish ministry of the environment. http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2010/978-87-92708-00-7/pdf/978-87-92708-01-4.pdf

### 4.3.3 Elektronik

Ftalater kan förekomma i ett stort antal produkter och detaljer. Det mest använda isolermaterialet till elektriska kablar och ledningar är mjukgjord PVC. Enligt branschorganisationen för mjukgörare används i Europa idag cirka 25 procent av all mjukgjord PVC i produktionen av kablar och ledningar för elektriska ändamål.

De högmolekylära ftalater DINP, DIDP och DPHP används till största delen som kraftkablar som används i byggnader och kraftdistributionsledningar under marken. För vissa speciella applikationer där det finns krav på resistens mot höga temperaturer, brand och olja kan de högmolekylära ftalaterna blandas in, eller bytas ut mot andra specialmjukgörare[76].

I Sverige finns det sex större tillverkare av kabel. En del av dem gör egna PVC-sammansättningar. I PVC-kablarna används ftalater som inte finns med på kandidatförteckningen. Ungefär 50 procent av kablarna är PVC-kablar och den andra hälften är halogenfria (det vill säga fria från PVC). Substitutionen har dock gått långsamt. I de halogenfria kablarna används tvärbunden polyeten (PEX). Prisbilden är ungefär likvärdig. Inom elverksmarknaden är det PEX-kabel som används. Mycket grovt uppskattat används cirka 20 000 ton PVC-kabel i den svenska kabelindustrin. I en kabel är cirka 50 viktprocent plast.

Exempel på ftalater som används av svenska kabeltillverkare är DIDP, DPHP och diundecylftalat (DUP). Koncentrationsintervallet av ftalater i kabel är 20-30 viktprocent. Kablarna används bland annat till byggnader, industri, elverk och fordonsindustrin.

Bland elektronikvaror som finns tillgängliga för konsumenter finns det PVC-försedda kablar i de flesta av produkterna. Bland produkterna märks CD/DVD-spelare, TV-apparater, datorer, projektorer, faxmaskiner, kopieringsapparater, telefoner, köksmaskiner, hårtorkar, rakapparater, symaskiner m.m.

I samtliga dessa kategorier kan det förekomma DEHP.

Uppskattningsvis tillverkas 80-90 procent av alla IT-produkter utanför EU.

### 4.3.4 Förpackningar

Enligt Livsmedelsverket[77]är den största delen av plastfilm som används i hemmet gjord av polyeten och innehåller inte mjukgörare. Däremot kan PVC-plastfilm av olika kvaliteter användas till butiksinpackad mat som används beroende på vilken typ av livsmedel som ska förpackas. Exempelvis ska lågmigrerande PVC-film användas för feta livsmedel. Andra exempel är blisterförpackningar som förseglas genom smältning[78].

PVC-plast används för två typer av läkemedelsförpackningar - tryckförpackningar (blisterförpackningar) för tabletter/kapslar och påsar för olika typer av infusionsvätskor. Det är bara dessa påsar som är tillverkade av PVC som är mjukgjorda med DEHP. Uppgifter från 1999 visar att cirka 800 ton PVC används per år för tillverkning av läkemedelsförpackningar och ungefär 10 procent utgörs av mjukgjord PVC. Innehållet av DEHP i plastförpackningar kan vara så högt som 40 procent. De aktuella produkterna som används är alla vattenlösningar, vilket inte löser ut några större mängder DEHP. Fetthaltiga näringslösningar, vilka kan tänkas

[76] Plasticisers.org, 2014. Cables & wires. Tillgänglig: 2014-04-02. http://www.plasticisers.org/en_GB/applications/cables-wires

[77] Livsmedelsverket, 2012. Är det olämpligt att förpacka livsmedel i plastfilm av PVC? Tillgänglig: 2014-04-10. http://www.slv.se/sv/Fragor--svar/Fragor-och-svar/Hygien-och-hallbarhet/Ar-det-olampligt-att-forpacka-livsmedel-i-plastfilm-av-PVC/

[78] ECHA, 2014. Data on Candidate List substances in articles. Senast uppdaterad 2014-03-18. https://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data_candidate_list_substances_in_articles_en.pdf

ha stor förmåga att lösa ut DEHP, förpackas inte i mjukgjorda PVC-påsar. För dessa används istället glas eller särskilt utvecklade ftalatfria påsar. Idag förpackas infusionsvätskor numera ofta i påsar gjorda av plastlaminat och inte i mjukgjorda PVC-påsar [79].

### 4.3.5 Leksaker och barnavårdsartiklar

Ftalater kan förekomma i leksaker och barnavårdsartiklar av framför allt mjukgjord PVC och vara relativt billiga. De allra flesta leksaker och barnavårdsartiklar i Sverige som kan innehålla förbjudna ftalater kommer in genom import, främst från Kina. Exempel på barnartiklar där ftalater kan förekomma är: barnvagnar, skötbord, spjälsängar, bärselar, stolar för barn, haklappar, förkläden, bitleksaker, nappar, aktivitetsmattor och bilbarnstolar.

Det finns olika typer av begränsningar för användningen av vissa ftalater i leksaker och barnavårdsartiklar. Trots dessa begränsningar, påträffas ofta högre än tillåtna halter av dessa ämnen vid olika tillsynsprojekt och andra tester.

PVC kan förekomma i en rad olika leksaker. Exempel på leksaker där höga halter av förbjudna ftalater har påträffats är: dockor, plastbollar, uppblåsbara leksaker/djur, barnbassänger, maskeradkläder och masker och leksakssvärd. Ftalater kan även finnas i färg samt i kabelhöljen (elektriska leksaker).

Vid dialog med leksaksföretag framkom följande: Enligt flera stora importörer av leksaker importerar de inga leksaker som innehåller ftalater, de efterfrågar ftalatfria varor. Andra ställer krav på att de ftalater som finns på kandidatförteckningen inte skall ingå i produkterna. Några företag väljer att undvika PVC helt eftersom det underlättar arbetet genom att både kontroller och analyserna minskar.

Leverantörerna skriver under ett avtal där de förbinder sig att följa företagets krav. Företagen kräver in laboratorieanalyser från leverantören och skickar själva in prover på analys. Alternativt att företaget själva kan göra enklare analyser.

***Alternativ***: t ex; DINCH, DEHT samt ESBO[80].

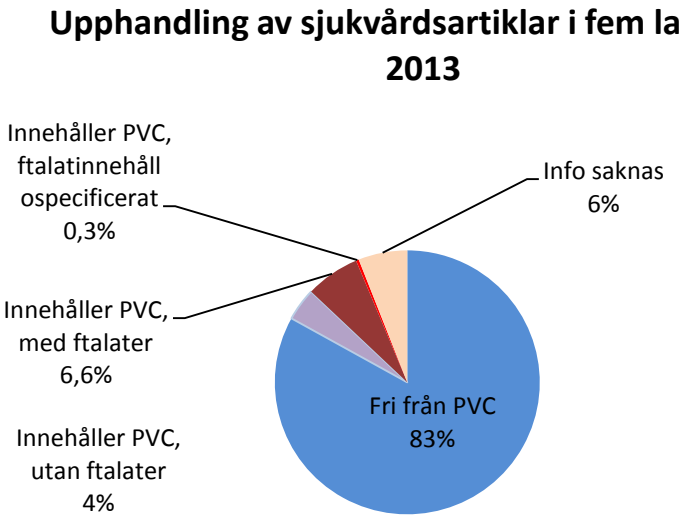
### 4.3.6 Medicintekniska produkter

I medicintekniska produkter är DEHP den vanligast använda ftalaten[81]. PVC mjukgjord med DEHP finns bland annat i: blodpåsar, påsar för infusionsvätskor, sonder och katetrar, utrustning för hjärt-lung-bypass, ECMO (syresättning utanför kroppen med ett membran), handskar [82] samt hjärtlungräddningsdockor[83].

Landstingen i Dalarna, Sörmland, Uppsala, Västmanland och Örebro har träffat en överenskommelse om gemensam varuförsörjning vilket innebär att upphandling, depåhållning och distribution av förbrukningsvaror sker gemensamt. Sedan år 2005 har de arbetat aktivt med att

[79] Läkemedelsverket, 2000. Ftalater i läkemedel, läkemedelsförpackningar, teknisk sprit, och kosmetiska/hygieniska produkter – redovisning av ett regeringsuppdrag. Dnr. 291:2000/8257
[80] Epoxiderad sojabönsolja
[81] Miljøstyrelsen, 2013. Phthalate strategy. Danish EPA. Environmental Project No. 1488, 2013 http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2013/06/978-87-93026-22-3.pdf
[82] Swedish Medtech, 2010. Fakta om PVC i medicintekniska produkter, Informationsblad. www.swedishmedtech.se/Files.aspx?f_id=38528
[83] ECHA, 2014. Data on Candidate List substances in articles. Senast uppdaterad 2014-03-18. https://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data_candidate_list_substances_in_articles_en.pdf

försöka minska mängden produkter med ftalater[84]. I varuförsörjningens register fanns år 2013 nästan 8 000 olika artikeltyper och av dessa innehöll cirka 7 procent PVC med ftalater och för cirka 6 procent saknades uppgifter om innehåll, se figur 4.




*Figur 4: Andel medicintekniska förbrukningsartiklar i fem landstings upphandling 2013*

Av de medicinska förbrukningsartiklar som innehöll ftalater i 2013 års upphandling i de fem landstingen tillhörde de flesta varugruppen "intubering och tillbehör" samt "anestesi- och intensivvårdsmaterial". Exempel på varor inom dessa varugrupper är olika tuber, larynx-masker, kanyler, slangar, syrgasgrimmor, syrgas- och narkosmasker och andningsballonger. I tabell 6 visas fördelningen mellan de olika varugrupperna som innehöll ftalater.

*Tabell 6: Fördelning mellan olika varugrupper av medicinska förbrukningsartiklar i landstingen Dalarna, Sörmland, Uppsala, Västmanland och Örebro som innehöll ftalater år 2013*

| **Varugrupp med ftalater** | **Antal artiklar 2013** | **Procent av produkter med ftalater** |
|---|---|---|
| Intubering och tillbehör | 149 | 27.6 |
| Anestesi- och intensivvårdsmaterial | 101 | 18.7 |
| EKG, blodtrycksmätare, reg papper | 45 | 8.3 |
| Maskinbundet inf-transf-anestesi | 42 | 7.8 |
| Operationsmaterial allmän | 36 | 6.7 |
| Urologiskt material | 35 | 6.5 |
| Reg anestesi o centrala infarter | 28 | 5.2 |
| Dialysmaterial | 19 | 3.5 |
| Blodcentralmaterial | 14 | 2.6 |
| Sjukvårdsmtrl, allm | 14 | 2.6 |
| Vakuumassisterad sårbehandling | 14 | 2.6 |
| Injektions-, infus- o transf- mtrl | 11 | 2.0 |
| Hjärt-/lungmaskinmaterial | 7 | 1.3 |
| Provtagningsmaterial inkl vakuumrör | 6 | 1.1 |

[84] Högdin K, Varuförsörjningen, Landstingen i Dalarna, Sörmland, Uppsala, Västmanland och Örebro. Muntlig referens, 2014-03-20.

| | | |
|---|---|---|
| Övriga (1- 4 artiklar): Förbandsmaterial; Bäddmaterial; Operation kundanpassade set; Enteralt nutritionsmaterial; Gips inkl. tillbehör, Inkontinensmaterial, Intervention, Kirurgiska instrument, Kontorsmaterial (allmänt), Ögonop material och implantat | 19 | 3.5 |
| ***Totalt*** | ***540*** | ***100*** |

Vinylhandskar har i analyser visat sig innehålla höga halter av ftalater (till exempel Testfakta, 2013). Värt att notera är att samtliga operations- och undersökningshandskar i varuförsörjningens upphandlingsregister är fria från ftalater.

***Alternativ:*** Nationella substitutionsgruppen (2013) för kemikalier i varor (som består av representanter för landsting och regioner i Sverige) har tagit fram en substitutionslista för kemikalier i sjukvårdsartiklar[85]. I denna listas både alternativa material och alternativa mjukgörare för olika sjukvårdsartiklar. Listan är inte helt aktuell utan speglar situationen som den var 2013.

I en genomgång av alternativ för att ersätta ftalater på kandidatförteckningen i medicintekniska varor ansågs de mest lovande alternativen vara:

- COMGHA - glycerides, castor-oil-mono-, hydrogenated, acetates (CAS-nr 736150-63-3)
- DEHT - Di(2-etylhexyl) tereftalat (CAS-nr 6422-86-2)
- DINCH - Diisononylcyclohexandikarboxylat (CAS-nr 166412-78-8)

Denna bedömning baserades på att dessa ämnen har mera omfattande data som inte indikerar oro för reproduktionstoxicitet eller hormonstörande ämnen[86].

### 4.3.7 Belagda vävar och mattor

Ftalater kan finnas i belagda vävar, till exempel presenningar och markiser. Enligt PVC-forum (2013) står belagda vävar för 6 procent av PVC-tillverkningen i Sverige.

Presenningar kan göras i ren PVC. I de dialoger som Kemikalieinspektionen har haft under projektet har det visat sig att flera företag väljer att inte köpa in dessa längre eftersom de idag går att tillverka i andra material t ex HD-PE (High-density polyethylene). Genom att undvika PVC helt underlättar det för företag eftersom det blir mindre arbete för företagen och enklare att kontrollera.

### 4.3.8 Textilier, kläder och skor

Ftalater kan finnas i textilier, kläder och skor där mjukgjord PVC används. Exempelvis kan ftalater finnas i tryckta eller belagda textilier och kläder (till exempel regnkläder), accessoarer för textilier (knappar, reflexer, blixtlås, märken, paljetter och dekaler), skor av konstläder, plastskor/sandaler, stövlar och sulor.

Ett stort svenskt företag har svarat att ungefär 95 procent av artiklarna för detta specifika företag importeras från Asien. Resterade mängd tillverkas inom EU.

[85] Nationella substitutionsgruppen för kemikalier i varor 2013, Substitutionslistan för ersättning av hälso- och miljöfarliga kemikalier inom sjukvården. http://www.msr.se/PageFiles/293/substlista_130529.pdf
[86] Nielsen BS, Nørgaard Andersen D, Giovalle E, Bjergstrøm M, Larsen PB, 2014. Alternatives to classified phthalates in medical devices. Environmental Project No. 1557, 2014. Danish Ministry of the Environment. http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/03/978-87-93178-27-4.pdf

De företag som har förbud mot PVC och/eller ftalater har inga uppgifter om alternativa ftalater. Exempel på alternativ som har lyfts fram är; DINCH, adipater och citrater.

### 4.3.9 Gummiprodukter

Ftalater kan användas till vissa gummivaror. Enligt produktregistret finns 11 ftalater registrerade för användning vid tillverkning av gummivaror i Sverige. Exempel på använda ftalater enligt produktregistret är DINP och DEHP. Tillverkning av gummivaror utgjorde i produktregistret enbart 0,3 procent av den registrerade mängden ftalater i Sverige 2012.

Ftalater har hittats i gummi från bildäck. I en studie av[87] var DBP den ftalat som hittades i högst halt. Enlig en annan referens[88] är det främst i polära elastomerer, till exempel nitril-gummi och kloroprengummi, som ftalater används. I de icke-polära gummityperna, det vill säga naturgummi (NR), butadiengummi (BR) och polybutadiengummi (SBR) eller i polyolefiner (till exempel EPDM) används mineraloljor som mjukgörare[89]. Ftalater kan även användas för att förbättra lågtemperaturegenskaper i vissa gummiapplikationer[88].

Vid intervjuer med branschen framkom inte någon heltäckande bild av i vilken utsträckning ftalater förekommer i bildäck. Enligt STRO – The Scandinavian Tire & Rim Organization – som representerar en stor del av import av och försäljning av däck i Sverige, svarar att de inte använder ftalater i sina däck. Det kan dock finnas andra "mindre" däcktillverkare som importeras och säljs i Sverige men detta har vi i denna utredning inte fått några uppgifter på.

I Sverige produceras inte längre några bildäck. Enligt en stor europeisk tillverkare som exporterar till den svenska marknaden är deras däck helt fria från ftalater, istället används andra typer av mjukgörare. Bälgar i gummi kan innehålla DIBP[90]. Gummi- eller gummi/metalreservdelar kan innehålla DBP[90]. Tekniska gummiprodukter, till exempel gummibelagda vävar, kan innehålla ftalater. Exempel på ftalater som används är; DINP, DBP och DEHP.

### 4.3.10 Möbler och inredning

Exempel på inredning som kan innehålla mjukgjord PVC och ftalater är möbler klädda med konstläder till exempel soffor, fåtöljer, puffar och klädda stolar, plastmöbler, duschdraperier, duschslangar, plastmattor, undersidor av mattor, lampskärmar, halkskydd, juldekorationer och vaxdukar (Källor: bilaga 3 och 4).

***Alternativ:*** Inom denna kategori finns många alternativa material som kan väljas, till exempel möbler klädda med tyg, trämöbler, duschkabiner eller duschdraperier av nylon, och ftalatfria dukar.

### 4.3.11 Sport- och fritidsartiklar

Ftalater kan finnas i många olika produkter som är gjord av mjukgjord PVC eller annan typ av mjukgjord plast. Kemikalieinspektionens tillsynsavdelning har t ex gjort analyser av olika sportartiklar och fann att flera av dem innehöll DEHP och DIBP vilka båda är uppförda på kandidatförteckningen. Sportartiklar importeras till allra största delen från Asien.

---

[87] Rakkestad KE, Dye CJ, Yttri KE, Holme JA, Hongslo JK, Schwarze PE, Becher R, 2007. Phthalate levels in Norwegian indoor air related to particle size fraction. Journal of Environmental Monitoring, 9: 1419-1425.
[88] Godwin AD, 2011. Plasticizers (kapitel 28). I: Kutz M. (ed). Applied plastics engineering handbook. Plastics Design Library (pdl). E-bok.
[89] Rosca C, Giese U, Schuster RH, 2006. Investigation of Diffusion of Phthalates in Nitrile Rubber by Means of FT-IR-Spectroscopy. http://www.plastverarbeiter.de/ai/resources/a9afd4ea36d.pdf
[90] ECHA, 2014. Data on Candidate List substances in articles. Senast uppdaterad 2014-03-18. https://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data_candidate_list_substances_in_articles_en.pdf

Exempel på sportartiklar som kan innehålla ftalater är: madrasser med PVC-överdrag, studsmattor (fjäder- och kantskydd), pilatesbollar, träningsbollar, andra typer av bollar, sportskor, hantlar, luftmadrasser, uppblåsbar flytutrustning, dykutrustning, cykelhandtag, partytält, tält, och fendrar till båtar (Källor: bilaga 3 och 4).

### 4.3.12 Väskor, handskar, accessoarer m.m

Gemensamt för dessa produkter är att de oftast finns tillgängliga i dagligvaruhandeln, i större varuhus och är relativt billiga.

Kemikalieinspektionens tillsynsavdelning hargjort analyser av mobilfodral, väskor, pennfodral, necessärer, plånböcker och portmonnäer. Resultatet visade att ftalaten DEHP fanns i halter över 0,1 procent i 30 av de 62 analyserade varorna.

Ftalater kan t ex finnas i varor av konstläder eller mjukgjord plast till en rad olika produkter, till exempel väskor, accessoarer, skärp, klockor och förpackningar. (Källor: bilaga 3 och 4).

I samtliga dessa produkter kan det förekomma DEHP.

Många svenska företag som säljer kläder säljer även produkter inom denna kategori. Arbete med substitution av ftalater och PVC sker därför på likartat sätt inom textil- och sko-branschen. Flera större företag i Sverige arbetar med förbuds- eller begränsningslistor där kemikalier listas, däribland flera ftalater. Vissa företag har även helt och hållet PVC-förbud. Se även bilaga 7 för mera utförliga beskrivningar om företagens arbete.

### 4.3.13 Sexleksaker

Danmark har redovisat i en rapport[91] att användningen av sexleksaker kan leda till en mycket hög exponering av ftalater. Sexleksaker kan innehålla t ex DEHP och migration kan ske från denna typ av produkter.

Danska teknologiska institutet gjorde 2006 en studie på sexleksaker i Danmark[92]. Enligt studien är sexleksaker huvudsakligen gjorda av vinyl (mjuk PVC) eller latex. Även silikonbaserade sexleksaker samt termoelastiskt material (SEBS) eller TPE (termoplastisk elastomer) finns på marknaden.

Gelé är en allmänt använd materialbeteckning men är ofta egentligen mjukgjord PVC. Ftalater kan finnas i detta material i så höga halter som upp till 70 procent. Detta innebär att mer än 2/3 av materialet består av mjukgörare. I Danmark gjordes en screening av i vilka halter ftalater förekom i olika produkter. Resultaten visade att 10 av de 15 testade proverna innehöll ftalater. Halterna varierade från 0,12 g/kg till 702 g/kg. De ftalater som förekom var; DEHP, DEP, DNOP eller DINP[92].

Troligen är över 90 procent av samtliga intimhjälpmedel tillverkade i Kina och av samman-lagt 4 -5 fabriker.

[91] REACH Annex XV dossier (2011), Proposal for a restriction, Substance name: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Benzyl butyl phthalate (BBP), Dibutyl phthalate (DBP), Diisobutyl phthalate (DIBP). http://echa.europa.eu/documents/10162/c6781e1e-1128-45c2-bf48-8890876fa719

[92] Danish Technological Institute, 2006. Survey and health assessment of chemicals substances in sex toys, No. 77

### *4.3.14 Övrigt*

**Läkemedel**

DBP och DEP kan förekomma i läkemedel och dessa är enligt Läkemedelsverket[93] de enda ftalaterna som används. När det gäller läkemedel finns inga generella gränsvärden för tillåten mängd utan man gör en risk – nytta bedömning. Inom EU pågår ett arbete med att ta fram en riktlinje angående ftalater i läkemedel. Denna kommer att resultera i gränsvärden (baserad på daglig dos) som när de överskrids måste deklareras tillsammans med kända risker i produktinformationen. Gränsvärdena kommer sannolikt att sammanfalla med de värden som EFSA tagit fram. För DEP kommer detta troligen att leda till små konsekvenser, då värdet kommer att ligga högre än vad som gäller för befintliga läkemedel. Detta är inte fallet för DBP. Det pågår ett arbete med att ersätta DBP till andra mindre farliga tillsatsämnen, främst på grund av företagens egna initiativ efter påstötningar från myndigheter. Det finns i Sverige mycket få produkter som har DBP i dessa mängder, men inom EU finns ännu produkter med högre DBP-innehåll. Det kan inte uteslutas att sådana produkter når den svenska marknaden. Den nya riktlinjen kommer sannolikt att leda till att arbetet med att ta bort DBP från läkemedel kan påskyndas.

Angående förpackningar är Läkemedelsverkets uppfattning att myndigheten inte bedömer risker med förpackningsmaterial, annat än när det finns risk att det kan läcka över till produkten.

**Skyddsutrustning**

Laboratoriehandskar, köks- och städhandskar, övriga skyddshandskar, hörselkåpor och insektsnät.

**Trädgårdsartiklar**

Vattenslangar, kedjeuppbindare och trädgårdshandskar

**Tandvårdsartiklar**

Ftalater kan förekomma i tandkomposit, tandcement och proteser[94].

**Övrigt**

Oljeslangar och badpooler.

## 4.4 Bekräftad förekomst av ftalater i varor i Norden enligt tillsynsrapporter och andra tester

Eftersom vissa ftalater är begränsade för vissa användningsområden, i synnerhet i leksaker och i livsmedelsförpackningar, och för att det finns en oro för människors hälsa och miljön vid exponering för olika typer av ftalater, har en rad olika tester utförts på varor i bland annat Sverige och Danmark. Dessa har antingen ingått i tillsynsprojekt utförda av Kemikalieinspektionen och enskilda kommuner, i kartläggningsprojekt på uppdrag av danska Miljøstyrelsen, eller utförts på initiativ av miljöorganisationer eller andra intressenter.

[93] Läkemedelsverket, Muntlig referens, 2014-10-16
[94] Wypych G (ed.), 2012. Handbook of plasticizers. 2nd edition. ChemTech Publishing. E-bok.

I bilaga 3 finns en sammanställning av resultaten från några av dessa tester. Exempel på varugrupper som testats och där ftalater påträffats är accessoarer, barnartiklar, belysning, byggvaror, cyklar, sim utrustning, golv, inredning, kablar, kläder, leksaker, möbler, sexleksaker, skor, skyddsutrustning, sportutrustning, trädgårdsartiklar, väggbeklädnad, väskor och handskar. DEHP är den ftalat som påträffats i flest prov. I tabell 7 visas i vilka varor som de allra högsta halterna av de analyserade ftalaterna uppmätts.

*Tabell 7: Varor där de högsta halterna av olika ftalater påträffats enligt tester gjorda i Sverige och Danmark.*

| Typ av ftalat | Koncentration (g/kg) | Varor |
|---|---|---|
| DEHP | 300-461 | duschdraperi, dockhuvud, plastboll, luftmadrass, plastsandaler (barn samt vuxna), handskar, pilatesbollar |
| BBP | 20-33 | handskar, golv |
| DBP | 283-345 | plastsandaler (barn samt vuxna) |
| DIBP | 2150 – 355 | trädgårdshandske, leksaksdelfin, pilatesbollar |
| DINP | 500 – 800 | vinylhandske, handske, badmatta |
| DIDP | 600 – 660 | handske, sexleksak |
| DNOP | 150 | Tvålförpackning |

### 4.4.1 Ftalater i varor enligt EU-kommissionens Rapid alert system for non-food dangerous products (RAPEX) samt ICSMS

Med EU-kommissionens Rapid alert system for non-food dangerous products (RAPEX) är det möjligt för de deltagande länderna (EU-länder, Norge, Island och Liechtenstein) att utbyta information om produkter som medför en risk för hälsa och säkerhet för konsumenter[95]. I databasen rapporteras också vilka åtgärder som vidtagits av myndigheter eller "frivilligt" av företag för att avvärja faran.

RAPEX omfattar också produkter som medför risk för hälsa och säkerhet för professionella användare och andra allmänna intressen som skyddas av EU-lagstiftning (exempelvis miljö och säkerhet). Livsmedel, läkemedel och medicintekniska produkter, som omfattas av annan lagstiftning, finns inte med i systemet.

RAPEX upprättades inom ramen för det allmänna produktsäkerhetsdirektivet (GPSD). Nya notifieringar publiceras varje vecka och kan även erhållas genom prenumeration. Databasen kan nås från följande länk:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.search

Sökning på inrapporterade varor med innehåll av ftalater i RAPEX gav totalt 1176 träffar för länderna i EU mellan åren 2005 och 2014. Av dessa har 112 rapporterats in från Sverige de senaste åren.

Den största och vanligaste varukategorin där ftalater påträffats och rapporterats in till i RAPEX är leksaker – i synnerhet dockor, plastdjur, badleksaker, bollar, maskeraddräkter – men även nappflaskor, suddgummin, pennor, luftmadrasser, bitleksaker och pärlor. Andra varukategorier är barnavårdsartiklar och barnutrustning (till exempel barnvagnar, skötbord, spjälsäng, bärselar, stolar för barn, haklappar och förkläden), kläder, textilier och modeplagg

[95] EU-kommissionen, 2014. RAPEX- latest notifications. Tillgänglig 2014-04-11
http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.listNotifications&CFID=6089141&CFTOKEN=77346147&jsessionid=09005deedc05e16121e4682475924131419a

(till exempel regnkläder, tröjor, barnskor, babyskor, tofflor och sandaler) och kosmetika (till exempel lösnaglar, nagellack och nagellim).

Alla EU-länder rapporterar inte in till detta system och dessutom finns ytterligare ett system, nämligen Information and Communication System on Market Surveillance (ICSMS). ICSMS är ett IT-system som också ägs av EU-kommissionen och ger en kommunikationsplattform mellan de myndigheter i medlemsländerna som arbetar med marknadskontroll[96]. Systemet gör att information om produkter/varor som inte uppfyller krav snabbt kan delas mellan myndigheterna. Dessutom finns en del av plattformen tillgänglig för konsumenter andvändare och tillverkare[96].

### *4.4.2 Anmälan till Echa enligt artikel 7.2 i Reach-förordningen*

Enligt Reach måste producenter och importörer av varor göra en anmälan (*notification*) till Echa om ämnen som finns med på kandidatförteckningen ingår i deras varor i en koncentration över 0,1 viktprocent. Skyldigheten gäller om den sammanlagda mängden överstiger 1 ton/år samt om ämnet inte tidigare registrerats för samma användning. Om tillverkaren eller importören kan visa att människor eller miljö inte exponeras för det aktuella ämnet under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden behövs ingen anmälan. Anmälningar finns enbart för de fyra ftalaterna på tillståndsförteckningen.

I bilaga 4 listas samtliga anmälningar som hittills har rapporterats in till Echa som gäller ftalater. Flest är antalet anmälningar hittills för DEHP (123 st.), följda av DBP (19 st.), DIBP (18 st.) och BBP (4 st.).

# 5 Alternativ till orto-ftalater

Alternativen utgörs av andra externa mjukgörare (icke-ftalater), interna mjukgörare och alternativa material som har liknande egenskaper som mjukgjord PVC, eller som har helt andra egenskaper än PVC men där samma funktion erhålls.

## 5.1 Alternativa mjukgörare

Det finns många grupper av alternativa mjukgörare, varav många används som specialmjukgörare. För att vid substitution täcka in den stora bredd av användningsområden som flera stora ftalater har kan flera olika alternativa mjukgörare behövas.

I tabell 8 visas den procentuella fördelningen mellan olika mjukgörare baserad på världskonsumtionen 2009.

*Tabell 8: Procentuell fördelning av världskonsumtionen 2009 mellan olika mjukgörare[97].*

| Mjukgörare | Procent |
|---|---|
| Ftalater | 85 |
| Alifatiska dikarboxylsyraestrar | 3 |
| Trimellitater | 2 |
| Epoxiestrar | 2 |

[96] EU-kommissionen, 2013. Information and Communication System on Market Surveillance. Tillgänglig: 2014-11-18. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/icsms/index_en.htm

[97] Godwin AD, 2011. Plasticizers (kapitel 28). I: Kutz M. (ed). Applied plastics engineering handbook. Plastics Design Library (pdl). E-bok.

| | |
|---|---|
| Polymera mjukgörare | 2 |
| Bensoater | 1 |
| Tereftalater | 1 |
| Cyklohexandikarboxylsyra estrar (DINCH) | 1 |
| Fosfatestrar | <1 |
| Citrater | <1 |
| Övriga | 2 |

Den europeiska efterfrågan på icke-ftalatmjukgörare år 2011 var cirka 22 procent av mjukgörarkonsumtionen enligt IHS Chemical vilket motsvarar cirka 264 000 ton. Nedan visas icke-ftalatalternativ på den europeiska marknaden i sjunkande ordning[98]:

- Epoxiestrar
- DINCH
- Andra alifater
- Adipater
- Trimellitater
- Polymera mjukgörare
- Fosfatestrar
- Tereftalater
- Citrater
- Bensoater

Flera alternativa mjukgörare är specialmjukgörare[99] som har ett snävt användningsområde och en del inom dessa grupper är mindre lämpliga för mjukgjord PVC. Enligt den europeiska branschen för mjukgörare – ECPI – kan de huvudsakliga kommersiella alternativ till ftalater grupperas på följande sätt[100]:

- Tereftalater (DOTP; DEHT)
- Cyklohexanoatdiestrar (DINCH®)
- Citrater (ATBC)
- Trimellitater (TOTM)
- Aromatiska sulfonater (fenolestrar)
- Dikarboxylsyraestrar (DINA, DOA; DEHA, DOZ, DOS)

### *5.1.1 Beskrivning av alternativa mjukgörare*

I detta avsnitt görs en beskrivning av några alternativa mjukgörargrupper och exempel på användning inom dessa.

**DINCH - 1,2-Cyklohexandikarboxylsyra, diisononylester – Hexamoll®**

Enligt det svenska produktregistret är användningen av DINCH (CAS-nr 166412-78-8) i Sverige stor och ökade med hela 47 gånger mellan år 2011 och 2012, från 427 ton till 20 077

[98] Weeks H, 2012. Market Growth Seen for Non-Phthalate Alternatives. Chemical Week; Jul 16-Jul 23, 2012; 174, 19.
[99] Plasticisers.org, 2014. Speciality plasticisers. Tillgänglig: 2014-04-01. http://www.plasticisers.org/en_GB/plasticisers/specialty-plasticisers
[100] Saykali, 2013. Dispelling myths and communicating science. Vinyl Sustainability Forum, Istanbul, 26 April, 2013. European Council for Plasticisers and Intermediates (ECPI) (power point-presentation) http://www.vinylplus.eu/uploads/VSF13/Saykali_ECPI.pdf

ton. Under 2012 var den registrerade mängden DINCH enligt produktregistret bara 40 procent lägre än den totala mängden registrerade ftalater. Dessutom var användningen av DINCH i kemiska produkter i Sverige när exporten är borträknad mycket högre än den var för alla ftalater sammantaget. Den registrerade användningen för DINCH enligt Echas databas över registrerade ämnen är > 10 000 ton/år.

Ytterligare ett CAS-nummer för DINCH finns (474919-59-0), men användningen av denna form är avsevärt mindre och finns inte med i Echas databas över registrerade ämnen.

Rekommenderade polymerer är PVC och andra polära polymerer[101].

Rekommenderade användningsområden är medicinska produkter, leksaker, matförpackningar, och varor inom sport och fritid.

**Dikarboxylsyraestrar**

Under denna grupp finns både adipater och sebacater.

***Adipater (t.ex. DEHA, DOA och DINA)***

Adipater har högre flyktighet och migrationshastighet än ftalater, men förbättrar lågtemperturegenskaper och ger lägre viskositet i plastisoler jämfört med ftalater[102]. Adipater används ofta i blandningar med ftalater.

Exempel på adipater som används i PVC är di-2-etylhexyl adipate (DEHA), också känd som dioktyladipat (DOA) och diisononyladipat (DINA)[103].

Rekommenderade polymerer är PVC, NBR, SBR, polyvinylacetat (PVAc), cellulosaacetatbutyrat CP, CN, vinyl kloridvinylacetatcopolymer, polystyren[104].

Huvudanvändningsområden för adipater är plastisoler[102], film, kablar och ledningar, ytbehandling, masterbatches, nagelvård, bälten, printer rollers, stövlar, handskar, förkläden, innerskikt i tankar, matförpackningsfolie, lim, vattenrör[104].

***Sebacater (t.ex. DOS och DOZ)***

Sebacater används i PVC-användningsområden där extra goda lågtemperturegenskaper krävs[103].

Exempel på sebacater är Di-2-etylhexylsebacat (DOS) och di-2-etylhexylazelat (DOZ) som är de mest vanliga, samt diisodecylsebacat (DIDS) som också används.

Rekommenderade polymerer är PVC, polyvinylidenklorid, akrylsyraderivat, EC, CN, PMMA, polyvinylacetat (PVAc), polyvinylbutyral, nitrilgummi, neoprengummi, klorerat gummi.

Huvudanvändningsområden är frostskyddade kablar, flygplans- och bilinredning, golv, film, färg, matförpackningsfolie, läkemedelsytskikt, förpackningsmaterial, och konstläder[104].

[101] Wypych A, 2013. Plasticizer Databook. ChemTech Publishing. E-bok.
[102] Plasticisers.org, 2014. Speciality plasticisers. Tillgänglig: 2014-04-01. http://www.plasticisers.org/en_GB/plasticisers/specialty-plasticisers
[103] Maag J, Lassen C, Brandt UK, Kjølholt J, Molander L, Hagen Mikkelsen S, 2010. Identification and assessment of alternatives to selected phthalates. Danish ministry of the environment. http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2010/978-87-92708-00-7/pdf/978-87-92708-01-4.pdf
[104] Wypych G (ed.), 2012. Handbook of plasticizers. 2nd edition. ChemTech Publishing. E-bok.

**Trimellitater (t.ex. TOTM)**

Eftersom trimellitater har låg flyktighet och mindre migrationsbenägenhet än ftalater är de lämpliga för ändamål där dessa egenskaper är extra viktiga till exempel i bilinredning[105]

Exempel på trimellitater som används i PVC är Trioktyltrimellitat (TOTM) och L79TM[105].

Rekommenderade polymerer är PVC, PS, CN, CA, cellulosaacetatbutyrat, EC, PMMA, gummi[106].

Huvudanvändningsområden är kablar och ledningar, skivor, film, fordonsinredning, medicinska slangar, blodpåsar, packningar, profiler, antifogging-ytbehandling, möbler, konstläder, lim, och band[106].

**Tereftalater (t.ex. DEHT; DOPT)**

Tereftalater används i störst utsträckning i USA[105] och är kemiskt mycket lika ftalater. Tereftalater har lite sämre kompatibilitet med PVC än ftalater, vilket begränsar dess användning i långlivade produkter, men erbjuder istället bättre lågtemperaturegenskaper[107].

Exempel på en vanligt använd tereftalat är di-(2etylhexyl) tereftalat (DEHT, även kallad DOPT) som kemiskt är lik DEHP[105].

Rekommenderad polymer är: PVC

Rekommenderad användningsområden är till exempel: kapsyler och förslutningar, ytbeläggning, beläggning av tyg, elektriska kontakter, flexibel film, medicintekniska produkter, mjukgörare, PVC-golv, leksaker, trafikkoner, vinylhandskar, vinylprodukter, PVC-vattenbarriärer (stop), och dörrmattor[108].

**Citrater (t.ex. tributylcitrat)**

En av fördelarna med tributylcitrat är att den är värmestabil och inte missfärgas så lätt[105].

Exempel på citrater som används i PVC är tributylcitrat[105].

Rekommenderade polymerer är PVC, polyvinylidenklorid, nitrocellulosa, akrylplast, polyvinylacetat (PVAc), polyvinylbutyral, cellulosaacetatbutyrat, cellulosanitrat och polyuretan[108].

Användningsområden för acetyltributylcitrat är medicinska plaster, medicintekniska produkter, matförpackningar, leksaker, tryckfärg, metallskydd, flasklock, pappers- och aluminiumfoliebeläggningar[108], nappar, kablar, golv och takmembran[107].

**Bensoater (t.ex. DGD känd som Benzoflex® 9-88)**

Bensoater är effektiva lösningsmedel och har därför sin främsta användning i PVC-golv[105].

---

[105] Maag J, Lassen C, Brandt UK, Kjølholt J, Molander L, Hagen Mikkelsen S, 2010. Identification and assessment of alternatives to selected phthalates. Danish ministry of the environment. http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2010/978-87-92708-00-7/pdf/978-87-92708-01-4.pdf

[106] Wypych G (ed.), 2012. Handbook of plasticizers. 2nd edition. ChemTech Publishing. E-bok.

[107] Plasticisers.org, 2014. Speciality plasticisers. Tillgänglig: 2014-04-01 http://www.plasticisers.org/en_GB/plasticisers/specialty-plasticisers

[108] Wypych A, 2013. Plasticizer Databook. ChemTech Publishing. E-bok.

Exempel på bensoater som används i PVC är dipropylenglykoldibensoat (DGD), kommersiellt känd som Benzoflex® 9-88[109] och isodecylbensoat[109].

Rekommenderad polymer för DGD är PVC, SBR, polyvinylalkohol, EVA och akrylater[110].

Användningsområde för DGD är golv, limmer, färg, och krita[110].

**Fosfatestrar (t.ex. 2-etylhexyldifenylfosfat)**

Utöver funktion som mjukgörare har fosfatestrar även en flamskyddande effekt och kan även användas tillsammans med andra mjukgörare för att minska kostnaderna[109].

Exempel på mjukgörare som har fått en stor användning i mjukgjord PVC är: 2-etylhexyl difenylfosfat, på grund av att den är en effektiv mjukgörare, kan användas i lågtemperatur-applikationer, har låg migrationshastighet och har flamskyddande effekt[109]. Andra exempel är tris(2-etylhexyl) fosfat och trikresylfosfat (TCP).

Rekommenderade polymerer är PVC och många andra, bland annat gummi[111].

Användningsområden är: film, skum, pappersbeläggning, textilbeläggning, latexfärger, lacker, skivor, kablar och ledningar, slangar, tätningsmedel, tryckta kretskort, fotografisk filmbas, konsläger, väggbeklädnad, golv och presenningar[111].

**Polymera mjukgörare (t.ex. polyestrar)**

Vanligtvis utgörs polymera mjukgörare till PVC av polyestrar[109]. Ju högre molekylvikt desto bättre klarar den förluster via diffusion och evaporation. Till gummi kan även polybutener användas[111].

Huvudanvändningsområden är fordonsdelar, golv, dekorativa dekaler, liners (folie) innerskikt i tankar, kylskåpspackningar, skor, limmer, tätningsmedel, ytskikt, kablar och ledningar, lacker, tryckrullar, trädgårdsslangar, förseglingar, bälten, vinyltejp, elektrisk isolering och möbler[111].

**Ricinoljederivat (t.ex. COMGHA)**

COMGHA (glycerides, Castor-oil-mono, hydrgenated, acetates) med CAS-nr 736150-63-3 och trivialnamnet Soft-n-Safe är en mjukgörare som har liknande funktion som DEHP[112]. Dess primära användning är i PVC (till exempel film, rör, flaskor och tätningar), men kan även användas i andra polymerer som polyolefiner, polystyrener och PET[112]. Den är tillåten i EU att användas i material avsedda att komma i kontakt med mat. COMGHA har låg migrationspotential och pekas ut som ett av de tre mest lovande alternativen till DEHP i medicintekniska produkter[113].

---

[109] Maag J, Lassen C, Brandt UK, Kjølholt J, Molander L, Hagen Mikkelsen S, 2010. Identification and assessment of alternatives to selected phthalates. Danish ministry of the environment. http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2010/978-87-92708-00-7/pdf/978-87-92708-01-4.pdf

[110] Wypych A, 2013. Plasticizer Databook. ChemTech Publishing. E-bok

[111] Wypych,G (ed.), 2012. Handbook of plasticizers. 2nd edition. ChemTech Publishing. E-bok.

[112] SCENIHR, Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks, 2008. Preliminary report on the safety of medical devices containing dehp plasticized pvc or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk. Health & Consumer Protection Directorate-General. EU-kommissionen. Approved for public consultation by the SCENIHR during the 19th plenary of 21-22 June 2007.

[113] Nielsen BS, Nørgaard Andersen D, Giovalle E, Bjergstrøm M, Larsen PB, 2014. Alternatives to classified phthalates in medical devices. Environmental Project No. 1557, 2014. Danish Ministry of the Environment. http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/03/978-87-93178-27-4.pdf

COMGHA är en blandning av två komponenter[114]:

- Komponent A: Cirka 84 procent: 12-(Acetoxy)-stearic acid, 2,3-bis(acetoxy)propyl ester) – CAS-nr 330198-91-9
- Komponent B: Cirka 10 procent: Octadecanoic acid, 2,3-(bis(acetoxy)propyl ester – CAS-nr 33599-07-4.

### *5.1.2 Utredningar om alternativa mjukgörare*

Danska Miljøstyrelsen har gått igenom alternativ till ftalater i bland annat följande rapporter:

- Identification and assessment of alternatives to selected phthalates[115]. I denna rapport listas 25 potentiella icke-ftalater som alternativ till DEHP, DBP och BBP varav 10 valts ut för vidare beskrivning och bedömning.
- Phthalate strategy. Kapitel 8. Review of alternative substances[116]
- Survey of selected phthalates. Kapitel 7. Information on alternatives[117]
- Alternatives to classified phthalates in medical devices[118]

De tio alternativ till ftalater som studerades närmare av Maag m.fl.[115] var:

- ASE – Alkylsulfonsyrafenylester
- ABTC – Acetyltributylcitrat
- Bensoflex 2088 (med DEGD - Dietylenglykoldibensoat)
- COMGHA – Glycerides, castor-oil-mono-, hydrogenated, acetates
- DEHT – Di (2-etylhexyl) tereftalat
- DINA – Diisononyladipat
- DINCH – Di-isononyl-cyclohexan-1,2-dikarboxylat
- DGD – Dipropylenglykoldibensoat
- GTA – Glyceroltriacetat
- TXIB – Trimetylpentanyldiisobutyrat

Dessa innefattar både mjukgörare med specifika användningsområden och mer generella mjukgörare[116].

De alternativ som finns på marknaden och som framför allt har föreslagits som ersättare för DEHP är DINA, DINCH, DEHT ABTC och ASE[116]. Det alternativ som har den vidaste täckningen för att ersätta traditionella DEHP användningsområden är DEHT[117]. Två alternativ för DBP och BBP, som finns tillgängliga på marknaden är DEGD (DEGDB) och DGB (DPGDB)[116]. För flera av alternativen är datatillgängligheten för bedömning av teknisk lämplighet och lämplighet ur miljö- och hälsosynvikel bristfällig[116]. I en nyligen publicerad

[114] SCENIHR, Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks, 2008. Preliminary report on the safety of medical devices containing dehp plasticized pvc or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk. Health & Consumer Protection Directorate-General. EU-kommissionen. Approved for public consultation by the SCENIHR during the 19th plenary of 21-22 June 2007.
[115] Maag J, Lassen C, Brandt UK, Kjølholt J, Molander L, Hagen Mikkelsen S, 2010. Identification and assessment of alternatives to selected phthalates. Danish ministry of the environment.
[116] Miljøstyrelsen, 2013. Phthalate strategy. Danish EPA. Environmental Project No. 1488, 2013 http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2013/06/978-87-93026-22-3.pdf
[117] Hagen Mikkelsen S, Maag J, Kjølholt J, Lassen C, Nylander Jeppesen C, Clausen AJ, 2014. Survey of selected phthalates. Part of the LOUS-review. Environmenal Project No. 1541. Danish Ministry of the Environment. http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/01/978-87-93026-95-7.pdf
[118] Nielsen BS, Nørgaard Andersen D, Giovalle E, Bjergstrøm M, Larsen PB, 2014. Alternatives to classified phthalates in medical devices. Environmental Project No. 1557, 2014. Danish Ministry of the Environment. http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/03/978-87-93178-27-4.pdf

utredning ansågs de mest lovande alternativen för DEHP i medicintekniska produkter vara DINCH, DEHT och COMGHA[119].

## 5.2 Alternativa ftalater

Vid substitution av vissa ftalater sker substitution till andra ftalater. DINP är en generell mjukgörare som används i många produkter som ett direkt alternativ till DEHP[120]. Även vid intervjuerna med svenska tillverkare framkom att DINP är ett alternativ som många tillverkare för flera år sedan ersatt DEHP med.

En möjlig ersättningsftalat för de sex förbjudna ftalaterna i leksaker skulle enligt EU-kommissionen (2009) till exempel vara di-2-propylheptylftalat (DPHP)[121].

## 5.3 Reaktiva mjukgörare och intern mjukgörning

Ftalater används som externa mjukgörare vilket innebär att mjukgöraren inte är kemiskt bunden i polymerstrukturen och därför kan läcka ut. Polymerer kan även göras mjuka med intern mjukgörning. Vid intern mjukgörning inkorporeras istället funktionella grupper i polymerstrukturen eller binds till polymeren. PVC kan få förbättrade processegenskaper och elastomera egenskaper genom att modifieras med akrylonitril-butadiengummi, nitrilbutadiengummi (NBR), styren-akrylonitrilgummi, styren-akrylonitril (SAN), etylenvinylacetat copolymer (EVA) och akrylcopolymerer[122]. Exempelvis kan mängden DEHP i flexibla vattenslangar minska om PVC blandas med EVA.

### *5.3.1 Epoxiestrar*

Andra exempel är på interna mjukgörare är epoximjukgörare som genomgår sidokedje-bindning med PVC-polymeren, exempelvis epoxiderad sojabönolja (ESBO; ESO) eller epoxiderad linfröolja (ELSO)[123]. Problem i PVC-material kan uppstå vid åldrande om epoxiestrar används[124].

## 5.4 Alternativa polymerer/material till mjukgjord PVC

Det finns ett antal flexibla polymerer som kan ersätta många traditionella användningar av mjukgjord PVC samt andra ersättningsmaterial än flexibla polymerer[125]. Exempel på flexibla

[119] Nielsen BS, Nørgaard Andersen D, Giovalle E, Bjergstrøm M, Larsen PB, 2014. Alternatives to classified phthalates in medical devices. Environmental Project No. 1557, 2014. Danish Ministry of the Environment. http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/03/978-87-93178-27-4.pdf

[120] Hagen Mikkelsen S, Maag J, Kjølholt J, Lassen C, Nylander Jeppesen C, Clausen AJ, 2014. Survey of selected phthalates. Part of the LOUS-review. Environmenal Project No. 1541. Danish Ministry of the Environment. http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2014/01/978-87-93026-95-7.pdf

[121] EU-kommissionen, 2009. Direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet. Teknisk dokumentation. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/files/technical-documentation-guidance/20110405_technical_documentation_guidance_document_rev_1-0_sv.pdf

[122] Wypych, G (ed.), 2012. Handbook of plasticizers. 2nd edition. ChemTech Publishing. E-bok.

[123] Maag J, Lassen C, Brandt UK, Kjølholt J, Molander L, Hagen Mikkelsen S, 2010. Identification and assessment of alternatives to selected phthalates. Danish ministry of the environment. http://www2.mst.dk/udgiv/publications/2010/978-87-92708-00-7/pdf/978-87-92708-01-4.pdf

[124] Plasticisers.org, 2014. Speciality plasticisers. Tillgänglig: 2014-04-01. http://www.plasticisers.org/en_GB/plasticisers/specialty-plasticisers

[125] Miljøstyrelsen, 2013. Phthalate strategy. Danish EPA. Environmental Project No. 1488, 2013 http://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2013/06/978-87-93026-22-3.pdf

polymerer är polyeten, polyolefinelastomerer, olika polyuretanformer, etylenvinylacetat (EVA) och olika gummityper[125].

Exempel på material som kan ersätta är mjukgjord PVC är: kakel (istället för PVC-golv och tapet) och tvärbunden polyeten (PEX) istället för PVC-kabel. Även om ftalater räknas bort är PVC den plasttyp som kräver den i särklass största mängden additiv (tillsatskemikalier)[126].

## 5.5 Möjligheter att använda alternativen i olika applikationer

Den danska miljöstyrelsen har i en undersökning[127] ställt frågor till olika branscher om alternativen till de skadliga ftalaterna är möjliga att använda. Resultatet av studien visade att för en majoritet av PVC-innehållande produkter är det tekniskt möjligt att byta ut DEHP, BBP, DBP och DIBP mot andra mjukgörare. Däremot är det svårt för en dansk importör att kräva ändrad design enbart för att anpassa till särskilda krav på den danska marknaden. De produkttyper som undersöktes var gräsklippare, cyklar, campingutrustning, byggvaror, tröjor och textilier, regnkläder, inredningsprodukter, elektronik, elektriska handverktyg, beslag, knoppar, handtag, blixtlås kanter, prydnadsföremål, hjul, kontorsutrustning, mattor, duschdraperier, konstgjorda blommor och andra prydnadsföremål, rengöringsmateriel - borstar, trasor, kvastar och liknande, reflexer, handverktyg, förpackningar, träningsmattor, motionscyklar, löpband, roddmaskiner, möbler, reservdelar samt återanvänd plast.

# 6 Potentiellt hormonstörande och fortplantningsstörande ftalater

## 6.1 Hälsoeffekter

Orto-ftalaterna består av en stor grupp ämnen med både olika och liknande toxikologiska effekter. Generellt anses ftalater med 4-6 kol i längsta sidokedjan, så kallade lågmolekylära ftalater, utgöra den största risken toxikologiskt. Fortplantningsstörningar anses vara den kritiska effekten av ftalater men även levereffekter har observerats vid nivåer som bara är något högre än de nivåer där man ser fortplantningsstörningar. Vilka ftalater som ger fortplantningsstörningar och levereffekter överlappar i viss utsträckning. Ftalater kan även vara en möjlig bidragande faktor till andra typer av folkhälsoeffekter. En översikt över de ftalater som huvudsakligen nämns i kapitlet finns i bilaga 6.

### *6.1.1 Fortplantningsstörande effekter*

Fortplantningsstörningar, framför allt hos män, är en effekt som har kopplats till ett flertal lågmolekylära ftalater. Den här typen av effekter har rapporterats för DEHP, den mest välstuderade ftalaten i gruppen lågmolekylära ftalater, men även för ftalaterna DBP, BBP och DIBP. Dessa fyra ftalater är alla klassificerade som fortplantningsstörande inom EU:s kemikalielagstiftning och är förbjudna i leksaker och barnavårdsartiklar. DEHP, DBP och BBP är även upptagna på EU:s lista över potentiellt hormonstörande ämnen[128]. Ytterligare

[126] Murphy J. 2001. Additives for plastics handbook. Elsevier Science Ltd, Oxford.
[127] Miljøstyrelsen, 2014. Kortlægning af vanskeligheder ved at skaffe varer uden ftalaterne DEHP, BBP, DBP og DIBP, Kortlægnnig af kemiske stoffer i forbrugerprodukter nr. 127.
[128] European Commission DG ENV, 2000. Towards the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption - preparation of a candidate list of substances as a basis for priority setting; Annex 15. M0355008/1786Q/10/11/00

ftalater, förutom DEHP, DBP, BBP och DIBP, misstänks också kunna ge fortplantningsstörande effekter och således bidra till den totala belastningen.

Gemensamt för de fyra ftalaterna DEHP, DBP, BBP och DIBP är att de ger upphov till ett antiandrogent verkningsmönster och de bör därför också bedömas gemensamt. Antiandrogena effekter av dessa ftalater har setts både i experimentella djurstudier och i epidemiologiska studier, dvs. kopplingar har setts mellan ftalathalter hos människor och effekter av antiandrogen karaktär[129]. Hos människor brukar detta effektmönster kallas för testikulärt dysfunktionssyndrom (TDS) och inkluderar bl.a. ändrade nivåer av könshormonet testosteron, missbildning av de manliga könsorganen och försämrad spermiekvalitet. Den underliggande mekanismen för den här typen av effekter är inte klarlagd och det är även möjligt att olika ftalater verkar via olika mekanismer även om effekten i slutändan blir snarlik. Föreslagna mekanismer inkluderar påverkan på olika delar av steroidhormonproduktionen, bl.a. testosteron, effekter på könsceller och förändrad metabolism av essentiella spårämnen[129]. Det finns även indikationer, om än svagare, på att ftalaternas påverkan på hormonnivåer kan störa utvecklingen av kvinnliga fortplantningsorgan och östrogenkänslig vävnad[130]. Studierna visar också att foster är extra känsliga för exponering eftersom det är under fostertiden som utvecklingen av hormon- och fortplantningssystemet sker. Det finns även en misstanke om att effekterna kan överföras mellan generationer, via s.k. epigenetiska förändringar, där instruktionerna för hur generna ska läsas förändras.

Även för den s.k. högmolekylära ftalaten DINP finns misstankar om att den kan vara fortplantningsstörande via ett antiandrogent verkningsmönster[131, 132], effekterna ses dock vid högre doser än för DEHP och DINP är inte klassificerad som fortplantningsstörande. För DIDP, en annan mycket vanlig högmolekylär ftalat, finns också misstankar om fortplantningsstörande effekter, men troligen via en annan typ av mekanism och DIDP bidrar alltså inte till den antiandrogena effekten[131]. Detta överensstämmer även med nyligen publicerade data som visar att DINP, likväl som DIBP, DBP, BBP och DEHP, kan sänka testosteronproduktionen medan ingen signifikant effekt sågs för DIDP och DPHP[133]. För ftalaten DPHP, som har börjat användas mer och mer som en ersättare för DEHP, har en fördjupad utvärdering av befintlig information påbörjats inom EU med fokus på eventuella fortplantnings- och hormonstörande effekter samt effekter på olika organ i kroppen[134].

Högmolekylära ftalater, som DINP och DIDP, anses generellt ha lägre toxicitet än ftalater med 4-6 kol i den längsta sidokedjan och användningen av dessa högmolekylära ftalater har ökat de senaste åren (se även kapitel 4) eftersom kemikalieindustrin anser att de kan vara lämpliga alternativ till de reglerade lågmolekylära ftalaterna. Vissa ftalater tillverkas genom

---

[129] Kay VR, Bloom MS, Foster WG. Reproductive and developmental effects of phthalate diesters in males. Crit Rev Toxicol, 2014; 44(6): 467-498.
[130] Kay VR, Chambers C, Foster WG. Reproductive and developmental effects of phthalate diesters in females. Crit Rev Toxicol, 2013; 43(3): 200-219.
[131] ECHA, 2013. Evaluation of new scientific evidence concerning DINP and DIDP in relation to entry 52 of Annex XVII to REACH Regulation (EC) No 1907/2006. ECHA-13-R-07-EN.
[132] Bornehag CG, Carlstedt F, Jönsson BAG, Lindh CH, Jensen TK, Bodin A, Jonsson C, Janson S, Swan SH. Prenatal phthalate exposures and anogenital distance in Swedish boys. EHP 2014, http://dx.doi.org/10.1289/ehp.1408163.
[133] Furr J, Lambright C, Wilson VS, Foster PM, Gray Jr EL. A short-term in vivo screen using fetal testosterone production, a key event in the phthalate adverse outcome pathway, to predict disruption of sexual differentiation. Toxicol Sci, 2014 Aug 1;140(2):403-24.
[134] Justification document for the selection of a CoRAP substance, Germany 2014. http://echa.europa.eu/documents/10162/41dd4a44-fc5e-4006-b2ed-ef3ca805245a

en reaktionsprocess (se även kapitel 3) som kan ge reaktionsprodukter med varierande kolkedjlängd för huvudkolkedjan. Förekomsten av lågmolekylära ämnen i exempelvis DINP skulle åtminstone delvis kunna förklara den observerade antiandrogena effekten.

### 6.1.2 Levereffekter

För de högmolekylära ftalaterna DINP och DIDP utgår de riskbegränsande åtgärder som införts i leksaker och barnavårdsartiklar från effekter som har setts på levern[135] (se även kapitel 3). Levern är ett viktigt organ i kroppen och verkar bl.a. för att upprätthålla den hormonella balansen, det har dock inte visats att de rapporterade levereffekterna beror av en hormonstörning. Effekter på levern har även i viss mån kopplats till andra ftalater, såsom DEHP och DPHP[136], och även om mekanismerna inte heller här är helt klarlagda kan eventuellt en gemensam bedömning av ftalater baserat på levereffekter behövas. Levereffekterna ses generellt på nivåer som ligger strax över de nivåer där man ser fortplantningsstörande effekter.

### 6.1.3 Andra effekter

Kemikaliexponering har på senare tid allt oftare föreslagits som en bidragande orsak till ett flertal vanligt förekommande folkhälsoeffekter. Vi exponeras för en stor mängd kemikalier i vår vardag och ftalater är en grupp av ämnen som har hittats i människor. Förhöjda halter av ftalater skulle kunna vara en möjlig bidragande faktor till en ökad förekomst av astma och allergi hos barn och även förekomsten av olika grader av funktionsnedsättningar inom autismspektrat, ADHD-liknande beteende eller effekter på den motoriska utvecklingen[137]. Det är dock svårt att se tydliga kopplingar eftersom den här typen av folkhälsoeffekter är samlingsdiagnoser för flera olika effekter av varierande allvarlighetsgrad. Förutom kemikaliexponering kan även ett flertal andra komplexa faktorer bidra till förekomsten, vilket ytterligare komplicerar bilden. Det går dock inte att utesluta att ftalatexponering kan vara en bidragande orsak.

## 6.2 Exponering

Ftalater har hittats som föroreningar både i miljön och i människor. Hos människor är nedbrytning av ftalater relativt snabb och det mesta av de ftalater vi får i oss har utsöndrats inom ett par dagar[138]. I miljön är nedbrytningen av ftalater långsammare vilket gör att de kan finnas kvar under en längre tid. Trots den snabba nedbrytningen hos människor hittas halter vanligen i analyser av blod, bröstmjölk och urin, vilket tyder på att vi har en kontinuerlig exponering för ftalater. Exponeringen kan ske från flera olika källor via inandning, förtäring, hudupptag och i kontakt med slemhinnor. De huvudsakliga exponeringskällorna är troligen ftalatinnehållande varor, mat och inomhusmiljö. För att få en heltäckande bild över exponeringen behöver således bidraget från flera olika källor inkluderas i beräkningen. Ett alternativ till att titta på enskilda källors bidrag är att mäta halten av ftalatmetaboliter i urin,

[135] ECHA, 2013. Evaluation of new scientific evidence concerning DINP and DIDP in relation to entry 52 of Annex XVII to REACH Regulation (EC) No 1907/2006. ECHA-13-R-07-EN.
[136] Reach registreringsdossier för DEHP och DPHP, tillgängliga via Echas hemsida (http://echa.europa.eu), 2014-10-17.
[137] Braun JM, Sathyanarayana S, Hauser R. Phthalate Exposure and Children's Health Curr Opin Pediatr. 2013;25(2): 247-254.
[138] Anderson WAC, Castle L, Hird S, Jeffery J, Scotter MJ. A twenty-volunteer study using deuterium labelling to determine the kinetics and fractional excretion of primary and secondary urinary metabolites of di-2-ethylhexylphthalate and di-iso-nonylphthalate. Food and Chemical Toxicology, 49 (2011) 2022-2029.

s.k. biomonitorering, vilket ger ett mått på den totala mängden ftalater en person har exponerats för.

Ftalater är även vanligt förekommande i medicinteknisk utrustning och förekommer även i vissa fall i läkemedel, vilket kan ge en mycket hög exponering av patienter inom högintensiv vård, såsom exempelvis mycket för tidigt födda barn. Denna typ av vård är dock livsnödvändig och arbete pågår för att fasa ut ftalater och andra skadliga ämnen inom sjukvården (se kapitel 4). Den här typen av exponering kommer därför inte att tas upp ytterligare i kapitlet.

### *6.2.1 Exponering via mat*

Mat är en viktig källa till exponering för ftalater, för vuxna är det den huvudsakliga exponeringskällan medan för barn anses exponering via inomhusmiljön ge det största bidraget, detta trots att barn äter mer i förhållande till sin kroppsvikt än vuxna. Den Europeiska livsmedelsmyndigheten (Efsa) utvärderade år 2005 ftalaterna BBP[139], DBP[140], DEHP[141], DINP[142] och DIDP[143] för användning i material i kontakt med livsmedel. I utvärderingarna fastställdes även tolerabla dagliga intagsnivåer (TDI), d.v.s. den mängd av respektive ftalat som en person kan inta varje dag av sitt liv utan att få några skadliga hälsoeffekter. Efsa ansåg att det inte var möjligt att fastställa ett gemensamt TDI för de utvärderade ftalaterna eftersom effekterna var för olika[144]. Dock skulle det nog anses möjligt med den kunskap vi har idag för åtminstone de lågmolekylära ftalaterna BBP, DBP och DEHP, baserat på antiandrogena effekter. Efsas sammanställning visade att intaget av BBP och DBP huvudsakligen kommer från mat av vegetabiliskt ursprung medan för DEHP är både mat av vegetabiliskt och animaliskt ursprung viktigt. För DBP och DEHP låg det uppskattade dagliga intaget då sammanställningen gjordes nära eller i vissa fall över TDI medan för BBP, DINP och DIDP låg det dagliga intaget lägre än TDI.

Sedan Efsa gjorde sin bedömning 2005 har begränsningar för ftalater i material i kontakt med livsmedel införts (se även kapitel 3). Rapporter om överträdelser av gränsvärdena för migration från plast i kontakt med livsmedel visar att otillåtna halter av framför allt DEHP och DINP förekommer. Överträdelserna gäller oftast PVC-förslutningar i burklock, PVC-film och enstaka husgeråd av PVC-plast[145].

---

[139] Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Butylbenzylphthalate (BBP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 241, 1-14.
[140] Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Di-Butylphthalate (DBP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 242, 1-17.
[141] Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Bis(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 243, 1-20.
[142] Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Di-isononylphthalate (DINP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 244, 1-18
[143] Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Material in Contact with Food (AFC) on a request from the Commission related to Di-isodecylphthalate (DIDP) for use in food contact materials, The EFSA Journal 2005; 245, 1-14
[144] EFSA, 2005. Statement of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission on the possibility of allocating a group-TDI for Butylbenzylphthalate (BBP), di-Butylphthalate (DBP), Bis(2ethylhexyl) phthalate (DEHP), di-Isononylphthalate (DINP) and di-Isodecylphthalate (DIDP). http://www.efsa.europa.eu/en/search/doc/747.pdf
[145] Livsmedelsverket, 2011. Riskprofil för material i kontakt med livsmedel. Rapport 5/2011.

Trots att ett flertal ftalater nu är begränsade i material i kontakt med livsmedel, rapporteras halter i mat fortfarande ge ett viktigt bidrag till den totala exponeringen[146, 147]. Förekomsten av ftalater i mat skulle kunna bero på en diffus spridning av ftalater i miljön. Halter av framförallt DINP, DEHP och DIDP har rapporterats i utgående vatten från reningsverk, i slam och i sediment[148]. Halterna i sediment sjönk ju längre från tätbebyggt område proverna togs, vilket tyder på att mänsklig aktivitet är en viktig källa till ftalater i miljön, vilket i sin tur kan ge upphov till ftalathalter i mat. Halterna i miljön, och således också i maten, har sitt ursprung i produktion, användning och avfallshantering av ftalatinnehållande varor. För att sänka ftalathalterna i mat ytterligare kan begränsningar av ftalater i flera typer av varor behövas. Det är även viktigt att inte bara begränsa ftalatanvändningen i nyproducerade varor utan också titta på hur vi tar om hand befintliga varor när de har blivit avfall och att ta hänsyn till förekomsten av hälsofarliga ftalater vid en eventuell återvinning eller återanvändning[149]. Användningen av återvunnet material har visats kunna ge en förhöjd exponering[150].

### *6.2.2 Exponering via inomhusmiljö*

Ftalater i inomhusmiljön är den viktigaste källan till exponering för små barn, där framförallt förekomsten av ftalater i damm ger ett betydande bidrag. Barn har en högre andningsfrekvens än vuxna, de vistas ofta nära golvet och har en vana att stoppa både händer och föremål i munnen. Detta gör att barn har ett högt intag av damm, detta har uppskattats till 100 mg/kg kroppsvikt och dag.

Förekomsten av PVC-golv har kopplats till en ökad förekomst av ftalater i hemmiljön[151] men även ftalater i andra typer av varor kan bidra. Halterna av ftalater i damm är generellt sett högre i förskolemiljö, upp till fem gånger högre, än i hemmiljö eller i andra offentliga miljöer[152]. Detta kan bero på att man i förskolemiljön vill ha lättstädade ytor och därmed ofta använder PVC-material. Mätningar som har gjorts på förekomsten av ftalater i damm från förskolor visade högre totala halter i äldre förskolor än i nybyggda. I äldre förskolor förekommer DEHP i högre utsträckning än i nybyggda även om det generellt sett var DINP som förekom i högst halter, följt av DEHP och DIDP. I en analys av elva olika golvprover gjorda under 2014 hittades DIBP i ett prov, DIDP i fyra prov och DINP i alla prov[153]. DEHP hittades inte i något prov, vilket kan tyda på en utfasning av DEHP i golv till förmån för framförallt DINP. En förklaring till de högre halterna i äldre förskolor kan vara att slitaget är högre. Baserat på barns intag av damm och de uppmätta ftalathalterna, gav damm en exponering av små barn för DEHP som motsvarar ungefär hälften av gränsvärdet för fortplantningsstörande

[146] Umwelt Bundesamt 2012, Phthalate levels in the German population: Exposure-relevant sources, intake pathways and toxicokinetics based on the example of DEHP and DINP. Volume I: Exposure through consumption of food and use of consumer products, http://www.uba.dr/uba-info-medien/4326.html
[147] Lee J, Lee JH, Kim CK, Thomsen M. Childhood exposure to DEHP, DBP and BBP under existing chemical management systems: A comparative study of sources of childhood exposure in Korea and in Denmark. Environment International 63(2014) 77-91.
[148] TemaNord 2013:505, Selected Plasticisers and Additional Sweeteners in the Nordic Environment.
[149] Kemikalieinspektionen, 2014. Remissvar om Europeiska kommissionens förslag (COM(2014)397 final) till revidering av flera av EU:s avfallsdirektiv (ramdirektivet för avfall, förpackningsdirektivet, deponidirektivet, ELV-direktivet, WEEE-direktivet och batteridirektivet). Diarienummer 4.2.3a-H14-03884.
[150] Lee J, Pedersen AB, Thomsen M. The influence of resource strategies on childhood phthalate exposure–The role of REACH in a zero waste society. Environment International, 2014; 73:312-322.
[151] Carlstedt F, Jonsson BA, Bornehag CG. PVC flooring is related to human uptake of phthalates in infants. Indoor Air, 2013;23(1):32-9.
[152] Kemikalieinspektionen 2013, Barns exponering för kemiska ämnen i förskolan. Rapport Nr 8/13.
[153] Analysrapport från SP Technical Research Institute of Sweden 2014, Reference 4F019007-02.

effekter[152]. Även för DINP gav damm ett betydande tillskott medan för DIDP, BBP och DBP gav exponeringen via damm ett något lägre bidrag.

### 6.2.3 Exponering via varor

Plast som är mjukgjord med ftalater har ett mycket brett användningsområde och förekommer i en stor mängd varor och produkter som vi omger oss med dagligen, i allt från byggmaterial och bilinredning till elsladdar och plastkammar. Ftalaterna är löst bundna till plastmaterialet och detta gör att de läcker från varorna till omgivningen. Det kontinuerliga läckaget av ftalater från varor kan både bidra till ftalathalter i damm eller inomhusluft och till direkt exponering av människor som kommer i kontakt med varorna. Hos vuxna har exempelvis användningen av sexleksaker visats ge en hög exponering för DEHP[154].

Hos små barn kan beteendet att upptäcka sin omgivning genom att stoppa föremål i munnen ge en direkt exponering för ftalater. Ftalaterna BBP, DBP, DEHP och DIBP får överhuvudtaget inte förekomma i leksaker och barnavårdsartiklar medan ftalaterna DINP, DIDP och DNOP inte får förekomma i leksaker och barnavårdsartiklar som barn kan stoppa i munnen. En studie av vilka typer av varor barn stoppar i munnen visar dock att barn i lika stor utsträckning undersöker andra typer av föremål än leksaker och barnavårdsartiklar[155]. Vi analyserade studien över vilka föremål barn stoppar i munnen ytterligare och kom fram till att de viktigaste typerna av varor ur ett ftalatperspektiv är el- och elektronikprodukter, kläder, skor och accessoarer, heminredning samt kontorsmateriel. En jämförelse med import/export-siffror för olika sektorer visade att mer än hälften av de varor som barn stoppar i munnen och som kan innehålla mjukgjorda material är importerade[156]. Användningen av DEHP har minskat kraftigt inom EU till förmån för högmolekylära ftalater, dock är DEHP fortfarande mycket vanligt förekommande i andra delar av världen och således även i importerade varor (se även kapitel 3). Att stoppa föremål i munnen kan ge ett oönskat bidrag till barnens redan höga exponering.

### 6.2.4 Biomonitorering

Biomonitoreringsstudier mäter förekomsten av ftalatmetaboliter i urin och ger således ett mått på den faktiska exponeringen, utan att vara beroende av om alla olika exponeringskällor tagits med i beräkningen eller om olika källors betydelse över- eller underskattats. I vissa fall kan det dock vara intressant att studera olika källors betydelse. Man har tidigare misstänkt att den provtagningsutrustning som använts skulle kunna ge en kontaminering av provet, eftersom ftalater är vanligt förekommande i medicinteknisk utrustning, och att detta därmed skulle ge en felaktig bild av exponeringen. Det har dock visats att provtagningsutrustning framförallt ger en kontaminering med ftalater i sin ursprungliga form och inte ftalatmetaboliter, eftersom nedbrytningen i huvudsak sker i biologiska system, och att detta således inte borde påverka analysen[157].

Nedbrytningen av ftalater till olika metaboliter sker i flera steg och det förekommer både primära och sekundära metaboliter. Det är viktigt att inkludera både de primära och de

[154] REACH Annex XV dossier (2011), Proposal for a restriction, Substance name: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Benzyl butyl phthalate (BBP), Dibutyl phthalate (DBP), Diisobutyl phthalate (DIBP). http://echa.europa.eu/documents/10162/c6781e1e-1128-45c2-bf48-8890876fa719

[155] Consumer and Competition Policy Directorate 2002. Research into the mouthing behaviour of children up to 5 years old. URN 02/748

[156] Kemikalieinspektionen, Varuguiden. Tillgänglig 2014-11-01. http://webapps.kemi.se/varuguiden/.

[157] Barr DB, Silva MJ, Kato K, et al. Assessing human exposure to phthalates using monoesters and their oxidized metabolites as biomarkers. Environmental Health Perspectives 2003; 111(9) 1148-1151.

sekundära metaboliterna vid en analys för att få en rättvisande bild av exponeringen, framförallt för de högmolekylära ftalaterna. Olika ftalater kan även brytas ner till samma metabolit, vilket gör att det kan vara svårt att veta vilken ftalat man exponerats för. Den snabba nedbrytningen kan göra att halten metaboliter varierar på kort sikt medan den kontinuerliga exponeringen vi utsätts för däremot gör att nivåerna är relativt likartade över tid. Skillnader i exponering mellan olika personer kan ses till följd av att olika vanor eller olika yttre förhållanden kan ge upphov till variationer i exponeringen, exempelvis förekomsten av ftalatinnehållande material i boendemiljön.

I de flesta biomonitoreringsstudierna undersöks halter hos vuxna medan det bara finns ett fåtal studier på barn och ytterst få studier på barn under tre år. De studier som finns visar dock att barn exponeras för högre nivåer än vuxna. Som beskrivits i tidigare stycken har barn högre exponering både via mat och inomhusmiljö och genom sitt beteende att stoppa föremål i munnen.

En studie på barn i Danmark och Korea jämförde beräknade exponeringsnivåer från inom- och utomhusmiljö samt mat med exponering baserad på uppmätta metabolitnivåer i urin för ftalaterna DEHP, DBP och BBP[158]. Exponeringsbedömningen baserad på metaboliter i urin blev högre, vilket kan bero på att varor inte inkluderades i beräkningsmodellen. För de högst exponerade barnen visade en sammanlagd bedömning av de tre ftalaterna DEHP, DBP och BBP att halterna låg över det som anses vara en säker nivå.

## 6.3 Sammanfattande slutsats

Flera av ftalaterna är reglerade i olika utsträckning i olika typer av varor, såsom leksaker och barnavårdsartiklar eller i material i kontakt med livsmedel. Det saknas dock en heltäckande reglering av skadliga ftalater och de förekommer fortfarande i en stor mängd varor. Även ftalaten DEHP, som är på god väg att fasas ut inom EU, förekommer i hög grad i importerade varor som inte täcks av tillståndskravet i Reach (se även Kapitel 3). Den utbredda förekomsten av ftalater ger en kontinuerlig exponering av både människor och miljö och motiverar ett fortsatt utfasningsarbete. Ytterligare begränsningar kan även behövas för DEHP, eftersom höga halter fortfarande förekommer i ett stort antal importerade varor. Enligt Sveriges miljökvalitetsmål Giftfri miljö ska nyproducerade varor, så långt det är möjligt, vara fria från ämnen som är fortplantningsstörande[159].

Ftalater i varor kan ge direkt exponering av människor, exempelvis för barn som stoppar föremål i munnen, men det ger också en spridning av ftalater i både inom- och utomhusmiljön. Både halter i damm och inomhusmiljö samt i mat är ursprungligen troligen kopplat till produktion, användning och avfallshantering av ftalatinnehållande varor. Att begränsa förekomsten av ftalater i olika varor skulle således på sikt även sänka halterna av ftalater i inom-och utomhusmiljön samt i mat.

Den information som finns visar att exponeringen för ftalater generellt ligger under gränsvärdena både sett till olika exponeringskällor och heltäckande biomonitoreringsstudier, även om barn, som har den högsta exponeringen, i vissa fall ligger nära gränsen och ibland över de nivåer som anses säkra. En gemensam bedömning av ftalaterna DBP, BBP och DEHP, som

[158] Lee J, Lee JH, Kim CK, Thomsen M. Childhood exposure to DEHP, DBP and BBP under existing chemical management systems: A comparative study of sources of childhood exposure in Korea and in Denmark. Environment International 63(2014) 77-91.
[159] Miljömålet Giftfri miljö. Tillgänglig 2014-10-30. http://www.miljomal.se/sv/Miljomalen/4-Giftfri-miljo/.

ger upphov till likartade effekter, tyder på att den samlade exponeringen och därmed risken inte är kontrollerad i tillräckligt hög utsträckning.

Det pågår ett arbete inom EU för att ta fram kriterier för när ämnen ska identifieras som hormonstörande och skulle dessa ftalater även anses vara hormonstörande kan eventuellt ytterligare bedömningar och striktare begränsningar behövas.

Som diskuterats i kapitlet har små barn den högsta exponeringen för ftalater medan den känsligaste gruppen vad gäller fortplantningsstörande effekter är foster under utveckling. För foster beror exponeringen av mammans exponering men genom att begränsa små barns exponering för fortplantningsstörande ftalater kommer även gravida kvinnors, och därmed fosters, exponering att minska.

# 7 Tänkbara åtgärder

## 7.1 Internationella konventioner och överenskommelser

### *7.1.1 SAICM - Globalt initiativ om information om farliga ämnen i varor*

SAICM "Strategic Approach to International Chemicals Management" är en politiskt bindande överenskommelse inom UNEP.

Arbetet med att öka spridningen av information om innehållet av farliga ämnen i varor är viktigt av flera skäl. Företag som säljer varor, men inte har en direkt insyn i tillverkningen av dessa, måste känna till ämnesinnehållet för att tillämpa de regler som gäller inom EU om exempelvis ämnesbegränsningar och informationsspridning. Informationen är även viktig för företag som aktivt vill minska innehållet av farliga ämnen i varorna genom substitution. Avfallsledet behöver också bättre information om innehållet av farliga ämnen för att inte riskera att återcirkulera farliga ämnen genom exempelvis återvinning. Dessutom behövs tydlig och enkel information om farliga ämnen till konsumentledet för att konsumenten ska kunna göra välinformerade val när de köper varor.

I det pågående CiP-projektet (Chemicals in Products) som är ett pågående arbete inom FN, är ett viktigt projekt för att kunna sprida information om farliga ämnen, däribland ftalater i varor. Inom EU finns, som nämnts ovan, redan kravet i Reach att tillhandahålla sådan information till mottagare av varor[160]. Kemikalieinspektionen har i sin tillsyn kunnat konstatera att kravet långt ifrån alltid efterlevs. Ofta är förklaringen att företag som säljer varor som importerats från tredje land inte fått information om innehållet av farliga ämnen från sina leverantörer. Ett frivilligt globalt system som underlättar informationsspridningen skulle därför kunna vara ett viktigt steg för att öka informationsspridningen om farliga ämnen även inom EU.

Sverige bör verka för att det frivilliga programmet inom CiP inte blir för snävt avseende vilka ämnen som ingår. Ett förslag är att tillämpningsområdet åtminstone kopplas till de ämneskategorier som utpekas i SAICM som prioriterade för riskminimering och utfasning[161]. En sådan utpekad kategori är CMR-ämnen.

[160] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, artikel 33.

[161] SAICM Overarching Policy Strategy, artikel 14: "Groups of chemicals that might be prioritized for assessment and related studies include: persistent, bioaccumulative and toxic substances (PBTs); very persistent and very bioaccumulative substances; chemicals that are carcinogens or mutagens or that adversely affect, inter alia, the reproductive, endocrine, immune, or nervous systems; persistent organic pollutants (POPs), mercury and

## 7.2 EU-regler

### *7.2.1 Faroklassificering av kemiska produkter (CLP)*

Klassificering och märkning av kemiska produkter är ett effektivt styrmedel som ger nödvändig information till slutanvändaren om inneboende farlighet hos kemiska produkter och hur man ska skydda sig för att minimera exponering. Klassificeringsinformationen används också av företagen i deras förebyggande arbete med substitution av farliga kemikalier. Hur ftalater regleras genom begränsningsregler inom EU beror också i hög grad på vilken klassificering ämnet har enligt CLP. Exempelvis underlättar en harmoniserad klassificering att dessa tas upp på kandidatförteckningen i Reach.

Ett ämne kan ges en harmoniserad klassificering genom att myndigheter och tillverkare i enskilda EU-medlemsstater, importörer eller nedströmsanvändare ber om att klassificeringen och märkningen av ämnet ska harmoniseras inom hela EU. Detta kan ske bland annat om ämnet har CMR-egenskaper.

Genom att utvärdera nya data samt göra jämförelser med kända ämnen med liknande kemisk struktur kan nya klassificeringsförslag beredas av medlemsländer.

Kemikalieinspektionen avser att verka för att fler ftalater som är potentiellt fortplantnings-störande och som har spridd användning, stor volym och som finns i konsumentvaror får en harmoniserad klassificering om de uppfyller kriterierna som CMR kategori 1A eller 1B. Eftersom klassificeringen är grundläggande för hur ftalater regleras inom EU är detta en av de åtgärder som vi anser bör prioriteras.

### *7.2.2 Reach*

**Verka för en restriktiv tillståndsgivning i enlighet med kraven i Reach**

Som redan nämnts krävs från och med år 2015 tillstånd för att använda ftalaterna DEHP, DBP, DIBP och BBP. Syftet är att dessa ftalater gradvis ska ersättas med säkrare alternativ eller tekniker. Tillstånd får beviljas om sökanden kan visa att hälso- och miljöriskerna kan kontrolleras på ett adekvat sätt eller om det kan påvisas att de samhällsekonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker.

Kommissionen har hittills beviljat en tillståndsansökan som gäller användning av DEHP. Användningen är avgränsad och gäller tillverkning av fläktblad till flygplansmotorer. DEHP finns inte kvar i slutprodukten. Flera ansökningar avseende ftalater har dock inkommit till kommissionen. Bland annat har den europeiska DEHP-industrin ansökt om tillstånd som omfattar ett mycket vitt användningsområde. Kommissionen kommer att besluta om att bevilja eller avslå tillstånd efter att en offentlig konsultation om alternativ genomförts, Echas vetenskapliga kommittéer yttrat sig och att medlemsstaterna röstat i den föreskrivande kommittén.

Eftersom tillståndskravet inte börjat gälla ännu är det svårt att utvärdera tillståndsprocessen. Redan idag kan vi dock se problem och brister som riskerar att motverka målet att fasa ut de tillståndspliktiga ämnena.

---

other chemicals of global concern; chemicals produced or used in high volumes; those subject to wide dispersive uses; and other chemicals of concern at the national level."

En brist i tillståndshanteringen är att det är svårt att få fram oberoende information om alternativa ämnen och alternativa tekniker. Det gäller i synnerhet alternativ i form av andra tekniska lösningar, vilka normalt levereras av andra än det företag som ansöker om tillstånd. Risken är därför att beslutsprocessen i alltför hög grad kommer att bygga på information från dem som ansöker om tillstånd.

Vidare har vi kunnat konstatera att ansökningar släppts igenom den första kontrollen trots att användningen som angetts varit mycket bred och oprecis. Detta är tvärtemot de krav på att beskriva användning med hög precision som tidigare aviserats.

Det har också funnits oklarheter om och hur tillståndsreglerna ska tillämpas på återvunnet material. Vissa anser att dessa bör undantas från tillståndsprövningen[162]. Frågan har även aktualiserats i samband ett konkret tillståndsärende, där återvinnare har ansökt om tillstånd för att återvinna PVC-plast som innehåller DEHP. Enligt Kemikalieinspektionens uppfattning är det inte möjligt att generellt undanta återvunna material från tillståndsprövning och vi anser inte heller att särskilt farliga ämnen bör beviljas tillstånd i återvunna material utan att detta prövas på samma sätt som gäller för användningar i nyproducerade material.

Vi anser att Sverige på olika nivåer i kontakt med EU:s institutioner bör verka för att tillståndsreglerna i Reach tillämpas på avsett sätt för att åstadkomma en hög skyddsnivå för hälsa och miljö genom att särskilt farliga ämnen, däribland de farligaste ftalaterna, substitueras med ämnen eller tekniska lösningar som utgör säkrare alternativ[163]. Eftersom tillståndshanteringen är i ett tidigt skede – endast ett fåtal ärenden har beslutats – pågår fortfarande arbetet med att skapa en praxis för hanteringen. De pågående tillståndsärendena är därför av stor vikt även för den framtida tillståndshanteringen. Därför är detta en av de åtgärder vi anser ska prioriteras.

### Verka för att Echa föreslår begränsningar i Reach

Tillståndskravet i Reach omfattar inte varor som innehåller tillståndspliktiga ftalater och som importeras från andra länder än EU-länder. För att komma åt importen krävs en begränsning i Reach[164] eller i någon annan EU-varulagstiftning som riktas mot varor som innehåller dessa ämnen. Det finns ett krav i Reach att kemikaliemyndigheten Echa, efter det att tillståndskravet börjat gälla för ett ämne, ska utvärdera om även en begränsning av varor som innehåller ämnet behövs. I så fall ska Echa ta fram ett förslag till en sådan begränsning[165].

Det finns flera skäl till varför en begränsning bör övervägas för de tillståndspliktiga ftalaterna. För det första blir hanteringen av riskerna med ftalater i samhället inte heltäckande om bara EU-tillverkade varor omfattas. Vår kartläggning visar dessutom att en betydande användning av ftalater i varor finns i länder utanför EU, varor som alltså trots tillståndskravet kan importeras till EU. Ett tillståndskrav kan därför inte på ett heltäckande sätt hantera de miljö- och hälsorisker som dessa ftalater innebär inom EU.

[162] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, artikel 58.2.
[163] Fler förslag om hur bland annat tillståndsprocessen i Reach bör utvecklas finns i Kemikalieinspektionens rapport ”Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan”, Rapport 4/14.
[164] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, bilaga XVII.
[165] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, artikel 69.2.

För det andra innebär det en konkurrensnackdel för varutillverkare inom EU när tillverkare utanför EU, som sedan exporterar varorna till EU, inte behöver ta hänsyn till samma stränga ftalatregler. Detta kan knappast vara avsikten med Reach-lagstiftningen.

Utjämnandet av konkurrensnackdelen för industrin inom EU är en aspekt som kan motivera regler som träffar importerade varor. Detta har EU-domstolen konstaterat i ett avgörande från år 2009 som handlade om registreringsplikten i Reach för polymerer[166]. En importör ansåg att kravet att registrera även de ingående monomererna i importerade polymerer stred mot likabehandlingsprincipen eftersom det är lättare för EU-tillverkarna av polymerer än för importörerna att registrera dessa ämnen. Domstolen ansåg dock att detta var motiverat för att inte importörer skulle gynnas framför EU-tillverkare och kravet därför var förenlig med principen om likabehandling.

Vi anser därför att Sverige på olika nivåer bör verka för att kommissionen och Echa i den kommande utvärderingen av behovet av begränsningsregler för ftalater beaktar:

- att en mycket stor del av de ftalater som EU-konsumenter idag exponeras för inte påverkas av tillståndskravet eftersom de finns i importerade varor, och
- den konkurrensnackdel som ftalatreglerna i Reach idag innebär för varutillverkare inom EU jämfört med tillverkare utanför EU.

**Föreslå begränsningar genom snabbspåret i Reach**

Danmark lämnade år 2011 ett förslag till EU om ett förbud av DEHP, BBP, DBP och DIBP i konsumentprodukter i hela EU genom en begränsning i Reach. Förslaget stöddes dock inte av EU:s riskbedömningskommitté, RAC, eftersom den ansåg att tillgänglig data inte indikerade att det fanns en risk utifrån kombinerad exponering av ftalaterna.

För att Sverige med framgång ska driva en begränsning i Reach av dessa ftalater måste ett sådant förslag antingen innehålla nya data som kan ändra RAC:s bedömning eller snävas in i förhållande till det danska förslaget. Det senare kan göras antingen genom att bara peka ut någon eller några av ftalaterna och/eller att begränsningen endast riktas mot vissa specifika varukategorier. Dessutom, vilket är vårt huvudspår i detta åtgärdsförslag, kan vi istället för att hänvisa till den ordinarie begränsningsprocessen föreslå att kommissionen beslutar om en begränsning enligt det så kallade snabbspår som finns i Reach för att begränsa CMR-ämnen i varor som kan användas av konsumenter[167].

Snabbspåret i Reach har ännu inte använts för att begränsa CMR-ämnen i varor. Diskussioner pågår dock om att använda denna mekanism för att begränsa vissa CMR-ämnen i textilier. Som namnet indikerar ska denna begränsningsprocess gå snabbare än den ordinarie då den inte kräver samma underlag i form av riskanalys och samhällsekonomisk analys. Inte heller behöver kommittéerna RAC och SEAC involveras i processen.

Det är bara kommissionen som formellt kan initiera en begränsning genom snabbspåret. Det finns dock inget som hindrar ett medlemsland från att föreslå för kommissionen att den inleder en sådan process. Tvärtom har kommissionen i ett dokument beskrivit när den anser att snabbspåret är tillämpligt i syfte att underlätta för länder som vill föreslå sådana begränsningar[168].

[166] Mål C-558/07, punkterna 73-81.
[167] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, artikel 68.2
[168] CACS/13/2014, Use of article 68(2) for CMRs in articles.

Utifrån hur kommissionen uttalat sig om snabbspåret i Reach kan vi konstatera att det troligen kommer att krävas att de begränsningar som medlemsländerna föreslår är tydligt avgränsade och motiverade, även om så långtgående analyser som enligt den ordinarie begränsnings-proceduren inte är nödvändiga. Ett förslag till en relativt snäv begränsning som riktar sig mot särskilda varukategorier där vi kan visa på förekomst av ftalater och där särskilda expo-neringsrisker kan befaras är troligen mest framgångsrik.

Vi har identifierat ett antal varugrupper som vi anser kan vara lämpliga att föreslå ftalatbegränsningar för genom snabbspåret i Reach. Utgångspunkten har varit risken för exponering mot barn. Varugrupperna är:

- Accessoarer (inkl. handskar och väskor)
- Kläder och skor
- Sport och fritidsartiklar
- Heminredning
- Elektronik (om inte ftalatbegränsningar införs i RoHS-direktivet)
- Fordon
- Byggprodukter för inomhusmiljö

I de första fyra kategorierna ovan exponeras barn genom att de kan stoppa föremålet i munnen eller suga på det. Fordon och byggprodukter för inomhusmiljö utsätter istället barn för en mer generell exponering. Samtliga dessa varugrupper saknar idag regler som begränsar ftalater. Det kan utöver dessa kategorier även vara lämpligt att begränsa ftalater i sexleksaker. Detta med stöd i de riskanalyser som Danmark presenterade i sitt förslag till ftalatbegränsning år 2011.[169]

Ett förslag till en begränsning av ftalater i dessa varugrupper via snabbspåret i Reach kan tas fram av Sverige för att sedan presenteras för kommissionen och övriga medlemsländer. Ett alternativ är dock att utarbeta förslaget i samarbete med något eller några andra länder som kommit långt i arbetet med att fasa ut ftalater, exempelvis Danmark och Frankrike. Ett gemensamt förslag kan möjligen skapa ett större politiskt tryck på kommissionen att gå vidare med förslaget och fatta beslut om ytterligare begränsningar i Reach.

Det är viktigt att snabbspåret i Reach börjar användas som det är avsett för att fasa ut CMR-ämnen i varor. Hittills finns ingen utarbetad praxis för detta. Därför ser vi förslaget om att begränsa ftalater denna väg ett viktigt steg för att etablera en sådan praxis. Vi vill därför lyfta detta förslag som ett av de prioriterade förslagen.

### Lägga till fler ftalater på kandidatförteckningen

När ett ämne sätts upp på kandidatförteckningen i Reach innebär det att den är kandidat till att föras upp på bilagan för ämnen som det krävs tillstånd för att använda inom EU. Att ett ämne förs upp på kandidatförteckningen får dock även direkta konsekvenser för företag som importerar och säljer varor som innehåller detta ämne i en halt över 0,1 procent. Dessa ska nämligen ge information om ämnesinnehållet till yrkesanvändare och konsumenter[170]. Kandidatförteckningen har alltså flera funktioner – den förtecknar ämnen som kan bli föremål för tillståndsprövning och den utgör grunden för ett informationssystem för särskilt farliga ämnen i varor. Kemikalieinspektionens erfarenhet är att många företag väljer att fasa ut de

[169] REACH Annex XV dossier (2011), Proposal for a restriction, Substance name: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), Benzyl butyl phthalate (BBP), Dibutyl phthalate (DBP), Diisobutyl phthalate (DIBP). http://Echa.europa.eu/documents/10162/c6781e1e-1128-45c2-bf48-8890876fa719.

[170] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, artikel 33.

ämnen som sätts upp på kandidatförteckningen, även om detta alltså inte är ett krav enligt lagstiftningen.

Kandidatförteckningen utvecklas kontinuerligt, vilket innebär att nya ämnen successivt tillkommer. Idag är 13 ftalater upptagna på kandidatförteckningen. Tack vare kandidatförteckningens substitutionsdrivande effekter bör Sverige verka för att fler ftalater tas upp på förteckningen allt eftersom dessa får en harmoniserad klassificering på EU-nivå som fortplantningsstörande i enlighet med CLP eller har andra allvarliga egenskaper som till exempel hormonstörande egenskaper. Detta är därför en åtgärd vi vill prioritera.

### *7.2.3 Allmänna produktsäkerhetsdirektivet*

Enligt produktsäkerhetsdirektivet finns en möjlighet för kommissionen att på EU-nivå snabbt besluta om förbud om en produkt medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet[171]. Sådana förbud gäller ett år i taget med möjlighet till förlängning. Avsikten är att förbudet därefter ska placeras i den lagstiftning det närmast hör, till exempel i Reach, leksaksdirektivet eller i annan relevant lagstiftning. Ett exempel inom kemikalieområdet där produktsäkerhetsdirektivet används för att tillfälligt förbjuda ett ämne, är förbud för vissa ftalater i leksaker. Detta förbud fördes senare över till Reach. Ett annat exempel är biociden dimetylfumarat som förbjöds i konsumentprodukter. Förbud mot dimetylfumarat är nu beslutat i Reach. Det pågår också diskussioner om att begränsa CMR-ämnen i tatueringsfärger den vägen.

### *7.2.4 RoHS-direktivet*

Kommissionen förbereder när detta skrivs ett förslag om att begränsa ftalaterna DEHP, BBP, DBP och DIBP i elektronik. Begränsningarna är tänkta att föras in i RoHS-direktivet, som idag begränsar vissa kemiska ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning. Ett eventuellt beslut från kommissionen väntas innan årsskiftet 2014/15 och begränsningarna kommer troligen att börja gälla för konsumentelektronik omkring två år därefter. För medicinteknisk utrustning och kontrollinstrument väntas begränsningarna börja gälla först efter fyra-fem år, på grund av behov av längre omställningstid[172].

Kemikalieinspektionen är positivt till att ftalater begränsas i elektronik. Vi kan se att elektronik är en av de kategorier som har störst andel import från länder utanför EU. Dessa varor kommer alltså inte att täckas av det tillståndskrav som gäller enligt Reach för dessa ftalater från år 2015. I vår översiktliga exponeringsbedömning visar vi på att elektronik är en varugrupp som barn till viss del stoppar i munnen. Vi anser därför att Sverige bör verka för att kommissionen beslutar om ett förbud av DEHP, BBP, DBP och DIBP i elektronik. Vi ser detta som ett prioriterat åtgärdsförslag i rapporten.

### *7.2.5 Leksaksdirektivet*

Leksaker är en av de varukategorier som omgärdas av mest långtgående EU-reglering avseende ftalatinnehåll. Som redovisats i kapitel 3 finns ftalatbegränsningar både i Reach och i leksaksdirektivet. Leksaker är därför inte ett område där vi ser ett direkt behov av att stärka

[171] Direktiv 2001/95/EG, Artikel 13. Enligt produktsäkerhetsdirektivet räknas som produkt både en kemisk produkt och en vara.

[172] Eftersom det finns en möjlighet att ansöka om undantag från en ämnesbegränsning i RoHS-direktivet är det viktigt att hitta en optimal tidpunkt för ikraftträdande. Om begränsningen börjar gälla innan tillverkarna hunnit anpassa sin produktion finns en risk för att företagen ansöker om och beviljas undantag för många tillämpningar.

ftalatregleringen, varken på EU-nivå eller nationell nivå. Utrymme saknas i princip också för strängare regler på nationell nivå på grund av de harmoniserande EU-reglerna på området.

Vad vi däremot konstaterat är att kemikaliereglerna på leksaksområdet har upplevts som svårtillgängliga eftersom de finns i olika lagstiftningar. Begränsningarna och informationskraven i Reach-förordningen är direkt tillämpliga i Sverige och har därför inte implementerats i svensk lagstiftning. Kemikaliereglerna i leksaksdirektivet måste däremot implementeras i varje medlemsland och har så gjorts i Sverige genom Kemikalieinspektionens föreskrift (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Därutöver finns ämnesbegränsningar i den så kallade POPs-förordningen[173] som likt Reach är direkt tillämplig i Sverige[174]. Ett företag som säljer leksaker i Sverige behöver alltså beakta flera olika lagstiftningar bara på kemikalieområdet.

Att underlätta för aktörerna på marknaden att följa kemikaliereglerna för leksaker genom att tydliggöra lagstiftningen tror vi är en viktig åtgärd för att öka reglernas genomslag. Eftersom reglerna idag till stor del finns på EU-nivå bör detta regelförenklingsarbete främst ske i EU-arbetet. Vi ser dock möjligheter att tydliggöra även den svenska implementeringen av EU-reglerna, främst leksaksdirektivet[175]. Detta regelförenklingsarbete ingår som en del i Kemikalieinspektionens pågående översyn av myndighetens författningssamling.

### *7.2.6 Medicintekniska direktivet*

Idag finns inget förbud mot ftalater i medicintekniska produkter (se kapitel 3). Det finns bara ett krav på att vissa produkter ska märkas om de innehåller ftalater. Sverige verkar i de pågående omförhandlingarna medicinteknikdirektiven för att förbjuda CMR-ämnen, däribland ftalaterna på kandidatförteckningen i Reach, med möjlighet till undantag under vissa förutsättningar. Det är dock ännu osäkert om Sveriges förslag når framgång i förhandlingarna.

Det finns alltså en risk att ftalater fortsatt kommer att vara tillåtna att använda i alla medicintekniska produkter även efter omförhandlingarna av EU-direktiven. I så fall bör alternativa styrmedel övervägas för att fasa ut ftalater i medicintekniska produkter, särskilt i de sjukhusmiljöer där för tidigt födda, barn och gravida riskerar att utsättas för exponering. En sätt kan vara att likt Frankrike införa ett nationellt förbud att använda vissa medicintekniska produkter, om dessa innehåller DEHP, i särskilda sjukhusmiljöer (se kapitel 3.3.3)[176]. Ett annat sätt, vilket vi föreslår i denna rapport (se kapitel 7.5), är att utveckla arbetet med offentlig upphandling som styrmedel för substitution.

[173] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föroreningar.
[174] De företag som säljer elektriska leksaker behöver dessutom känna till RoHS-direktivet, de som säljer kosmetiska produkter behöver känna till kosmetikaförordningen och för kemiska leksaker är även CLP-förordningen tillämplig. I vissa fall behöver även andra regelverk tillämpas.
[175] Däremot bör inte EU-förordningarnas kemikaliebegränsningar implementeras i svensk lagstiftning.
[176] Det skulle dock krävas en grundlig juridisk analys huruvida en sådan begränsning av medicintekniska produkter är förenlig med EU-direktiven om medicintekniska produkter som ju förbjuder medlemsländerna att begränsa saluföringen av nämnda produkter. Möjligen kan man argumentera för att direktiven inte hindrar en nationell användningsbegränsning, eftersom den inte direkt påverkar saluföringen av produkterna.

## 7.3 Nationella regler – Gränsvärde för ftalater i varor i inomhusmiljö

### *7.3.1 Behov av emissionsgränser för byggprodukter*

Det har publicerats sex forskningsartiklar som handlar om PVC-golv som en exponeringskälla för ftalater i hemmiljö i svenska hem och huruvida dessa faktorer kan vara kopplade till en ökad risk för astma och allergi hos barn. Publikationerna baseras på en stor epidemiologisk studie ”Dampness in Buildings and Health” (DBH) vars syfte var att undersöka riskfaktorer för astma och allergi i inomhusmiljö. DBH-studien startade år 2000 och inkluderade över tio tusen barn och deras föräldrar. Sammantaget visade studierna att det finns en koppling mellan PVC-golv i hemmiljön och mängden ftalater i damm. Dammintag identifierades som en viktig exponeringsväg för ftalater för barn, ett till tre år gamla, och man såg även ett samband mellan exponering för ftalater och en ökad risk för astma och allergier. DEHP och BBzP uppmättes i högst koncentrationer i damm och PVC-golv framstår som en av de viktigaste källorna. Forskarna såg även en direkt koppling mellan mängden av DEHP och BBzP i barnens sovrum och en ökad risk för astma och allergi.

### *7.3.2 Behov av nationella regler*

Idag finns inga EU-täckande regler avseende byggprodukters emissioner i inomhusmiljö[177]. Från och med februari 2015 krävs, som nämnts ovan, tillstånd för att producera varor som innehåller de farligaste ftalaterna i EU. En stor del av varorna på EU-marknaden som innehåller ftalater importeras dock från tredje land och omfattas därför inte av tillståndskravet. Detta innebär att reglerna inte blir heltäckande, framför allt inom sådana områden där en stor andel av varorna som säljs inom EU tillverkas i tredje land. Dessutom innebär detta en konkurrensnackdel för europeisk industri som måste ta hänsyn till strängare regler än vad industrin i tredje land behöver ta hänsyn till för att nå den europeiska marknaden.

För att komma åt även importen av varor behövs regler på varunivå, till skillnad från tillståndskravet i Reach som gäller på ämnesnivå. EU:s byggproduktförordning omfattar importerade varor men ställer inte krav på produktegenskaper utan reglerar endast hur byggprodukters egenskaper ska bedömas och beskrivas när produkterna släpps ut på marknaden (se kapitel 3). Produktkraven återfinns istället i regel på nationell nivå. De EU-gemensamma bedömnings- och beskrivningsmetoderna i byggproduktförordningen syftar till att undvika att nationella produktkrav skapar onödiga handelshinder i form av att företag måste testa om sina produkter för olika länders marknader.

Tre EU-länder, Tyskland, Frankrike och Belgien, har infört nationella regler avseende emissioner av farliga kemikalier från byggprodukter (se kapitel 3). Sverige har idag endast emissionsgränser för formaldehyd från träbaserade skivor.

### *7.3.3 Utrymme för nationella kemikaliebegränsningar för byggprodukter*

I början av juli i år drog det danska Miljöministeriet tillbaka sitt ftalatförbud i varor (se kapitel 3)[178]. Bakgrunden till tillbakadragandet var att kommissionen riktat kritik och ansett att förbudet stred mot Reach. Enligt kommissionen kunde inte Danmark införa nationella regler

[177] I Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006) finns enstaka kemikalierelaterade begränsningar avseende byggprodukter men inte några som rör ftalater.
[178] Miljøstyrelsen, 2014. Tillgänglig 2014-11-19. http://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2014/jul/forbud-mod-fire-ftalater-ophaeves/.

då ett förslag om att reglera ftalaterna i Reach redan prövats och underkänts av RAC. Nationella förbud skulle, menar kommissionen, skapa olagliga handelshinder inom EU.

De enskilda ländernas möjlighet att gå före EU med kemikalieförbud har debatterats inom EU ända sedan Reach beslutades år 2006. De långsamma processerna för att besluta om EU-förbud har också lett till att många länder valt att gå före med nationella förbud. Några exempel är de franska och belgiska begränsningarna av det hormonstörande ämnet Bisfenol A, Sveriges reglering av tatueringsfärger, de tyska, belgiska och franska emissionsgränserna för vissa kemikalier i byggprodukter och flera länders rapporteringskrav för varor som innehåller nanomaterial. Trots att kommissionen i många fall har kritiserat förslagen har inget av dem gått vidare till en prövning i EU-domstolen. I dagsläget finns därför bara ordalydelsen i Reach och befintlig praxis från EU-domstolen i närliggande frågor att utgå ifrån för att avgöra rättsläget.

Kemikalieinspektionens ståndpunkt har varit att Reach inte hindrar länderna från att gå fram med nationella förbud så länge det inte finns gemensamma EU-regler och under förutsättning att reglerna är förenliga med EU:s regler om fri rörlighet[179]. I ljuset av kommissionens kritik mot Danmark har vi dock sett anledning att gå igenom rättsläget på nytt. Denna rättsutredning finns i bilaga 5.

Vår slutsats är att Reach inte bör hindra medlemsländerna från att nationellt förbjuda farliga kemikalier när inte begränsningsregler redan finns på EU-nivå. För att en nationell begränsning ska vara förenlig med Reach måste det dock säkerställas att den inte ”dubblerar” eller står i konflikt med någon befintlig regel för samma ämne i Reach. Är ett ämne föremål för tillståndskrav i Reach måste den nationella regleringen exempelvis utformas med det i beaktande.

Nationella krav måste självklart också utformas så att de överensstämmer med EUF-fördragets artiklar 34-36 om fri varurörlighet. I utformningen måste exempelvis beaktas om ett visst ämne eller en viss användning redan varit föremål för ett EU-begränsningsförfarande. Om det inom Reach-processen exempelvis bedömts att ingen oacceptabel risk förelegat – och att en Reach-begränsning därför inte ansetts motiverad - så kan det påverka möjligheterna att motivera nationella förbud av samma ämne eller användning.

Mot denna bakgrund skulle det vara svårt att motivera ett generellt nationellt förbud av de farligaste ftalaterna, såsom det som beslutades i Danmark, eftersom RAC i juni 2012 konstaterade att en sådan begränsning inte är motiverad ur hälsoskyddssynpunkt. I vart fall skulle detta kräva nya data som kan visa att RAC:s bedömning inte längre är relevant. Däremot bör RAC:s yttrande inte hindra Sverige från att, om Sverige bedömer det motiverat, föreslå en nationell reglering av ftalater i enbart exempelvis byggprodukter eftersom det inte var ett av åtgärdsalternativen som Danmark föreslog.

Som nämnts ovan hindrar inte heller byggproduktförordningen att krav på byggprodukter ställs på nationell nivå, snarare förutsätter förordningen nationella regler. Vi kan också konstatera att flera länder redan infört emissionsgränser för kemikalier i byggprodukter, senast Belgien år 2012 (började gälla från och med januari 2014), utan att kommissionen tagit frågan vidare till EU-domstolen. I det belgiska fallet riktade kommissionen inte ens kritik mot förslaget.

[179] Se exempelvis Kemikalieinspektionens rapport 4/12, Bisfenol A i kassakvitton – rapport från ett regeringsuppdrag.

### 7.3.4 Reglernas utformning

Vi föreslår att regeringen uppdrar åt relevanta myndigheter att utreda hur Sverige kan införa gränsvärden avseende de farligaste ftalaterna i byggprodukter, liknande det system som finns i andra europeiska länder. Detta är i linje med vad regeringen redan föreslagit i sin kemikalie-proposition[180]. Eftersom en sådan reglering troligen bör omfatta fler ämnen än bara ftalater anser vi inte att det är inom ramen för denna rapport att föreslå några färdiga författningsförslag.

För att undvika onödiga handelshinder är det viktigt att reglerna tar hänsyn till redan befintliga regler i andra länder. Detta betyder inte nödvändigtvis att samma gränsnivåer bör gälla i Sverige som i andra länder. Det är upp till varje land att fastställa lämpliga gränsnivåer. Istället betyder det att motsvarande test- och deklarationsmetoder om möjligt bör gälla i alla nationella regelverk för att undvika att företag som säljer byggprodukter i flera länder ska behöva testa om sina produkter. Ur ett handelsperspektiv är därför särskilt viktigt att beakta det arbete som pågår inom EU med att ta fram en harmoniserad standard för bedömning och deklaration av emissionsnivåer för byggprodukter. Detta arbete pågår och väntas bli klart under år 2015.

Emissionsreglerna bör utformas så att de är tydliga för alla aktörer på marknaden. En eventuell utredning bör undersöka om reglerna bör gälla när produkterna släpps ut på den svenska marknaden eller som prestandakrav för det färdiga byggnadsverket. Regler som gäller vid saluföring av byggprodukter är ovanliga i Sverige. Istället riktar sig de svenska reglerna på byggområdet i huvudsak mot själva byggnadsverket[181]. En byggprodukt får endast ingå i ett byggnadsverk om den är lämplig för den avsedda användningen[182]. Produkten anses lämplig om den har sådana egenskaper att det byggnadsverk som den ska ingå i kan uppfylla vissa angivna tekniska egenskapskrav om bland annat skydd med hänsyn till hygien, hälsa och miljö.

En regel som begränsar försäljningen av byggprodukter i Sverige (möjligen kompletterat med ett användningsförbud) skulle alltså kunna uppfattas som något säregen i den svenska bygglagstiftningen. Detta kan tala för att regeln istället riktas mot prestandan hos den färdiga byggnaden. Ett argument för en saluföringsregel kan å andra sidan vara att man på så sätt samordnar regeln med redan befintliga regler i andra länder. Samordnade regler torde underlätta för marknadsaktörerna och underlättar motiveringen utifrån ett EU-rättsligt perspektiv. Detta är en fråga som en eventuell utredning bör undersöka närmare.

Kemikalieinspektionen har efterfrågat denna utredning tidigare och är positivt till att regeringen lyft fram förslaget i kemikaliepropositionen. Vi lyfter fram det som ett prioriterat förslag i denna rapport.

## 7.4 Positiv miljömärkning/Certifieringssystem

Det kan vara svårt för vanliga konsumenter att göra miljömedvetna val, eftersom det inte är lätt att skaffa sig kunskap om farliga kemiska ämnen och hur de används i varor. Ett stöd är att allt fler varor miljömärks. I Sverige har miljömärkning fått ett stort genomslag genom den nordiska miljömärkningen (Svanen) och Naturskyddsföreningens Bra Miljöval. EU har sedan 1992 ett miljömärkningssystem (EU Ecolabel) som i nuvarande utformning har stora likheter med Svanen men som inte har fått samma omfattning. Dessa miljömärkningar ger en helhetsbedömning att varan är hållbar från ett miljöperspektiv, innefattande förekomsten av

[180] Prop. 2013/14:39, sid 77.
[181] De grundläggande tekniska kraven på byggnadsverk anges i 8 kap. 4 § Plan- och bygglagen (2010:900).
[182] Plan- och bygglagen (2010:900), 8 kap. 19 §.

farliga kemiska ämnen. Miljömärkningen vägleder konsumenten genom att den ”översätter” komplexa uppgifter och vetenskapliga data till enkla symboler.

Det finns inget generellt förbud mot ftalater i miljömärkningssystemen. Användningen av ftalater regleras istället varukategori för varukategori och långt ifrån alla varor omfattas idag av miljömärkningskriterier. Ett exempel är dock Svanens krav avseende dialyspåsar som används inom sjukvården. För att få märka dessa med Svanen-märkningen får de inte innehålla ftalater[183]. Allt eftersom fler varukategorier omfattas av miljömärkningssystemen, och redan gällande kriterier revideras, så kommer fler ftalatbegränsningar införas.

EU och särskilt kommissionen har på senare år haft en stark inriktning mot att utveckla mjuka styrmedel, som kriterier för miljömärkning och kriterier för grön upphandling. Det är viktigt att Sverige fortsatt deltar i detta arbete, där svenska och nordiska kriterier ofta har varit förebilder de gemensamma EU-kriterierna.

På många håll inom byggsektorn i Sverige sker ett ambitiöst miljöarbete. Idag finns frivilliga system för att miljöklassificera eller miljömärka byggnader både i Sverige och internationellt såsom; LEED[184], BREEAM[184] och Miljöbyggnad[184]. För byggprodukter finns miljöbedömningssystemen; BASTA[185], Byggvarubedömningen[186] och SundaHus[187]. Dessa system är baserade på kriterier och byggprodukter som innehåller reproduktionstoxiska ftalater i halter över 0,1 procent godkänns inte i dessa system. För att dokumentera bland annat det kemiska innehållet i byggprodukter har Kretsloppsrådet utvecklat så kallade byggvarudeklarationer (BVD)[188].

## 7.5 Upphandling

Miljö- och hälsoskyddskrav vid offentlig upphandling är ett marknadsbaserat styrmedel vars potential att bidra till utfasning av farliga kemikalier i allmänhet och ftalater i synnerhet kan utvecklas. Upphandlingskrav kan driva på såväl substitution som innovationer inom kemikalieområdet. Värdet av upphandlingspliktiga varor och tjänster i Sverige år 2010 har beräknats till mellan 560 – 670 miljarder kronor[189]. Krav från kunder kan vara en stark drivkraft för företagens eget arbete med att minska riskerna.

Kemikaliekrav i offentlig upphandling kan exempelvis vara ett lämpligt styrmedel för att driva på substitution på områden där regelutvecklingen på EU-nivå går långsamt. Ofta saknas möjlighet för Sverige att gå fram med strängare lagstiftning när regler redan finns på EU-nivå, exempelvis avseende el-utrustning, leksaker och medicinteknisk utrustning[190]. Genom miljöanpassad upphandling kan det offentliga gå före lagstiftningsarbetet och styra utvecklingen mot en giftfri miljö. Särskilt effektivt bör upphandling som styrmedel vara inom områden där

[183] Svanen, Kriterier. Tillgänglig: 2014-10-10. http://www.svanen.se/Foretag/Kriterier/kriterie/?productGroupID=61.
[184] Sweden Green Building Council. Tillgänglig: 2014-11-19. http://www.sgbc.se/
[185] BASTA, Bedömningssystem för bygg- och anläggningsprodukter. Tillgänglig: 2014-11-19. http://www.bastaonline.se/
[186] Byggvarubedömningen. Tillgänglig: 2014-11-19. http://www.byggvarubedomningen.se/sa/node.asp?node=455
[187] SundaHus. Tillgänglig: 2014-11-19. http://www.sundahus.se/home.aspx
[188] Föreningen för byggvarudeklarationer. Tillgänglig: 2014-11-19. http://www.byggvarudeklarationer.se/
[189] Konkurrensverket, 2013. Siffror och fakta om offentlig upphandling, Statistik om upphandlingar som genomförts under 2012. Rapport 2013:9. http://www.konkurrensverket.se/upload/Filer/Trycksaker/Rapporter/rapport_2013-9.pdf
[190] Miljöstyrningsrådet. Tillgänglig: 2014-11-19. http://www.msr.se/sv/Aktuellt/Press/Pressmeddelanden/Europeiska-miljokrav-for-sjukvard-framtagna-av-Sverige/

det offentliga står för en stor del av marknaden, exempelvis inom sjukvården och inom förskolan.

Det har diskuterats om långtgående miljökrav (kemikaliekrav) skulle kunna leda till en begränsning av marknaden i strid mot EU-reglerna. Exempelvis har det ifrågasatts om upphandlaren kan ställa kemikaliekrav som går utöver harmoniserad EU-lagstiftning. Kemikalieinspektionens uppfattning, bland annat utifrån EU-domar och förekomst av olika EU-kriterier för miljöanpassad upphandling, är att det är fullt möjligt att inom ramen för lagen om offentlig upphandling ställa kemikaliekrav som går längre än lagstiftningen. Denna tolkning delas också av Sveriges expertmyndighet i upphandlingsfrågor, Konkurrensverket[191].

EU:s upphandlingsregler har just setts över och de nya direktiven ger upphandlare ännu större möjligheter att ta miljöhänsyn än under de tidigare gällande direktiven[192]. Detta är givetvis positivt. Det har dock ibland upplevts som problematiskt för upphandlare att ställa kemikaliekrav då kunskapen om ämnesinnehåll i varor ofta är bristfällig. Behovet av effektiva verktyg och kunskap för att ställa relevanta kemikaliekrav och att följa upp desamma är därför av stor vikt för att upphandlingens potential som styrmedel ska uppfyllas[193]. Därför anser vi att Konkurrensverkets – tidigare Miljöstyrningsrådet – arbete med att ta fram upphandlingskriterier är särskilt viktigt.

I juni 2014, gav regeringen Konkurrensverket i uppdrag i att ta fram kriterier för kemikaliekrav för upphandlingar inom förskolor[194]. Uppdraget sker inom ramen för regeringens handlingsplan för en giftfri vardag och ska redovisas i maj 2015. Miljöstyrningsrådet har tidigare, på begäran av Kemikalieinspektionen, gjort en förstudie med namnet ”Giftfri förskola – Leka, äta sova”[195]. Den kommer att vara en viktig grundsten i det arbete som nu Konkurrensverket ska slutföra.

Konkurrensverkets kommer att tillsammans med experter inom olika områden ta fram ett kravpaket och senare ett vägledande material som ska underlätta för upphandlande myndigheter att ställa smarta kemikaliekrav vid upphandlingar till förskolor. Sveriges kommuner har ett stort behov av och efterfrågar stöd och råd för att köpa in varor till förskolor och andra miljöer där barn vistas en stor del av sin tid. Ambitionen är att ta fram ett helhetsstöd med en rad olika verktyg. Det handlar om kriterier för hälso- och miljökrav i fyra olika produktområden; husgeråd, leksaker, textil och möbler. När kriterier väl finns på plats fortsätter arbetet under 2015 tillsammans med Kemikalieinspektionen för att marknadsföra och kommunicera de redovisade kriterierna.

Vi bedömer att det systematiska arbetet som pågår inom förskoleområdet är rätt väg att gå för att utveckla upphandlingen som styrmedel på kemikalieområdet. Vi ser dock fler områden där upphandling kan utnyttjas mer än idag för att fasa ut farliga kemikalier. När det gäller just de fortplantningsstörande och potentiellt hormonstörande ftalaterna bedömer vi att sjukvården är ett viktigt sådant område. De flesta medicintekniska produkter som innehåller ftalater kan

[191] Konkurrensverket, 2014. Giftfri förskola är ett gemensamt intresse. Intressentmöte. http://www.kkv.se/upload/Filer/Press/Tal-artiklar/anforande_dan_sjoblom_giftfri-forskola_141924.pdf.
[192] SOU 2014:51, Nya regler om upphandling.
[193] Miljöstyrningsrådet, 2012. Kemikaliesubstitution genom offentlig upphandling, Slutrapport. Rapport 2012:4. http://www.msr.se/Documents/publikationer/msr_2012_4_kemikaliesubstitution.pdf
[194] Miljödepartementet, 2014. Uppdrag om upphandlingskriterier för en giftfri förskola, Konkurrensverket. http://www.konkurrensverket.se/upload/Filer/Om_Konkurrensverket/Regeringsuppdrag/regeringsuppdrag_giftfri_forskola_140626.pdf.
[195] Miljöstyrningsrådet, 2013. Giftfri förskola – Leka, äta, sova. Rapport 2013:2. http://www.msr.se/Documents/publikationer/msr_2013_2_leka_ata_sova.pdf

relativt enkelt ersättas med mindre hälsofarliga alternativ till en acceptabel kostnad ifall det efterfrågas vid en upphandling.

I vissa fall kan det krävas större insatser för att genomföra en substitution. Vi vet idag att t ex påsar för röda blodkroppar innehåller 30-40 procent DEHP och det är känt att DEHP vandrar över till blodet. Hur mycket DEHP som migrerar beror bland annat på tid, temperatur och fetthalt. På grund av att DEHP utöver dess mjukgörande egenskaper också interagerar med komponenter i blodet, så att det kan lagras längre tid, är de tekniska och ekonomiska hindren större när det gäller substitution i till exempel blodpåsar. Traditionella upphandlingskrav och upphandlingsmetoder räcker inte till för att överbrygga alla hinder i det här fallet. Därför kan det också behövas direkt stöd till utveckling av produkter eller till genomförande av så kallade innovationsupphandling (att upphandla det som ännu inte finns på marknaden). Ett projekt med inriktning på utveckling av en helt PVC-fri blodpåse pågår nu som i samarbete mellan sex olika aktörer inom EU och finansiellt stöd från EUs Life+ program[196].

Baserat på de toxikologiska effekterna av DEHP är det största bekymret exponering via medicintekniska produkter i de känsligaste grupperna neonatal, barn och gravida. Därför är det särskilt viktigt att fasa ut ftalater i de sjukhusmiljöer där; neonatal, barn och gravida riskerar att utsättas för exponering. Det finns idag inget förbud mot skadliga ftalater i medicintekniska produkter. I de pågående förhandlingarna om nya EU-regler har Sverige föreslagit ett förbud, med en möjlighet att söka om undantag, men det är ännu osäkert om detta förslag får gehör hos de andra EU-länderna. Om det svenska förslaget inte går igenom ser vi ett behov av att underlätta för exempelvis landsting att välja när och hur ftalatkrav bör ställas vid inköp till sjukvården. Förslagsvis görs detta genom att Regeringen ger Konkurrensverket ett liknande uppdrag som det som verket redan fått avseende kemikaliekrav vid upphandlingar till förskolor. I de mest komplicerade fallen kan stöd till innovationsupphandling, till exempel via Vinnova, driva på utvecklingen.

Arbetet med att utveckla kemikaliekrav vid upphandling till sjukhus bör självklart ta avstamp i det arbete som redan görs och har gjorts på området. Exempel på detta är arbetet med den Nationella Substitutionsgruppen[197] som är ett nationellt nätverk med syfte att samarbeta för att driva på utbyte av farliga kemikalier inom hälso- och sjukvården och t ex det redan pågående samarbetet mellan landstingen i Dalarna, Sörmland, Uppsala, Västmanland och Örebro i dessa frågor (se kapitel 4.3.6). En viktig del av de olika samarbetsformerna är att sprida information om lyckade exempel från substitution av ftalater inom en varugrupp till andra användare av samma varor. På så vis kan substitutionen snabbare få genomslag på marknaden. Det är också betydelsefullt att slå hål på de myter som ofta används som argument från varuleverantörer. Ett sådant argument är att Sverige utgör en så liten marknad att tillverkarna inte har något intresse av att ändra materialsammansättning i sina produkter. Det finns exempel från sjukvården både på att leverantörerna har alternativ färdiga att ta fram när de efterfrågas av svenska vårdgivare och att företagen kan klara av att genomföra en processändring under den tid de har på sig att ta fram ett anbud. Ett annat vanligt argument är att det bara är ett landsting eller bara vårt land som efterfrågar ftalatfria produkter. I själva verket finns det globala nätverk av upphandlande aktörer med likvärdiga krav på ftalat- och PVC-fria produkter. Även den typen av kunskap behöver förmedlas till upphandlande organisationer.

Slutligen ska poängteras att upphandling som styrmedel för att fasa ut ftalater i sjukhusmiljöer självklart inte får riskerar patienternas säkerhet. Upphandlingskriterier får inte resultera i att

[196] PVCfreeBloodBag.eu. Tillgänglig: 2014-11-19. http://www.pvcfreebloodbag.eu/
[197] Miljöstyrningsrådet. Nationella substitutionsgruppen. Tillgänglig: 2014-11-19. http://www.msr.se/sv/Upphandling/Kemikalier/Nationella-substitutionsgruppen/

produkter saknats för relevant vård. Man måsta därför ta hänsyn till varje produkt/ produktgrupps enskilda användningsområde i arbetet med att ta fram upphandlingskriterier.

Rätt använt bör krav vid upphandling vara ett effektivt styrmedel för att fasa ut farliga ämnen. Vi ser därför detta åtgärdsförslag som prioriterat.

## 7.6 Kommunikation/informativa stöd

Det råder än idag stor okunskap hos framför allt varuimporterade företag om kemikalier i varor. Behovet av information har ökat i och med att myndigheter, forskare, miljöorganisationer och även media i ökad utsträckning har uppmärksammat riskerna med farliga ämnen ibland annat i konsumentprodukter.

För att konsumenter och näringslivet ska kunna göra medvetna val som leder till minskade risker behövs informationssatsningar och utbildningsinsatser som ett komplement till andra styrmedel. För att få ett stort genomslag behöver informationen vara specifik, målgruppsanpassad och visa på konkreta handlingsvägar.
I detta avsnitt beskrivs hur Kemikalieinspektionen fortsatt avser att utveckla arbetet med att informera om kemikalieregler och kemikalierisker – och på så sätt underlätta för företag att göra rätt och för konsumenter, företag och offentlig verksamhet att göra informerade val. Åtgärdsförslaget, som alltså inte kräver några nya regler, har vi lyft i rapporten som ett prioriterat förslag.

### *7.6.1 Rätten till information om ämnen i varor*

Att aktörer i hanteringskedjan av en vara har tillgång till information om innehållet av farliga ämnen är en nyckelfråga. Utan sådan information går det inte att bedöma eller hantera risker och inte heller att undvika varor som innehåller oönskade farliga ämnen. Tillgång till information om varors innehåll av farliga ämnen är därför en förutsättning för att såväl företag som offentliga upphandlare och konsumenter ska kunna hantera varan på ett säkert sätt och göra informerade val. Sådan information bidrar därmed i förlängningen till att skapa drivkrafter för att substituera farliga ämnen i varor som från miljö- och hälsosynpunkt är säkrare alternativ.

Idag finns lagstadgat informationskrav för cirka en promille av alla ämnen som används kommersiellt (dvs. ämnen upptagna på Reach kandidatförteckning[198]). Det finns inget underlag för att uppskatta hur många av alla ämnen på marknaden som används i varor. Många företag försöker få reda på innehållet, åtminstone delar av det, genom att ställa frågor till sina leverantörer, med varierat resultat. Utan ett lagkrav kan det vara svårt att hävda rätten att få reda på innehållet. Ofta genomförs istället kostsamma kemiska analyser för att åtminstone säkerställa att förbjudna ämnen eller andra kända problemämnen inte finns i varan. Störst problem har handelsföretag som importerar varor som är producerade utanför EU, vilket är en stor del av de varor som konsumeras i Sverige. Därför är det av stor vikt att utveckla informationssystem för varor globalt.

**Rätten till information – artikel 33 i Reach**
I enlighet med denna artikel kan konsumenter fråga i butiken eller via ett företags kundtjänst om en vara innehåller ämnen som finns på kandidatförteckningen. Om varan innehåller ett ämne i en koncentration över 0.1 viktprocent har konsumenten rätt att få veta det och ska få tillräcklig information så att varan kan hanteras på ett säkert sätt. Som ett minimum ska dock

[198] Echa, Kandidatförteckning. Senast uppdaterad 2014-06-16. http://Echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

information om namnet på det farliga ämnet som ingår i varan ges. Informationen ska lämnas kostnadsfritt inom 45 dagar från det att den har begärts. För butiksägarens del gäller att han/hon har rätt att omgående få motsvarande information av sin leverantör.

Tillsynen har visat att dessa bestämmelser inte alltid efterlevs och heller inte är så väl känd varken bland konsumenter eller i butiker. Därför vore det önskvärt att bättre föra ut kunskapen om informationskravet i artikel 33 så att yrkeskunder och konsumenter i större utsträckning får tillgång till relevant information om varors innehåll av farliga ämnen. Konsumenttryck kan vara framgångsrikt för att uppnå riskminskning av kemikalier.

### *7.6.2 Informativa stöd*

Det är viktigt att sprida kunskap om kemikalier och de lagar som omger kemikalier. Här har myndigheter ett ansvar att sprida kunskap samt ge stöd till företag. Danmarks miljöstyrelse har t ex tagit fram en vägledning hur företag kan arbeta med att substituera farliga ftalater. Denna vägledning har tagits fram i samarbete med flera danska branschorganisationer vilket ger vägledningen en större tyngd. Detta dokument är översatt till engelska för att lättare kunna användas utanför Danmark. Kemikalieinspektionen har spridit Danmarks vägledning till de företag som ingått i de branschdialoger som Kemikalieinspektionen har haft inom ramen för denna utredning. Länk till vägledningen finns på Kemikalieinspektionens webbplats.

Inom ramen för leksaksdialogen har Kemikalieinspektionen med hjälp av företagen och deras branschorganisation startat ett arbete med att ta fram riktade informationsblad. Informationsbladen kommer att spridas via de register som myndigheten har över de företag som inspekteras, via branschorganisationens register samt finns på de medverkandes webbplatser. Syftet med informationen är att höja kunskapen hos företagen om de regler de är skyldiga att följa. Informationsbladen utgör komplement till Kemikalieinspektionens faktablad om ftalater i leksaker och om Leksaksdirektivet och Reach. Liknande riktade kampanjer skulle kunna göras för andra branscher där extra informationsinsatser är nödvändiga.

En annan viktigt fråga är stödet till kommuner och den offentliga sektorn när det kommer till risker och hantering av de mängder av ftalater som redan finns i samhället. Hittills har inte Kemikalieinspektionen givit några rekommendationer angående ftalater i varor som redan finns i samhället utan fokuserat på förebyggande arbete. I takt med att nya alternativa material tillverkas så aktualiseras dessa frågor mera. Det finns därför ett behov av att se över och fundera kring rekommendationer och informativa stöd kring hur den offentliga sektorn kan arbeta med substitution.

### *7.6.3 Information på hemsidor, e-post och telefon*

Kemikalieinspektionen har idag information om kemikalier på sin hemsida som t ex ftalater, denna hemsida är dock främst riktad till företag och de frågeställningar som de ställs inför som t ex lagstiftning och gränsdragningsfrågor. Kemikalieinspektionen har självklart även en upplysningstjänst som går att nå via telefon alternativt via e-post. Kemikalieinspektionen har nyligen skapat en hemsida som är helt riktad till konsumenter. Där går det att få information om kemikalier i vardagen så att konsumenter kan göra medvetna val och hantera produkter på ett säkert sätt. Konsumentwebben är fortfarande under utbyggnad.

Konsumentverket fick under början på 2014 i uppdrag av Regeringen att ta fram en upplysningstjänst för konsumenter. Upplysningstjänsten ska innefatta information och vägledning om konsumenters rättigheter och skyldigheter. Tjänsten ska även omfatta information som ska leda till att underlätta för konsumenter att göra väl avvägda val. En rad

olika myndigheter är delansvariga i denna tjänst, där bland Kemikalieinspektionen. Upplysningstjänsten kommer att vara tillgänglig via telefon, e-post och internet. Konsumenterna ska kunna nå upplysningstjänsten via en gemensam ingång för varje kommunikationsmedel. Tjänsten, som kommer att heta ”Hallå konsument” och ska finnas på plats 1 april, 2015.

## 7.7 Förbättrad regelefterlevnad

### *7.7.1 EU-samarbete, effektivare gemensam varutillsyn*

Det finns olika samarbetsformer för tillsynsmyndigheter inom EU. Genom att bedriva samordnad tillsyn, exempelvis med gemensamma projekt, får kontrollerna ett större genomslag och möjliggör även att länder som annars inte kan bedriva tillsyn i större omfattning utför kontroller. Det leder även till en mer likriktad och rättvis kontroll i de olika medlemsländerna. Nedan beskrivs tre nätverk där det finns möjligheter för Kemikalieinspektionen att samarbeta med andra länder gällande tillsyn av ftalater i varor.

Reach-förordningen föreskriver att EU:s medlemsländer ska samverka i tillsynen av reglerna i Reach genom att delta i Reach Forum[199] vid den europeiska kemikaliemyndigheten Echa. Reach Forum ska bland annat ta fram tillsynsstrategier, utveckla tillsynsmetodik, samordna och utvärdera EU-gemensamma tillsynsprojekt samt ta fram utbildningsprogram för inspektörer. Arbetet inom Reach Forum har fram tills nu främst varit inriktat på de regler i Reach som gäller ämnen och blandningar och har därför inte berört ftalater i varor i vidare utsträckning. Det skulle dock vara möjligt att bedriva gemensamma tillsynsprojekt inom Reach Forum som skulle kunna fokusera på begränsningsreglerna av ftalater i varor eller reglerna om information om särskilt farliga ämnen i varor. Sverige bör verka för att öka Reach Forums aktiviteter gällande varutillsyn.

ProSafe är ett nätverk av myndigheter inom EU som arbetar med produktsäkerhetsrelaterade frågor. Kemikalieinspektionen är sedan 2014 medlem av nätverket. Inom nätverket drivs gemensamma tillsynsprojekt, vilka kan vara inriktade på kemikalier i varor. Sverige bör verka för att gemensamma tillsynsprojekt med fokus på kemikalier i varor, exempelvis ftalater i leksaker, bedrivs inom ProSafe.

Inom det europeiska nätverket för tillsyn av RoHS-direktivet (reglerar vissa ämnen i elektriska och elektroniska varor) bedrivs gemensamma tillsynsprojekt. I dagsläget är fyra ftalater på förslag till att omfattas av direktivet och Sverige bör fortsätta delta i nätverket gemensamma tillsynsprojekt. Ett effektivare EU-samarbete vad gäller varutillsynen vill vi lyfta som ett prioriterat förslag.

### *7.7.2 Nationell tillsyn, ändring av systemet*

De kontroller av ftalater i varor som tillsynsmyndigheter kan göra begränsas till den lagstiftning som finns. I nuläget är det främst förekomsten av de sex ftalaterna som begränsas i leksaker och barnavårdsartiklar samt förekomst av ftalater upptagna på kandidatförteckningen i Reach som Kemikalieinspektionen och även kommunerna kan kontrollera. I viss mån kan även andra CMR-klassificerade ftalater i leksaker kontrolleras. En möjlighet att utvidga kontrollerna av ftalater i varor är om det kommer nya regler, till exempel begränsningar av

[199] Forumet för informationsutbyte om verkställighet. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, artikel 76.1. f).

vissa ftalater i RoHS-direktivet. Fördelningen av tillsynsansvaret för varor mellan Kemikalieinspektionen och kommuner kan behöva ses över för att få en effektivare tillsyn.

I den tillsyn av varor som bedrivs idag kan kontrollen av ftalater utökas. Till exempel kan analyser av ftalater på kandidatförteckningen utföras på varor där huvudsyftet med kontrollen egentligen är att kontrollera förekomsten av andra begränsade ämnen. Kemikalieinspektionen kan även via tillsynsvägledning stödja de kommunala tillsynsmyndigheterna så att de kan utöka sina kontroller av ftalater i varor. Ett sådant sätt är att utöka det material för tillsynsvägledning som finns med information om ämnen i varor samt att bedriva nationella samverkansprojekt med kommunerna som berör regler för ftalater i varor. Tillsynskontroller ger ofta mycket kunskap om exempelvis i vilka varor och material som olika ämnen kan finnas. Denna information kan vara till stor nytta för företag och Kemikalieinspektionen bör därför utveckla metoderna för att sprida resultatet av tillsyn.

Utökad kontroll av ftalater vill vi gå vidare med som ett prioriterat förslag.

### *7.7.3 Effektivare sanktioner*

Vissa av de befintliga ftalatreglerna är straffrättsligt sanktionerade[200]. Det innebär att när Kemikalieinspektionen (eller kommunen) upptäckt en överträdelse av reglerna så anmäls detta till åklagarmyndigheten. Åklagaren bedömer därefter om uppsåt eller oaktsamhet kan bevisas. Från år 1999 till och med år 2013 anmälde Kemikalieinspektionen 596 ärenden till åklagare[201]. Av dessa resulterade 67 procent av anmälningarna till att förundersökning inte inleddes eller att den lades ner.

Överträdelser som ses som mindre allvarliga är istället för straffsanktioner sanktionerade genom så kallade miljösanktionsavgifter (MSA)[202]. En MSA är en administrativ påföljd som beslutas av tillsynsmyndigheten och som riktas mot en näringsidkare. Den innebär ett strikt ansvar, det vill säga en presumtion om att överträdelsen skett till följd av uppsåt eller oaktsamhet. Därmed sker ingen egentlig prövning av skuldfrågan, utan det räcker i princip med ett konstaterande att den aktuella regeln överträtts. Beslutet kan sedan överklagas till Mark- och miljödomstolen.

Uppdelningen av sanktioner motiveras av att allvarligare förseelser bör vara kriminaliserade medan mindre allvarliga förseelser istället bör vara kopplade till en administrativ avgift. Konsekvensen i praktiken är dock att de mindre allvarliga förseelserna i regel leder till en påföljd, MSA, medan förseelser som ansetts mer allvarliga sällan leder till någon påföljd eftersom förundersökningar läggs ner eller inte inleds. Detta kan uppfattas som både ologiskt och orättvist.

Frågan huruvida vissa av de överträdelser som idag är kriminaliserade istället bör sanktioneras med administrativa avgifter har utretts i ett antal statliga utredningar avseende

[200] Exempel är överträdelser av begränsningsreglerna i Reach (miljöbalken 29 kap. 3§ andra stycket 9 punkten) och överträdelser av skyldigheten i artikel 33.1 Reach om att informera mottagaren av en vara om förekomsten av särskilt farliga ämnen i varan (miljöbalken 29 kap. 6 § första stycket 5c).
[201] Statistiken avser Kemikalieinspektionens samtliga åtalsanmälningar, dvs. inte endast de regler som rör ftalater.
[202] Exempel är överträdelser av märknings- och informationsreglerna i RoHS-direktivet (7 kap. 8-10 §§ förordning (2012:259) om miljösanktionsavgifter) och överträdelser av registreringskravet i Reach (7 kap. 2 § förordning (2012:259).

reglerna på arbetsmiljöområdet[203]. Kemikalieinspektionen anser att en motsvarande genomlysning och översyn av reglerna inom miljöstraffrätten skulle vara önskvärd.

En eventuell översyn bör omfatta även frågan om hur tillsyns- och sanktionsbestämmelserna skiljer sig åt mellan olika lagstiftningar på kemikalieområdet. Om exempelvis Kemikalieinspektionen hittar ftalater i en leksak så är Reach och miljöbalken tillämpliga, och en överträdelse innebär misstanke om brott enligt Miljöbalken och ska då anmälas till åklagarmyndigheten. Överklagande av förelägganden och förbud riktas till Mark- och miljödomstolen. Om Kemikalieinspektionen i stället hittar barium i samma leksak är leksakslagen tillämplig, där möjligheter finns för myndigheten att utfärda förbud och förelägganden vid vite, samt sanktionsavgift vid överträdelser. Överklaganden riktas i så fall till Förvaltningsrätten. Det kan av naturliga skäl uppfattas som svårt för ett företag att förutse och förstå varför dessa variationer finns.

Detta visar på behovet av den kartläggning av lagstiftning rörande marknadskontrollmyndigheters befogenheter och sanktionsmöjligheter som Marknadskontrollrådet har begärt i en promemoria till regeringen i december 2013. För det fall frågan om kriminalisering kontra MSA inte täcks av sådan horisontell kartläggning bör den frågan istället behandlas i en särskild utredning.

Vi ser det här åtgärdsförslaget som prioriterat.

## 7.8 Ekonomiska styrmedel

Bland ekonomiska styrmedel har vi övervägt miljöskatt och producentansvar. Nedan följer en kort genomgång skattesatser övervägda av kemikalieskatteutredningens betänkande, samt en överblick av producentansvar.

### *7.8.1 Skatt*

Miljöskatter kan i regel vara utformade som antingen finansierande eller styrande. Val av skatt beror helt på huruvida man vill finansiera en omställning, eller om man ser ett behov av en snabb utfasning[204]. Detta kan fungera lika effektivt som en begränsning, då skatten tillhandahåller starka incitament för ett ändrat beteende.

En styrande miljöskatt utreds förnärvarande av kemikalieskatteutredningen (Dir. 2013:127), på specifika byggvaror samt ganska brett gällande en grupp ftalater.

För att inte föregripa miljöskatteutredningen lyfter vi inte detta förslag som prioriterat i denna utredning. Kemikalieinspektionen anser dock att rimliga och rätt balanserade miljöskatter kan vara ett effektivt styrmedel för att minska användningen av skadliga ftalater.

### *7.8.2 Producentansvar/pant*

Producentansvar innebär att producenter tar ansvar för hela livscykeln av en vara för att förhindra att en negativ miljöpåverkan sker. Med begreppet producentansvar omfattas följande olika delar [205];

[203] Till exempel SOU 2011:57 om sanktioner och arbetsmiljö samt SOU 2013:38, den så kallade straffrättsutredningen.
[204] Kemikalieinspektionen, 2013. När kan ekonomiska styrmedel komplettera regleringar inom kemikalieområdet. Rapport 1/13.
[205] Lindqvist T, 2000. Extended producer responsibility in cleaner production: Policy Principle to promote environmental improvements of product systems, Doctoral Thesis, Lund University.

- En producent kan hållas ansvarig för miljöskador som bevisligen orsakats av en vara som producenten tillhandahåller. Om producenten blir ansvarig för miljöskador, beror på om producenten kan koppas till de delar av livscykeln där miljöskadorna uppstår.

- En producent bär ett ekonomiskt ansvar för att förhindra en negativ miljöpåverkan. Detta innebär att producenten kommer att täcka upp för hela eller delar av kostnaderna för exempelvis insamling, återvinning eller slutligt omhändertagande av de varor producenten tillverkar. Dessa kostnader kan betalas direkt av producenten eller av en särskild avgift som följer med varan t ex genom ett pantsystem.

- En producent ansvarar för den fysiska hanteringen av varorna fram till överlåtelsen av varan och de effekter som den hanteringen innebär för omgivningen och miljön.

- En producent behåller miljöansvaret över sina varor under hela livscykeln, och kan därmed kopplas till de miljöproblem som orsakas av varan i olika skeden av livscykeln.

- En producent ansvarar för att informera om de miljömässiga egenskaperna hos produkten. Återförsäljare och andra marknadsaktörer är skyldiga att vidareförmedla informationen till kunderna.

Införande av producentansvar blir mer eller mindre omfattande genom att producenten får stå för eventuella indirekta kostnader som produkten kan tänkas förorsaka samhället och miljön. Genom producentansvar tvingas producenten ta ansvar för dessa kostnader. Kostnaderna får också en direkt effekt på det slutliga priset. På så sätt finns det ett förtroende att en inköpt produkt som omfattas av producentansvar genom prissättningen redan har finansierat de åtgärder som krävs för att förebygga eventuella miljöskador som produkten kan ge upphov till.

Producentansvar tillhandahåller alltså en finansiell lösning utan att behöva höja skatter.

Att applicera producentansvar på ftalater i varor är svårt eftersom detalj kunskap saknas i vilka produkter det finns ftalater samt spridningen av dessa i samhället. I dessa fall behövs mera information om produkternas tillverkningsprocesser.

## 7.9 Dialog som arbetssätt

Genom åren har Kemikalieinspektionen haft dialoger med många olika typer av branscher. Allt från färg- och tvättmedelsbranschen till bygg- och dagligvaruhandeln. Dialogerna som arbetsform har hittills uppfattats som positivt av de som varit inblandade och är av ömsesidig nytta för både branscherna och myndigheten. Dialogerna underlättar kontakterna mellan myndigheter och företag, mellan företag samt främjar en helhetssyn genom att viktiga och gemensamma frågor kan belysas från flera olika håll. Dialogerna bidrar även till att företag får tidigt vetskap om kommande regler inom området vilket leder till en god framförhållning för en kommande tillämpning av dem. Genom dialoger kan också enskilda företag förbättra sitt miljöarbete genom att lära av andra och även gå längre än lagstiftningen. Dialoger som arbetssätt anser vi vara angeläget att fortsätta med.

Mellan åren 2011-2014 genomförde Kemikalieinspektionen under handlingsplanen för en giftfri vardag, dialoger med näringslivet. De branscher som har varit prioriterade är leksaks-, kosmetika- och textilbranschen. Samtliga branscher har satt mål för sitt arbete med att minska riskerna genom att byta ut farliga ämnen i sina varor. Det gäller särskilt förekomsten av

ämnen som kan orsaka cancer, ärftliga genetiska skador eller skador på fortplantningen men kan också omfatta ämnen som kan orsaka allergi, misstänks vara hormonstörande eller kan ansamlas i miljön. Kemikalieinspektionen kommer att i slutredovisningen av handlingsplanen bedöma hur effektiva branschdialogerna är som styrmedel och hur de kan vidareutvecklas. Vår preliminära bedömning är dock att dialoger i allmänhet är ett viktigt komplement till lagstiftning och att de i högre grad bör samplaneras med andra verksamheter.

# 8 Genomförda dialoger inom ramen för uppdraget

## 8.1 Nationella branschövergripande dialoger

Inom ramen för uppdraget har Kemikalieinspektionen genomfört dialoger med näringslivet som ett led i att få företag att frivilligt ersätta misstänkt fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater med mindre farliga ämnen eller material. Vi inriktade oss mot de funktioner i företag som har ett direkt inflytande över produktval samt designen av en produkt. Tanken med denna skärning var att olika intressanta nya typer av diskussioner skulle uppstå. Inom produktutvecklingsdialogen hade vi som mål att diskussionerna skulle omfatta svårigheter/möjligheter med substitution i designfasen. Inom inköpsdialogen hade vi målet att diskussionerna skulle omfatta ekonomi, uppföljning och kravspecifikation. Denna nya skärning av dialogerna skulle också skapa en tydlighet gentemot våra befintliga dialoger som har inriktningen mot hela branscher.

Med stöd av den tidigare genomförda kartläggningen kunde vi identifiera i vilka varusegment som ftalater i huvudsak finns. De branscher som vi identifierade var; bilbranschen, byggsektorn, dagligvaruhandeln, elektronikbranschen, möbelbranschen, Sexleksaksbranschen, skobranschen, sport- och friluftsbranschen, VVS-branschen, väsk- och handskbranschen samt klockor och accessoarer.

Båda dialogmötena inleddes med att Kemikalieinspektionen informerade om den färdiga kartläggningen av ftalater i Sverige, hormonstörande ämnen, vilka lagkrav som gäller samt ftalatresultat från tillsynen. Vinnova medverkade vid båda tillfällena för att presentera olika innovativa projektansökningar samt möjliga vägar för att söka ekonomiskt stöd hos dem. Några företag var inbjudna att presentera sitt utvecklingsarbete. Vid produktutvecklingsdialogen var det; Perstorp (tillverkare av mjukgörare i Sverige), Tarkett (substitution av skadliga ftalater i golv) samt Jegrelius institutet (substitution av skadliga ftalater i blodpåsar) som höll var sin presentation. På inköpsdialogen medverkade; Hewlett-Packard (möjlighet att ställa miljökrav vid inköp), Landstinget i Värmland (offentlig upphandling inom Landstinget) samt SundaHus (möjligheter att välja ftalatfria byggprodukter).

En mer utförlig redovisning av branschdialogerna finns i bilaga 7.

# 9 Konsekvensanalys

## 9.1 Inledning

I uppdragsbeskrivningen anges att eventuella förslag om regelverk ska ske i form av författningsförslag och åtföljas av en konsekvensutredning som så långt möjligt ska utformas i enlighet med 6 och 7§ i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. I konsekvensutredningen ska det även ingå en analys av påverkan på handel med andra länder.

6§ slår fast att en konsekvensutredning ska innehålla:

- En beskrivning av problemet och vad man vill uppnå
- En beskrivning av alternativa lösningar, och av vilka effekterna blir utan reglering (nollalternativet)
- Uppgifter om vilka som berörs av regleringen
- Uppgifter om de bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på
- Uppgifter om kostnadsmässiga och andra konsekvenser regleringsalternativen medför
- Överensstämmelse med regelverk på EU-nivå
- Implementeringstid och eventuella behov av informationsinsatser

7§ kompletterar 6§ med krav på att utredningen även ska innehålla:

- Effekter av betydelse för företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt
- Antalet företag som berörs, branschtillhörighet, samt storlek
- Vilken tidsåtgång, administrativa och övriga kostnader som regleringen medför för företagen
- En beskrivning av i vilken utsträckning företagens konkurrensförmåga påverkas av regleringen
- En beskrivning av särskilda hänsyn som bör tas till små företag

## 9.2 Problem och målformulering

Fortplantningsstörande effekter har rapporterats för ett flertal ftalater och de lågmolekylära ftalaterna DEHP, DBP, BBP och DIBP är alla klassificerade som fortplantningsstörande enligt EU:s förordning om klassificerings och märkning – CLP. DEHP, DBP och BBP är dessutom prioriterade ämnen baserat på en trolig hormonstörande verkan. Ftalater skulle även kunna vara en möjlig bidragande faktor till andra typer av sjukdomar, såsom astma och allergi eller olika typer av neurologiska diagnoser.

Ftalater används i stor omfattning som mjukgörare av PVC vilket även kan ge en diffus spridning i miljön och en kontinuerlig exponering av människor, där framförallt barn exponeras i hög utsträckning via mat, inomhusmiljö och varor som kan stoppas i munnen.

Ytterligare information kring förekomsten av ftalater, hälsoeffekter och exponering finns i kapitlen 4 och 6.

Denna konsekvensanalys tar upp de åtgärder som i kapitel 7 har prioriterats och inom ramarna för detta uppdrag bedömts som rimligt och effektivt att genomföra.

### *9.2.1 Avgränsning*

Konsekvensanalysen kommer att fokusera på de lågmolekylära ftalaterna DEHP, DBP, BBP och DIBP baserat på den befintliga klassificeringen som fortplantningsstörande. Vad gäller övriga hälsoeffekter är det svårt att fastställa orsakssamband eftersom diagnoserna ofta är komplexa och det även sker en samtidig exponering för ett stort antal andra ämnen. Kemikalieexponering är sällan den dominerande faktorn för olika sjukdomstillstånd. Det går dock inte att utesluta att ftalatexponering är en bidragande orsak.

Det finns svårigheter att utföra detaljerade samhällsekonomiska nyttoberäkningar i och med den omfattande diffusa spridningen av ftalater samt osäkerheter i hur många fall av hälsotillstånd beskrivna ovan, som kan förklaras av ftalater. Därför kommer denna konsekvensanalys vara en mer översiktlig kostnadsbeskrivande text med redogörelser för påverkan på främst branscher.

För att ändå ge en bild av den samhällsekonomiska nytta av att begränsa användningen av lågmolekylära ftalater i samhället har vi valt att dels jämföra kostnaderna av åtgärdsförslagen med den övergripande omsättningen och genererade mervärden för de berörda branschernas samt att jämföra åtgärdskostnaderna med de samhällsekonomiska kostnaderna för vissa typer av hälsoeffekter, såsom missbildning av könsorgan, astma och autism. När det gäller bedömning att lämpliga åtgärder och åtgärdskostnader så ligger fokus på de varugrupper som innehåller mycket mjukgjord PVC. Detta med tanke på den – enligt kartläggningen (se kap 4) – omfattande användningen av ftalater som mjukgörare i PVC. Bland de fyra lågmolekylära ftalaterna (DEHP, DBP, DIBP, BBP) är användningen av DEHP dominerande. Beräkningen av åtgärdskostnader kommer därför främst att baseras på kostnaderna för att substitutera DEHP.

Utifrån den juridiska analysen i kapitel 7 och resultatet av kartläggningen i kapitel 4 så har vi kommit fram till sex stycken åtgärdsförslag som vi går vidare med i den följande konsekvensanalysen;

- införandet av ett tillägg gällande lågmolekylära ftalater i RoHS-direktivet;
- införandet av ett tillägg i Reach, genom tillämpning av artikel 68:2;
- införandet av ett gränsvärde för ftalater i inomhusmiljön i Sverige;
- en nationell skatt på byggvaror som innehåller ftalater;
- offentlig upphandling fokuserad på uppköp av ftalatfria varor;
- åtgärder för en förbättrad regelefterlevnad i Sverige.

## 9.3 Beskrivning av nollalternativet

Nollalternativet, eller referensalternativet, anger vad som händer om ingen ytterligare åtgärd vidtas. Därmed analyseras konsekvenserna av redan genomförda eller beslutade åtgärder, inklusive frivilliga åtgärder. Nollalternativet utgör en referens mot vilken de föreslagna åtgärderna jämförs.

I detta delkapitel presenterar vi data över produktion, handel och konsumtion av varor som innehåller DEHP i mjukgjord PVC inom Sverige och EU. Vi antar att handels- och produktionsdata gällande DEHP är representativa för alla de fyra lågmolekylära ftalaterna. Detta motiveras främst av att DBP, DIBP, BBP är producerade i för små kvantiteter för att väsentligt bidra till de totala kvantiteterna.

Det bör noteras att från och med 2015 kommer produktion av varor i EU som innehåller någon av de lågmolekylära ftalaterna DEHP, BBP, DBP eller DIBP att bli förbjudna om det inte finns ett tillstånd för användning. Detta förväntas påverka användningen av de lågmolekylära ftalaterna inom EU, dock oklart i vilken omfattning beroende på vilka tillstånd som kommer att beviljas.

Det finns i dagsläget få uppgifter om exakt hur mycket varor som innehåller lågmolekylära ftalater som produceras i Sverige eller i EU. Ännu mindre vet vi om de varor som kommer in från omvärlden. Det finns inga tillförlitliga uppgifter om framtida utveckling av användningen

av ftalater. Vi har därför antagit att de data och antaganden som finns gällande nuvarande användning av ftalater i varor är godtagbara antaganden över framtida användning.

För produktion och handel för varor som innehåller DEHP på EU-nivå, finns det en rapport skriven av COWI för Echa om hur situationen såg ut år 2007; men beskrivningen av handeln i denna rapport är dock bristfällig[206]. Det finns även en rapport skriven av COWI om hur produktionen och substitutionsmöjligheterna såg ut inom EU för 2012[207]. Dessa rapporter tar främst upp inomhusmiljön, och tar endast upp artiklar som är delar av en slutprodukt. En viktig slutsats från COWI:s rapporter är att produktionen av DEHP avtagit från 282 000 ton år 2007 till 118 000 ton år 2012.

Handeln är ett svåranalyserat område. Inom Sverige finns Varuguiden, som tagits fram i ett samarbete mellan Kemikalieinspektionen och SCB. Här finns produktions- och handelsdata från 2007 gällande produkter som innehåller mjukgjord PVC och hur många procent av varugruppen som innehåller mjukgjord PVC. Fördelen med Varuguidens data är att det finns många uppgifter om mjukgjord PVC och ger detaljerad information för 171 olika varugrupper[208]. För att göra Varuguidens uppgifter mer lättöverskådliga har varugrupperna kategoriserats efter branscher (Bilaga 9).

Eftersom denna utredning kommer att analysera förslag på EU-nivå, behöver vi även beräkna produktion och konsumtion av varor som innehåller DEHP i EU. Vi har gjort antagandet att Sverige står för en liknande produktion och handel med varor som innehåller mjukgjord PVC som övriga EU. Därför har Varuguidens data för Sverige extrapolerats till EU-nivå genom att skala upp den med BNP.

Det finns uppgifter om att mjukgjord PVC vanligtvis innehåller mellan 5 och 40 procent mjukgörare. I de följande beräkningarna gör vi antagandet att mjukgjord PVC innehåller 20 procent mjukgörare[209].

Följande ekvation används för att beräkna mängden DEHP per varugrupp som produceras i Sverige och EU;

$$\begin{aligned} Ton\ DEHP\ i\ en\ varugrupp \\ = Varugruppens\ produktion\ (ton) \\ * Andelen\ mjukgjord\ PVC\ i\ varugruppen \\ * Andelen\ mjukgörare\ (20\%) \\ * Andel\ DEHP\ bland\ mjukgörare\ i\ varugruppen \end{aligned}$$

Enligt Emanuel (2011)[210] utgör DEHP 16 procent av all produktion av mjukgörare inom Västeuropa (tabell 9). Denna uppgift antas i denna konsekvensanalys gälla för EU som helhet. Denna andel används även för att beräkna mängden DEHP i varor som exporteras från Sverige och EU.

[206] ECHA, 2008. Data on manufacture, import, export, uses and releases of Bis(2.ethylhexyl)phthalate (DEHP) as well as information on potential alternatives to its use".
http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/tech_rep_dehp_en.pdf
[207] ECHA, 2013. Estimating the abatement costs of hazardous chemicals, A review of the results of six case studies. http://echa.europa.eu/documents/10162/13580/abatement+costs_report_2013_en.pdf
[208] Kemikalieinspektionen, Varuguiden, kategori: "Polyvinylklorid, mjukgjord". Tillgänglig: 2014-09-19.
http://webapps.kemi.se/varuguiden/MaterialVarugrupp.aspx
[209] Kemikalieinspektionen, 2014. Kartläggning av ftalater i Sverige, PM 2/14.
[210] Emanuel C, 2011. Plasticizer market update. SPI Vinyl Products Division, 22nd Annual Vinyl Compounding Conference, July 10-13, 2011. BASF Corporation. http://www.cpsc.gov//PageFiles/126090/spi.pdf

*Tabell 9: Procentuell andel av marknaden för mjukgörare i USA, Västeuropa och Asien år 2010, Källa: Emanuel, 2011*

| **Mjukgörare** | **USA (%)** | **Västeuropa (%)** | **Asien (%)** |
|---|---|---|---|
| DEHP | 19 | 16 | 60 |
| C9/C10 ftalater | 33 | 63 | 21 |
| Övriga ftalater | 19 | 6 | 9 |
| *Summa ftalater* | *72* | *84* | *90* |
| Icke-ftalater | 28 | 16 | 10 |

För att beräkna mängden DEHP som ingår i varor som importeras till Sverige och EU så behöver vi dels uppgifter om marknadsandelen för DEHP bland mjukgörare i mjukgjord PVC i olika handelsregioner och dels uppgifter om dessa regioners andelar av importmarknaden för varor som innehåller mjukgjord PVC i Sverige respektive EU. Vi har inga direkta uppgifter om dessa importmarknadsandelar. Vi gör därför nedan en grov beräkning för att få en uppskattning av dessa andelar.

Vinyl Environmental Council[211] har uppgifter om den globala PVC-produktionens fördelning mellan olika regioner (tabell 10). Eftersom Asien, Europa och Nordamerika står för drygt 90 procent av den globala produktionen av PVC så görs uppskattningen av mängden DEHP i importerade varor på uppgifter från dessa tre regioner. Genom att använda Världsbankens uppgifter om exportens andel av BNP i respektive region[212], har andelen på importmarknaderna i Sverige respektive EU beräknats.

*Tabell 10: Procentuell andel av världens PVC-produktion distribuerad på olika världsdelar, samt procent av dessa andelar som går på export. Källa: Vinyl Environment Council & Egna beräkningar*

| **Region** | **Andel av den globala produktionen av PVC produktion** | **Beräknad andel av Sveriges importmarknad** | **Beräknad andel av EUs importmarknad** |
|---|---|---|---|
| USA | 19 % | 10 % | 14 % |
| Europa | 18 % | 29 % | - |
| Asien | 54 % | 61 % | 86 % |
| övriga | 9 % | - | - |

Marknadsandelen för DEHP bland mjukgörare i olika regioner ges i tabell 9. I beräkningarna representeras Nordamerika av USA, medan Västeuropa, Europa och EU behandlas som en enhet. Import av DEHP per varugrupp och exporterad region beräknas på följande vis;

$$\begin{aligned} &Ton\ import\ DEHP\ per\ varugrupp\ och\ exporterande\ region \\ &\quad = Import, varugrupp\ (ton) * Andel\ mjukgjord\ PVC\ i\ varugruppen \\ &\quad * Andelen\ mjukgörare\ (20\%) \\ &\quad * Exporterande\ regions\ andel\ av\ importmarknaden \\ &\quad * Marknadsandel\ DEHP\ i\ exporterande\ region \end{aligned}$$

[211] Vinyl Environmental Council, Statistics Data. Tillgänglig: 2014-10-28 http://www.vec.gr.jp/english/pvc/statistics_data.html

[212] World Bank, Trade statistics, EXPORT of goods and services (% of GDP). Tillgänglig: 2014-11-19. http://data.worldbank.org/indicator/NE.EXP.GNFS.ZS/countries

Genom att summera alla exporterande regioner får man således ut den kvantitet DEHP som beräknas anlända via import till Sverige respektive EU.

Utifrån Varuguidens data (se bilaga 9) om mjukgjord PVC, samt de antaganden som beskrivits ovan, får vi veta att cirka 4 000 ton DEHP ingår i varor som produceras i Sverige medan cirka 5 700 ton ingår i varor som konsumeras i Sverige (Tabell 11). Detta kan jämföras med ett av resultaten i KemI PM 2/14, ”Kartläggning av ftalater i Sverige”[213], där det beräknas att cirka 20 000 ton av alla typer av ftalater når den svenska marknaden varje år.

*Tabell 11: Beräknad produktion, handel och konsumtion av varor som innehåller DEHP i Sverige, ton per bransch och år.*

| **Bransch/sektor** | **Produktion** | **Import** | **Export** | **Konsumtion** |
|---|---|---|---|---|
| Byggsektorn | 2 500 | 2 400 | 1 600 | 3 300 |
| Fordonsbranschen | 700 | 600 | 400 | 1 000 |
| Elektronikbranschen | 700 | 600 | 400 | 1 000 |
| Övriga konsumentvaror[214] | 70 | 500 | 100 | 500 |
| Övriga produkter[215] | 10 | 20 | 10 | 25 |
| **Totalt** | **4 000** | **4 100** | **2 500** | **5 800** |

Mängden DEHP som ingår i varor som produceras i EU årligen beräknas vara cirka120 000 ton (Tabell 12). COWI (2012)[216] kommer fram till ett snarlikt resultat. Mängden DEHP i de varor som används inom EU beräknas vara cirka 210 000 ton per år.

[213] Kemikalieinspektionen, 2014. Kartläggning av ftalater i Sverige, PM 2/14.
[214] Inkluderar kläder, skor, textilier, väskor, köksgeråd, möbler, hushållsartiklar, sport- & fritidsartiklar och leksaker
[215] Inkluderar läkemedel och medicinteknisk utrustning, belysningsvaror, industrimaskiner, verktyg, livsmedelsförpackningar, fotoutrustning och kontorsartiklar.
[216] ECHA, 2013. Estimating the abatement costs of hazardous chemicals, A review of the results of six case studies. http://echa.europa.eu/documents/10162/13580/abatement+costs_report_2013_en.pdf

*Tabell 12: Beräknad produktion, handel, och konsumtion av varor som innehåller DEHP i varor i EU, ton per bransch och år.*

| Bransch | Produktion | Import | Export | Konsumtion |
|---|---|---|---|---|
| Byggbranschen | 77 000 | 94 000 | 50 000 | 120 000 |
| Fordonsbranschen | 22 000 | 25 000 | 11 000 | 36 000 |
| Elektronikbranschen | 22 000 | 25 000 | 11 000 | 36 000 |
| Övriga konsumentvaror[214] | 2 000 | 20 000 | 3 000 | 20 000 |
| Övriga produkter[215] | 300 | 700 | 200 | 1 000 |
| **Totalt** | **125 000** | **165 000** | **75 000** | **215 000** |

Sammanställningarna i Tabell 11 och 12 är sorterad efter storleken på den beräknade konsumtionen. Dessa branschkategorier innehåller de 171 varugrupper som enligt Varuguiden innehåller mjukgjord PVC. Den största posten av dessa varugrupper var kablar och ledningar, där cirka 45 procent av användningen av mjukgjord PVC återfinns. Gruppen kan tillhöra flera olika branscher, och det råder brist på uppgifter kring fördelningen mellan dessa branscher. Därför delades varugruppen kablar och ledningar i lika stora delar mellan tre branscher: byggbranschen, fordonsbranschen och elektronikbranschen. För att se hela sorteringen av branschkategorier, återfinns dessa i bilaga 10.

Det bör påpekas att alla siffror gällande produktion, handel och konsumtion ovan är resultatet av en extrapolering av DEHPs andel av marknaden för mjukgörare och Varuguidens data för produktion och handel med varor som innehåller mjukgjord PVC i Sverige. Resultaten ska ses som grova uppskattningar och bör därför tolkas med viss försiktighet.

## 9.4 Kostnader för substitution av ftalater

I detta kapitel presenteras uppgifter om kostnader för substitution av lågmolekylära ftalater. Utgångspunkten för detta är COWI:s rapport ”Abatement Cost Curves for the four phtalates DEHP, BBP, DBP, DIBP”, skriven för, och publicerad av Echa[217] För enkelhets skull har det antagits i nollalternativet i denna konsekvensutredning att DEHP är det huvudsakliga problemet bland de lågmolekylära ftalaterna. Detta motiveras främst av att de andra tre lågmolekylära är producerade i för små kvantiteter för att bidra väsentligt till kostnadsbilden.

Kostnader associerade med substitution av DEHP är dels den högre kostnaden per ton för alternativa material, dels den ökade mängd mjukgörare som behövs för att materialet som mjukgörs ska få samma karaktär som då materialet mjukgörs med DEHP, samt omställningskostnader av engångskaraktär – främst kostnader för forskning och utveckling.

Lågmolekylära ftalater bedöms kosta cirka 14 000 kr per ton att producera. Alternativen till DEHP bedöms kosta cirka 15 procent mer per ton. Vidare antas att det behövs 3-10 procent (varierar beroende på varugrupp) mer material när alternativen används. Merkostnaden för att ersätta DEHP med ett alternativ blir i snitt cirka 3 200 kr per ton.

Kostnaden för forskning och utveckling av ett substitut beräknas kosta någonstans mellan 270 000 – 1 400 000 kr per tillverkningsplats. COWI medger att detta är siffror med stora osäkerheter. Kostnaden för forskning och utveckling bedöms vara totalt 200 miljoner kr för de

[217] ECHA, 2013. Estimating the abatement costs of hazardous chemicals, A review of the results of six case studies. http://echa.europa.eu/documents/10162/13580/abatement+costs_report_2013_en.pdf

fyra lågmolekylära ftalaterna, varav cirka 45 miljoner kr för DEHP. Dessa kostnader beräknas ha en amorteringstid på 5 år. Den årliga kostnaden för forskning och utveckling (FoU) bedöms därför vara 35 miljoner kr för de fyra lågmolekylära ftalaterna, varav nio miljoner kr för DEHP. FoU-kostnader per ton producerad lågmolekylär ftalat är cirka 300 kr, medan kostnaden för DEHP är cirka 80 kr per ton. Det beräknas inte finnas några stora signifikanta kostnader för att byta ut utrustning för att kunna producera substitut till lågmolekylära ftalater[217].

Givet att de åtgärdsförslag som analyseras nedan inbegriper alla fyra lågmolekylära ftalater, är det lämpligt att ta med kostnader för forskning och utveckling för alla dessa. Genomgående härifrån kommer vi räkna på 300 kr per ton vara, i FoU-kostnader.

Sammanfattningsvis, så indikerar COWI (2012)[217] att det kostar cirka 3 200 kr per ton att substituera DEHP med ett alternativt material. Dessutom tillkommer engångskostnader motsvarande 300 kr per ton i FoU-kostnad. Totalkostnaden motsvarar cirka 3 500 kr per ton substituerad lågmolekylära ftalater. Dessa kostnader kommer vi att använda då vi skalar upp till beräkningar vi har gjort på konsumtion av ftalater i nollalternativet på Sverige- och EU-nivå (se tabell 11 och 12). Mellanskillnaden mellan ordinarie kostnad för ftalater i varor, och den utökade kostnad som väntas i och med substitution av ftalater med en annan mjukgörare blir åtgärdskostnaden vi analyserar.

## 9.5 Berörda aktörer

Ifrån tabellerna 11 och 12 i föregående delkapitel kan vi utläsa inom vilka branscher som berörda aktörer finns. I följande delkapitel kommer de tre största branscherna att beskrivas och hur deras användning ser ut. Bortsett från bygg- fordons- och elektronikbranschen, kommer kläder, textilier, skor, hushålls- och köksartiklar diskuteras under samlingsnamnet detaljhandeln. För närmare information gällande de olika varor som kan tänkas innehålla ftalater bland de olika aktörerna, hänvisar vi tillbaka till kapitel 4.3, tabell 5. För att se beräknade kvantiteter för respektive bransch, se bilaga 10.

Värt att notera återigen är att varugruppen kablar och ledningar som i detta delkapitel har en egen rubrik, står för 45 procent av PVC-användandet, är en svårdefinierad grupp, och har således antagits finnas i tre branscher; elektronik, bygg och fordon.

### *9.5.1 Byggsektorn*

Med byggsektorn avses i detta fall den del av byggsektorn som bygger bostadshus och samt hus för andra användningsområden. Dessa delar av byggsektorn omsätter runt 4 100 miljarder kr årligen i EU och runt 210 miljarder kr i Sverige. Den genererar ett mervärde på cirka 1 000 miljarder kr i EU, och i Sverige genererar den ett mervärde på cirka 49 miljarder kr. I Sverige finns cirka 90 000 företag[218]. Denna sektor står för mer än 60 procent av den mjukgjorda PVC-användningen inom EU (se tabell 12 och kap 4.3.1).

Av all produktion av byggvaror som innehåller mjukgjord PVC som sker inom Sverige, går cirka 3/5 vidare på export. Av de byggvaror som innehåller mjukgjord PVC, som används inom Sverige, kommer ungefär hälften utifrån (se bilaga 10). Vi antar att förhållandena är liknande på EU-nivå, men detta är ett osäkert antagande, då våra uppgifter främst är en extrapolering av Varuguidens data för Sverige.

[218] Eurostat, Annual detailed enterprise statistics for construction: Construction of residential and non-residential buildings. Tillgänglig: 2014-10-03.
http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/european_business/data/database

I dialoger med Golvbranschen i Sverige har det framkommit att delar av den branschen har bytt ut DEHP, och lyckats väl med den övergången. Byggbranschen menar själva att det skulle vara enklare att substituera farliga ämnen såsom ftalater, om priset för de miljöanpassade alternativen vore lägre. En omställningsperiod väntas vara en projektcykel för byggentreprenörer, givet att tillverkarna av byggmaterial har ett substitut på plats[219]. Med projektcykel avses den tid det tar att färdigställa ett byggprojekt.

### 9.5.2 Fordonsbranschen

Inom denna kategori återfinns alla olika typer av fordon: personbilar, lastbilar, arbetsfordon etc. Sektorn omsätter årligen 7 900 miljarder kr på EU-nivå, och 300 miljarder kr i Sverige[220]. Fordonsbranschen genererar ett årligt mervärde på cirka 1 400 miljarder kr i EU, och cirka 48 miljarder kr inom Sverige.

Fordonsbranschen har ett liknande handelsförhållande som byggsektorn. Importen är närmare hälften av vad man producerar. En stor del av vad man producerar går på export, vilket innebär att användningen inom Sverige utgörs till stor del av importerade bilar. Ett liknande resonemang för vi även för resterande EU.

Bilar kan ge upphov till exponering av ftalater eftersom bilar innehåller mjukgjord PVC som till exempel kan finnas i instrumentpaneler och i dörrpaneler.

Enligt kartläggningen av ftalater innehåller en personbil cirka 3-10 kg ftalater (se kap. 4.3.2). Att byta från ftalater till en alternativ mjukgörare inom fordon har bedömts som en mindre kostnad för bilföretagen givet att en alternativ mjukgörare finns tillgänglig. Däremot föregås substitutionen av en forsknings- utvecklingsprocess som bilbranschen poängterar kan innebära stora kostnader (Bilaga 7). Bilbranschen bedöms vara en bransch som har en speciellt god uppföljning vad gäller vilka ämnen som används i sin produktion.

### 9.5.3 Elektronikbranschen

Producenter av elektronikprodukter omsätter i EU cirka 2 800 miljarder kr årligen och genererar ett mervärde på 740 miljarder kr. I Sverige omsätter branschen cirka 160 miljarder kr och generar ett mervärde på 40 miljarder kr.

Enligt Varuguiden är mängden mjukgjord PVC i elektronikprodukter förhållandevis liten. Om man däremot räknar med att varugruppen ”kablar och ledningar” delvis faller in under elektronikbranschen, (ett antagande gjort då vi beskrev nollalternativet) får elektronikbranschen en större marknadsandel inom mjukgjord PVC.

Sverige exporterar lika mycket elektronikvaror som landet producerar och har en större import jämfört med produktionen. Det är rimligt att anta att de elektronikvaror vi konsumerar i Sverige i regel kommer från länder utanför Sverige (se tabell 11).

Under Kemikalieinspektionens dialoger med branscherna, har det framkommit att det är skillnad på stora och små aktörer inom elektronikbranschen. Stora aktörer har normalt system med god uppföljning av sina varor och god insikt i vilka ämnen som används, medan de mindre aktörerna i allmänhet inte har de resurserna. De stora aktörer kontrollerar även sina produkter avseende material och kemikalier oavsett var dessa tillverkas i världen.

[219] Kemikalieinspektionen, Frågeformulär till byggbranschen, Svarsdatum: 2014-10-06

[220] Eurostat, Annual detailed enterprise statistics on manufacturing, subsections: Manufacture of motor vehicles, trailers and semi-trailers. Tillgänglig: 2014-10-03.
http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/european_business/data/database

### 9.5.4 Producenter av kablar och ledningar

Kablar och ledningar är en stor bransch med cirka 45 procents marknadsandel i Sverige när det gäller mjukgjord PVC. Inom EU omsätter branschen cirka 450 miljarder kr, och genererar ett mervärde på cirka 110 miljarder kr[221].

Kartläggningen i Kemikalieinspektionens PM 2/14 visar att denna grupp av varor kan finnas i konstruktionsbranschen, inom industri, i elverk och även i fordonsmotorer. Av rapporten framgår att ftalaterna finns i importerade elektronikvaror[222].

### 9.5.5 Detaljhandeln

Detaljhandeln är i denna rapport samlingsnamnet för den handel med alla produkter som innehåller mjukgjord PVC som inte kvalificerar sig för någon av de branscher som nämns ovan. Varorna som tagits med här är av sådant slag att de återfinns i butiker och kan användas i hushållet. Här finns hushållsartiklar, kläder, köksartiklar, leksaker, livsmedelsartiklar, möbler, sport- och fritidsartiklar, skor, textilier och väskor. För kommande åtgärdsförslag lyfter vi fram tre stycken kategorier, nämligen möbler, sport- och fritidsartiklar samt kläder-, skor- och accessoarer. Vi använder oss av vår extrapolering av Varuguiden för att beräkna handels- och produktionsstorlekar av dessa tre områden[223].

**Aktörer inom kläder, skor och accessoarer**

Aktörer inom EU:s marknad gällande kläder, skor och accessoarer, omsätter årligen cirka 1 400 miljarder kr, och genererar ett mervärde på cirka 370 miljarder kr.[224] Den här gruppen är i stort sett en importbransch, med nästan ingen produktion alls inom EU. Enligt Kemikalie-inspektionens rapport 6/14, är cirka 80 procent av alla textilvaror inom EU importerade[225]. Stora påverkansområden är framförallt väskor, där PVC utgör en större del av materialet, och således kan antas innehålla ftalater.

**Aktörer inom möbelindustrin**

Möbelindustrin omsatte inom EU cirka 860 miljarder kr, och genererade ett mervärde på 270 miljarder kr. Storleken på handel och produktion för möbelindustrin är relativt stor, men givet att användandet av mjukgjord PVC förväntas vara ganska litet inom denna grupp så väntas den inte stå för en stor användning av ftalater.

**Aktörer inom sport och fritid**

Sport och fritid omsatte 57 miljarder kr år 2012 inom EU, med ett mervärde på cirka 16 miljarder kr. Precis som gällande kläder är detta en bransch med knappt någon produktion

---

[221] Eurostat, Annual detailed enterprise statistics for industry, Manufacture of wire and wiring devices. Tillgänglig: 2014-10-03. http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/european_business/data/database

[222] Kemikalieinspektionen, 2014, Kartläggning av ftalater i Sverige, PM 2/14.

[223] Varuguiden, Vilka material en varugrupp kan bestå av. Tillgänglig: 2014-09-10. http://webapps.kemi.se/varuguiden/VarugrupperMaterial.aspx

[224] Eurostat, Annual detailed enterprise statistics for industry, Manufacture of wearing apparel except fur, Manufacture of footwear. Tillgänglig: 2014-10-03. http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/european_business/data/database

[225] Kemikalieinspektionen, 2014. Chemicals in textiles – Risks to human health and the environment, Rapport 6/14.

inom EU. Typiska områden där exponering kan tänkas förekomma är bland annat bollar, tält och luftmadrasser.

Rent kvantitetsmässigt är sport- och fritidsprodukter ett relativt litet område. Givet extrapolering från Varuguiden, och de antaganden vi gjort borde mängden ftalater från dessa varor vara mindre. Men ur exponeringssynpunkt finns det en rad artiklar som barn kommer i kontakt med och exponeras för.

### 9.5.6 Fastighetsägare

För fastighetsägare blir en eventuell ändring av regler gällande ftalater i byggprodukter en faktor som kan påverka kostnaden för renoveringar av fastigheter. De kostnader som beräknas drabba byggsektorn kommer till viss del att föras vidare till fastighetsägare.

### 9.5.7 Konsumenter

De åtgärder som leder till kostnader för varuproducenter och byggsektorn kommer till viss del att föras vidare till konsumenterna.

I en vara där mjukgjord PVC endast är en liten del av materialet, och priset på denna vara är hög, t.ex. personbilar, kan man förvänta sig att en ändrad mjukgörare inte gör någon direkt skillnad på konsumentpriset.

### 9.5.8 Offentlig sektor

Statens upphandlingspliktiga volym stod år 2012 för cirka 15 – 18 procent av BNP. Skulle staten börja upphandla varor efter striktare miljö- och hälsokriterier, kan det innebära utökade kostnader för producenter som riktar in sig på uppköp från staten. Detta kommer spegla priserna för de varor staten köper upp och, beroende på uppköpets storlek, bidra till att staten höjer sina inkomster genom skatt- och momshöjningar.

För offentlig sektor tillkommer även ansvaret för uppföljning av regelefterlevnad. Detta innebär bland annat administrationskostnader för den tillsyn som Kemikalieinspektionen bedriver. Till viss del kan det också gälla kommuner. För EU-regleringar gäller även dessa administrationskostnader för andra medlemsstaters tillsynsmyndigheter.

Kemikalieinspektionen ansvarar för tillsyn av kemikalier i varor i första ledet (d.v.s. när varan släpps ut på marknaden). Utifrån sex stycken tillsynsprojekt år 2013, kan man se att myndighetens tillsyn kostade mellan 0,2 till 3,6 miljoner kr per tillsynsprojekt. Detta beror helt på storleken av de verksamheter som man ska tillsyna, antalet tillsynsbesök samt hur frekventa besöken var[226].

[226] Kemikalieinspektionen, årsredovisning 2013.

## 9.6 Identifiering och bedömning av konsekvenser för olika aktörer

I detta kapitel kommer förväntade konsekvenser av de olika åtgärdsförslagen att diskuteras. De olika förslagen är;

- införandet av ett tillägg gällande lågmolekylära ftalater i RoHS-direktivet;
- införandet av ett tillägg i Reach, genom tillämpning av artikel 68:2;
- införandet av ett gränsvärde för ftalater i inomhusmiljön i Sverige;
- en nationell skatt på byggvaror som innehåller ftalater;
- offentlig upphandling fokuserad på uppköp av ftalatfria varor;
- åtgärder för en förbättrad regelefterlevnad i Sverige.

### *9.6.1 Åtgärdsförslag 1: Tillägg i EU-lagstiftningen*

I detta handlingsalternativ tas två åtgärdsförslag upp. Dels är det tillägg i Reach-lagstiftningen genom artikel 68.2, samt ett tillägg i RoHS-direktivet för de lågmolekylära ftalaterna.

**Åtgärdsförslag 1.1: Tillägg i RoHS-direktivet**

RoHS-direktivet kommer tidigast att kunna införliva de fyra lågmolekylära ftalaterna i lagstiftningen 2017. Detta är en diskussion som redan pågår inom EU (se kap 7.2.3), och detta åtgärdsförslag innebär att Kemikalieinspektionen redan arbetar för att lågmolekylära ftalater införlivas i RoHS-direktivet.

Inom EU omsätter branschen årligen omkring 2 800 miljarder kr, medan det genererade mervärdet är cirka 740 miljarder kr (se kapitel 9.5.3).

Substitutionskostnaden för ett ton DEHP är cirka 3 200 kr (se kapitel 9.4), vilket multiplicerat med de 31 000 ton som beräknas användas årligen i den europeiska elektroniksektorn (se kapitel 9.3) ger en kostnad på 102 miljoner kr per år. Till detta tillkommer omställningskostnader på cirka 9 miljon kr årligen (i fem år). Totalkostnaden för åtgärdsförslaget bedöms således vara 125 miljoner kr per år. Kostnadens andel av elektronikbranschens omsättning är 0,004 procent och andelen av det producerade mervärdet är 0,01 procent.

En utökning av RoHS-direktivet kan ha god effekt för att minska exponeringen för ftalater. En begränsning av DEHP i elektronik är viktig eftersom en stor del av elektronikprodukterna inklusive kablar används inomhus. Detta bör bidra till att inomhusexponeringen (både för hushåll och för arbetsplatser) via dammpartiklar minskar. En begränsning av ftalater i RoHS-direktivet ger således en liknande effekt som åtgärdsförslag 2 nedan, som gäller byggprodukter i inomhusmiljön. Däremot kommer RoHS-direktivet endast att påverka det bidrag som elektroniken ger till exponeringen i inomhusmiljön.

**Åtgärdsförslag 1.2: Tillägg i Reach-lagstiftningen**

Ett begränsningsförslag genom artikel 68:2 måste vara välmotiverad. Därför har Kemikalieinspektionen sett till de områden där vi bedömer att risken för exponeringen är som störst. Vi har valt att gå vidare med följande sektorer;

- Elektronik (om inte ftalatbegränsningar införs i RoHS-direktivet)
- Fordon
- Byggprodukter för inomhusmiljö
- Accessoarer (inkl. handskar och väskor)
- Kläder och skor

- Heminredning
- Sport- och fritidsartiklar

Dessa branscher ihop omsätter årligen cirka 16 700 miljarder kr – varav ett samlat mervärde på cirka 3 700 miljarder kr – inom EU.

En lagförändring genom artikel 68.2 innebär att de branscher som nämns ovan skulle behöva fasa ut de fyra ftalaterna. Givet kalkyleringar i denna konsekvensanalys, skulle det innebära att cirka 140 000 ton DEHP per år skulle fasas ut ur produkter som introduceras på EU:s inre marknad.

Substitutionskostnaden för ett ton DEHP är cirka 3 200 kr (se kapitel 9.3), vilket multiplicerat med 170 000 ton ger en kostnad på 660 miljoner kr. Till detta tillkommer omställnings-kostnader på cirka 51 miljon kr årligen (i fem år). Totalkostnaden för åtgärdsförslaget bedöms således vara cirka 710 miljoner kr per år. Detta är cirka 0,004 procent av dessa sektorers omsättning, och cirka 0,02 procent av dess mervärde.

Nedan följer en redogörelse för respektive varugrupp. För elektronik, se åtgärdsförslag 1.1.

**Fordonsindustrin**

För fordonsindustrin förväntas en begräsning av lågmolekylära ftalater inte innebära så stor skillnad. Givet att en personbil innehåller 3-10 kg PVC (se kap 4.3.2), och givet de beräk-ningar gjorda för substitution i kapitel 9.4, antar vi att kostnaden för den rena materialsubsti-tutionen per fordon är relativt låg. Däremot kan produktutvecklingskostnader för att ta fram en alternativ mjukgörare inte förutsägas. I Kemikalieinspektionens dialogarbete (se bilaga 7) har det framkommit att kostnaden för att utveckla en alternativ mjukgörare till lågmolekylära ftalater i fordon kan variera stort. Denna variation i kostnader beror på hur många utveck-lingscykler och tester som krävs för att fastslå att det mjukgjorda materialet uppfyller alla de funktionskrav som måste klaras för att materialet ska kunna användas i ett fordon.

Givet att ett färdigutvecklat, beprövat substitut finns och krav från EU börjar ställas på länder som exporterar fordon till EU, kan man tänka sig att utländska producenter kommer att kunna ställa om, utan större kostnader.

**Byggprodukter**

Förutsättningarna för den europeiska byggnadssektorn antar vi är snarlika dem i svenska byggsektorn, som gås igenom närmare i åtgärdsförslag 2. Om ett substitut finns tillgängligt kan utfasningen av ftalater i nyproduktioner och renoveringar ske över en projektcykel, vilket tenderar att göra utfasning snabb, givet att det finns ett alternativ till de lågmolekylära ftalaterna.

Baserat på extrapoleringen av uppgifterna från Varuguiden (kapitel 9.3) och substitutions-kostnaden per ton DEHP (kapitel 9.4) kostar det cirka 325 miljoner kr årligen att substituera de lågmolekylära ftalater som hamnar på EU:s marknad för byggprodukter. Extrapoleringen från Varuguidens data för Sverige till EU är osäker, främst med hänsyn till internationell handel med byggprodukter. Resultatet här ska därför tolkas med viss försiktighet.

En effekt av att EU-länderna tillsammans utgör en stor ekonomi är att EU:s regler kan skapa normer för hur produktion fungerar utanför EU:s gränser. Denna effekt uppstår eftersom många länder är beroende av handel med EU. Dessa länder kommer då av ekonomiska skäl att anpassa sig efter EU:s regelverk.

**Kläder, skor och accessoarer**

För branscher som handlar med, eller producerar kläder, skor och accessoarer, kommer detta innebära att en hel del av dessa varor inte kommer vara tillåtna att tas in i EU. Givet antagandena vi gjort i kapitel 9.3 innehåller en stor del av importen DEHP. Åtgärder som rekommenderas inom ramarna för en Reach-begränsning, kommer främst att drabba importörer inom EU. De kommer att få se över sin import, och kommer att få byta ut producenter som inte kan byta till alternativa mjukgörare. Detta kan i sin tur innebära prisförändringar på varorna i butik. Även de stora varukedjorna som säljer importerade kläder, kommer att drabbas i och med att varorna kan bli dyrare.

Kostnadsförändringen här är inte nödvändigtvis på grund av byte av mjukgörare, utan utgörs troligen av omställningskostnader. Enligt denna analys blir kostnaden för substituering cirka 37 miljoner kr. Detta motsvarar cirka 0,003 procent av branschernas omsättning, samt 0,01 procent av deras mervärde i hela EU. Kostnader för byte av underleverantör (alternativt att få befintliga leverantörer att leverera ftalatfria varor) till någon som kan leverera varor fria från lågmolekylära ftalater, kan tänkas tillkomma. Hur stor denna omställningskostnad kan vara är svår att bedöma. Effekten dessa omställningskostnader kan dock begränsas av att tillräcklig tid för implementering av begränsningen ges till importörerna för att kunna göra omställningen i god ordning.

**Sport- och fritidsprodukter**

Sport- och fritidsartiklar är en i huvudsak importbetonad bransch där de flesta aktörer finns utanför Sverige, och med stor sannolikhet även utanför EU. Precis som för kläder, skor och accessoarer, utgår vi från antagandena vi gjort i kapitel 9.3 innehåller en stor del av importen farliga ämnen. Substitutionen beräknas kosta cirka 3 700 000 kr, vilket utgör 0,006 procent av branschernas omsättning och 0,02 procent av deras mervärde.

Det är framförallt importörer inom EU, vars producenter inte kan genomföra en substitution till mindre farlig mjukgörare, som kommer att drabbas. Hur detta påverkar kostnaden av varan följer samma resonemang som för kläder, skor och accessoarer.

**Heminredning**

En utfasning av möbler och heminredning inom EU förväntas medföra relativt låga kostnader, i och med att de möbelkategorier som innehåller PVC är relativt stora, men mängden PVC per vara är relativt liten. Substitutionskostnaden bedöms bli cirka 7 500 000 kr, vilket utgör en närmast obetydlig del av både branschernas omsättning och mervärde. Merparten av de varor som innehåller DEHP, som hamnar på EU:s marknad antas vara import. Största kostnaden för substitueringen kommer att hamna på importörer som importerar heminredningsvaror till EU.

Precis som i tidigare resonemang, är det inte kostnaden för substitutionen i sig, utan snarare vilka konsekvenser ett byte till ftalatfria varor kan få. Se resonemanget för kläder, skor och accessoarer.

### *9.6.2 Åtgärdsförslag 2: Nationella regler för emissioner av ftalater till inomhusmiljön från byggvaror*

Detta åtgärdsförslag innehåller gränsvärde för emissioner till inomhusmiljön. Detta berör framförallt nybyggnation samt renoveringar.

Ftalater finns i byggnadsmaterial människor kommer i kontakt med och kan också bidra till exponeringen i inomhusmiljön. Givet beräkningarna i kapitel 9.3, är mängden DEHP i

produkter som används av byggsektorn i Sverige cirka 3 300 ton per år. Eftersom ftalatexponering i inomhusmiljön är den viktigaste källan till exponeringen för små barn (se kap. 6.2.2), samt att våra beräkningar indikerar att en stor andel av lågmolekylära skadliga ftalater återfinns i just byggvaror, bedöms en åtgärd inom denna sektor som viktig att för minska exponeringen.

Byggbranschen i Sverige omsätter cirka 210 miljarder kr per år, och branschens mervärde är cirka 50 miljarder kr per år.

Substitutionskostnaden för ett ton DEHP är 3200 kronor (se kapitel 9.5), vilket multiplicerat med de 3300 ton som beräknas användas i den svenska byggsektorn årligen ger en kostnad på 11 miljoner kronor. Till detta tillkommer övergångskostnader kopplade till behov av forskning och utveckling på 1 miljon kronor årligen. Totalkostnaden för åtgärdsförslaget bedöms alltså vara 12 miljoner kronor per år.

Sammanfattningsvis så bedöms substitution av lågmolekylära ftalater inom den svenska byggsektorn kosta cirka 12 miljoner kronor per år. Detta motsvarar 0,005 procent av sektorns omsättning och 0,02 procent av dess producerade mervärde.

I vår utredning har det framkommit att substituten ger en marginell prisskillnad på varukostnader per kg vara. Varans pris bedöms därmed inte påverkas nämnvärt.

Ett gränsvärde skulle vara ett effektivt sätt att minska exponering från nya varor på marknaden. Åtgärden skulle också komma åt exponeringen för lågmolekylära ftalater från importerade byggvaror. Flera aktörer på den inhemska marknaden har redan visat på möjligheter att ställa om och t.ex. golvbranschen har till stora delar redan substituerat till alternativa mjukgörare.

En begränsning skulle ställa krav på förbättrade redovisningar om innehållet av ftalater i byggprodukter. Detta innebär troligen utökade kostnader för företagen att se över ämnen som finns i de varor de producerar, men även för att kontrollera innehållet i de varor de importerar till Sverige.

Den utökade kostnaden för forskning och utveckling väntas vara cirka 1,2 miljoner kr per år. Hur det enskilda företaget drabbas i framtagandet av nya substitut beror på företagets marknadsandelar, samt hur komplext det är att substituera skadliga ftalater för varan.

Att följa upp att lagstiftning efterföljs, blir en administrativ kostnad för berörda myndigheter som får till uppgift att utöva tillsyn över byggvaror. Den årliga kostnaden för Kemikalieinspektionens tillsyn beror på projektets storlek, men väntas vara mindre än en miljon kronor årligen. Detta är relativt lite i jämförelse med substitutionskostnaden.

Den administrativa kostnaden för såväl myndigheter som företag väntas minska i takt med att de nya reglerna har blivit etablerade.

### *9.6.3 Åtgärdsförslag 3: Offentlig upphandling*

Det är viktigt att staten tar miljöansvar vid upphandling av varor. Med tanke på den offentliga sektorns storlek kan detta få direkta effekter på vissa branscher inom sektorn. Krav på utfasning av skadliga ftalater i offentlig upphandling har potential att påverka en rad olika aktörer.

Till exempel kommunens upphandling av varor för skolor och förskolor kan minska den exponering som barn dagligen utsätts för. Detta gäller även upphandling av byggprojekt för att bygga förskolor och skollokaler.

Samma gäller också landstingen vid upphandling av medicintekniska varor. Sedan länge arbetar flera landsting aktivt med att försöka minska mängden varor med skadliga ftalater. Inom landstinget finns en rad varor som kan innehålla skadliga ftalater såsom blodpåsar, läkemedelsförpackningar, instrument inom sjukvården med mera. Samtidigt är det viktigt att de varor som används är säkra att använda under lång tid. Det måste finnas fullgoda alternativ för substitution.

Även här gäller det att få med krav på ftalater då landstingen upphandlar nybyggnationer och renoveringar.

Andra organisationer som bedriver statlig upphandling gällande byggprojekt kan även ställa krav på att byggnadsmaterial ska vara fria från skadliga ftalater.

Konsekvenserna generellt är att staten i ett initialt skede skulle få betala mer för varor inom de områden där befintliga varor med skadliga ftalater behöver substitueras. Detta på grund av bland annat högre kostnader för forskning och utveckling, som staten eventuellt skulle få vara med att finansiera. I gengäld skulle exponeringen minska för exempelvis barn i förskolan. Det skulle också leda till en generell minskning av exponeringen för skadliga ftalater i den offentliga sektorn.

Utgår vi från att statens upphandlingspliktiga volym står för 17 procent av BNP, kan vi anta att staten står för cirka 980 ton av Sveriges DEHP konsumtion givet beräkningarna i kapitel 9.3. Om vi utgår från tidigare beräkningar att kostnaden för att substituera ett ton DEHP, är cirka 3500 kr per ton (inklusive FoU-kostnader), blir substitutionskostnaden för statens upphandling cirka 3,4 miljoner kr. Den beräknade substitueringskostnaden skulle vara obetydlig i förhållande till den beräknade kostnaden för statens upphandlingspliktiga volym på 560 – 670 miljarder kr per år. Utöver detta tillkommer kostnader för administration.

Generellt sett är det svårt att göra bedömning av exakt hur stor minskningen av exponering av skadliga ftalater som skulle ske genom krav i offentlig upphandling. Även om många företag i Sverige har gått ifrån skadliga ftalater såsom DEHP så kommer det fortfarande att finnas DEHP i importerade varor. Det är även svårt att bedöma på förhand hur stora merkostnader dessa krav i upphandlingen skulle ge. Såsom det är beskrivet i de tidigare åtgärdsförslagen kan man påstå att den del av priset på en produkt som beror på vilken mjukgörare som används är liten och i vissa fall marginell. Detta innebär generellt att ftalatkrav i upphandlingar inte ändrar kostnadsbilden alltför mycket.

### *9.6.4 Åtgärdsförslag 4: Förbättrad regelefterlevnad i Sverige*

Detta åtgärdsalternativ innehåller tre olika delar

- Kemikalieinspektionen ökar sin kommunikation gällande farliga ämnen i varor
- Kemikalieinspektionen utökar sin tillsyn och verkar via tillsynsvägledningen för att även kommunerna ska öka sin tillsyn
- Införa miljösanktionsavgift

**Kommunikation**

Vi vill att det görs mer för att information kring produkters innehåll når konsumenterna. Det kan ske genom att Kemikalieinspektionen tar en mer aktiv roll i att informera branscher och branschorganisationer om t ex lågmolekylära ftalater. Kommunikation är ett bra alternativ ur den synpunkten att den tillåter information att gå ut även kring de ämnen som Kemikalieinspektionen överväger att införa lagstiftning mot.

Ekonomiska konsekvenser träffar främst Kemikalieinspektionen som kommer att behöva fördela mer resurser för kommunikation och information till företag.

**Tillsyn**

Detta åtgärdsförslag skulle kunna innebära en utökad tillsyn på de regelområden som inbegriper ftalater. Det finns idag bestämmelser som berör ftalater i två lagstiftningar; leksaksdirektivet och Reach:

- Ftalater som är klassificerade som CMR-ämnen, omfattas av begränsningar i leksaksdirektivet
- Sex ftalater är begränsade i leksaker och barnavårdsartiklar genom bilaga XVII i Reach
- Artikel 33 i Reach innebär att en leverantör måste redovisa för kund om ett SVHC-ämne som finns på kandidatförteckningen finns i varan i en halt över 0,1 procent
- Från och med januari 2015 kommer tillståndsprövningen inom Reach omfatta de fyra lågmolekylära ftalaterna som utreds i denna rapport.

En utökad tillsyn kommer ekonomiskt att framförallt innebära en personalkostnad för Kemikalieinspektionen. Myndigheten kommer således behöva större budgetanslag från staten alternativt omfördela resurser på myndigheten för att täcka finansiera den utökade verksamheten. Enligt bedömning från tidigare projekt räknar vi med att ett tillsynsprojekt kostar i storleksordningen 1-3 miljoner kronor[227]. Givet att tillsynsprojekt riktat mot ftalater genomförs med några års mellanrum, så blir den årliga kostnaden under 1 miljon kr per år.

Om Kemikalieinspektionen och tillsynsansvariga inom kommunerna får ytterligare resurser att utöva tillsyn över varor enligt artikel 33 ökar det trycket på verksamhetsutövarna att få fram information om SVHC-ämnen i varorna. Detta har redan i dag uppfattas av många verksamheter, som omfattats av artikel 33, som ett förbud och gett dem incitament att byta mjukgörare från ftalater till ett mindre hälsofarligt alternativ. En utökad tillsyn skulle leda till att mer information om SVHC-ämnen skulle bli tillgänglig för konsumenter och ge dem möjlighet att kunna välja bort produkter. Det ger även företagen ett incitament att byta ut varor.

Att tillsyna företag gällande produktionstillstånd efter solnedgångsdatum väntas ha begränsad effekt. I Sverige har en stor del av produktionen av mjukgörare redan övergått från lågmolekylära ftalater till mindre hälsofarliga alternativ.

**Miljösanktionsavgifter**

En övergång från straffbestämmelser till miljösanktionsavgifter innebär att en avgift skall tas ut av staten för överträdelser av regler som idag är kopplade till straffbestämmelser i Miljöbalken. En miljösanktionsavgift är en avgift i storleksordningen mellan 1 000 till 1 000 000 kr, som betalas av den som begår överträdelser i miljöbalken. Storleksordningen av avgiften bestäms efter bedömning av överträdelsens allvar[228]. En miljösanktionsavgift tillfaller staten.

Eftersom Kemikalieinspektionen i denna utredning inte föreslår vilka straffbestämmelser som bör ändras till miljösanktionsbestämmelser – detta föreslås bli föremål för en särskild översyn – kan konsekvenserna av detta inte heller beskrivas här.

[227] Se till exempel Kemikalieinspektionens årsredovisning 2013
[228] Miljöbalk (1998.808), 30 kapitlet, paragraf 1

**Sammanfattning**

En bättre regelefterlevnad i Sverige som berör kommunikation, tillsyn och sanktionsavgifter, skulle bidra till att synliggöra problemet med ftalater. Det är viktigt att utökad tillsyn tvingar företag att börja informera om ämnen i sina produkter. En ökad information kan också leda till en frivillig omställning från varor som innehåller ftalater till mindre hälsoskadliga varor.

### *9.6.5 Sammanfattning av åtgärdsförslagen*

Nedan följer sammantagande kommentarer gällande åtgärderna. Vi har valt att inte väga dem mot varandra, utan presentera dem som en uppsättning åtgärder vi anser att regeringen bör överväga att gå vidare med.

*Tabell 13: Sammanställning av konsekvensanalysens resultat*

| **Åtgärdsförslag** | **Berörda aktörer** | **Åtgärdskostnader** | **Åtgärdskostnadens andel av berörda branschers omsättning & mervärde** |
|---|---|---|---|
| 1.1: Tillägg i RoHS-direktivet | EU-kommissionen, Elektroniktillverkare inom EU, importörer av el- och elektronikprodukter, konsumenter, nationella tillsynsmyndigheter | 125 miljoner kr | 0,004 % av omsättning, 0,02 % av mervärde |
| 1.2: Tillägg i Reach genom artikel 68.2 | EU-kommissionen, berörda sektorer, importörer, konsumenter, nationella tillsynsmyndigheter | 710 miljoner kr | 0,004 % av omsättning, 0,02 % av mervärde |
| 2: Gränsvärden i inomhusmiljö i Sverige | Byggbranschen, importörer, Kemikalieinspektionen, konsumenter | 12 miljoner kr | 0,005 % av omsättning, 0,02 % av mervärde |
| 3: Offentlig upphandling | Svenska staten, kommunal äldreomsorg, kommunal skolverksamhet, landstingets vård-verksamhet, Statlig fastighetsförvaltning | 3,4 miljoner kr | 0,001 % procent av upphandlingspliktig volym |
| 4: Bättre regelefterlevnad | Kemikalieinspektionen, kommunerna, leksaksbranschen, tillståndspliktiga, konsumenter (barn) | Ungefär 1 till 3 miljon kr | Inte tillgänglig |

Alla åtgärder utgör ungefär en lika liten andel av branschernas omsättning och mervärde. Kostnaden för att substituera skulle alltså inte belasta någon av dessa sektorer i någon större utsträckning. Däremot är det värt att påpeka att denna indelning är en översiktlig sådan, och att det finns branscher som kan drabbas mer än andra, och således kan få ta en större andel av åtgärdskostnaden.

### *9.6.6 Kort om hälsokostnader*

Som nämnts i inledningen till konsekvensanalysen är det svårt att fastställa orsakssamband mellan exponering för ftalater och olika typer av hälsoeffekter, såsom astma och autism m.m., eftersom diagnoserna ofta är komplexa och det även sker en samtidig exponering för ett stort antal andra ämnen. Fortplantningsstörande effekter har däremot kopplats till ftalatexponering både i experimentella djurstudier och i epidemiologiska studier, dvs. kopplingar har setts mellan ftalathalter hos människor och fortplantningsstörande effekter. Hos människor har bl.a. missbildningar av de manliga könsorganen och försämrad spermiekvalitet setts (Kapitel 6.1.1). De observerade missbildningarna av könsorganen kan exempelvis vara att urinröret

mynnar på fel ställe (hypospadi) eller att testiklarna inte har vandrat ner i pungen (kryptorkism).

För att ge en övergripande bild av storleksordningen på kostnaderna har vi jämfört dem med de samhällsekonomiska kostnaderna kopplat till missbildningar av manliga könsorgan men även kostnaderna för astma och autism. Kostnaderna per fall av dessa hälsotillstånd beskrivs i detalj i bilaga 8.

De mest kostsamma åtgärderna på nationell nivå är den åtgärd som riktas mot byggsektorn och beräknas kosta i storleksordningen 12 miljoner kronor per år. Detta är mindre än livstids-kostnaden för ett autismfall; vilket indikerar att om minst ett fall av autism undviks årligen som en följd av någon av de nationella åtgärderna så är åtgärderna samhällsekonomiskt lönsamma att genomföra. Kostnaderna för de nationella åtgärderna riktade mot byggsektorn motsvarar livstidskostnaderna för 30 fall av astma, 90 fall av hypospadi, eller 230 fall av kryptorkism.

Ett tillägg i Reach genom artikel 68:2 beräknas kosta kring 710 miljoner kr per år för hela EU. Det motsvarar kostnaden för 1 600 fall av astma, 5 400 fall av hypospadi, eller 35 fall av grav autism.

Ett tillägg i RoHS beräknas kostar 125 miljoner kr per år för hela EU. Det motsvarar 300 fall av astma, 1000 fall av hypospadi, 2500 fall av kryptorkism eller sex fall av grav autism.

# Bilaga 1: Uppdragstexten

REGERINGEN

Regeringsbeslut I:4

2013-06-27 M2013/1736/Ke

Miljödepartementet

| Kemikalie-inspektionen | Handl. |
|---|---|
| Ink. 2013 -07- 0 3 | |
| Sak nr | Löp nr |
| 4 6 1 2 - H13 - C 3 1 2 | |

Kemikalieinspektionen
Box 2
172 13 Sundbyberg

**Uppdrag till Kemikalieinspektionen att verka för en utfasning av misstänkt fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater i Sverige**

**Regeringens beslut**

Regeringen ger Kemikalieinspektionen i uppdrag att göra en kartläggning av användningen av misstänkt fortplantningsstörande eller hormonstörande ftalater och förekomsten av alternativa ämnen och material. På grundval av kartläggningen ska Kemikalieinspektionen genom exempelvis branschdialoger verka för att företag frivilligt ersätter sådana ftalater med mindre farliga ämnen eller material.

I uppdraget ingår att utreda behovet av och förutsättningarna för Sverige att införa nationella begränsningar mot användning av misstänkt fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater. Även möjliga vägar för att verka på EU-nivå bör utredas. Arbetet bör ske med beaktande av initiativ inom EU för att klassificera, begränsa eller tillståndspröva ftalater. Eventuella förslag om regelverk ska ske i form av författnings-förslag och åtföljas av dels en konsekvensutredning som ska utformas så långt som möjligt i enlighet med 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, dels en riskbedömning. I konsekvensutredningen ska även ingå en analys av påverkan på handeln med andra länder.

Kemikalieinspektionen ska redovisa uppdraget till Regeringskansliet (Miljödepartementet) senast den 30 november 2014.

**Bakgrund**

Ftalater är samlingsnamnet på en grupp kemiska ämnen som är baserade på ämnet ftalsyra. Ett antal ftalater har dokumenterat fortplantningsstörande och hormonstörande egenskaper. Det finns anledning att misstänka att särskilt ftalater med en kolkedjelängd på 4–6 atomer har fortplantningsstörande och/eller hormonstörande egenskaper.

2

Ftalater används främst som mjukgörare i PVC-plast, där ämnena kontinuerligt frigörs under användningen. Den omfattande användningen av ftalatinnehållande mjuk PVC-plast i samhället innebär att ftalater påträffas i människor vilket framgår av analyser som gjorts av blod, bröstmjölk och urin. Ftalater används huvudsakligen i golvbeläggningar av plast inomhus. Ämnena finns också i lim, färg, tätningsmedel, tapeter, kabel, folie och vävplast.

Regeringen gav i december 2010 Kemikalieinspektionen i uppdrag att ta fram och genomföra en handlingsplan för en giftfri vardag. Uppdraget syftade bl.a. till att bättre skydda barnen från de risker som uppstår vid exponering för farliga kemikalier i vardagen. Barn och ungdomar är mer sårbara än vuxna under sin utveckling samtidigt som den växande konsumtionen av varor medför en ökande och diffus exponering. Kemikalieinspektionen redovisade uppdraget i rapporten Handlingsplan för en giftfri vardag 2011–2014: Skydda barnen bättre. I handlingsplanen gör Kemikalieinspektionen en genomgång av farliga ämnen som bör uppmärksammas i viktigare varugrupper. Ftalater pekas ut på ett flertal ställen i handlingsplanen.

Ftalater har p.g.a. av de risker de ger upphov till redan blivit föremål för olika regleringar. På EU-nivå har användningen av sex ftalater begränsats i leksaker och barnvårdsartiklar. Sju ftalater återfinns på den s.k. kandidatförteckningen till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) varav fyra har blivit föremål för tillståndsprövning. Elva ftalater klassificeras som fortplantningsstörande i olika grad i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP). Danmark har utöver detta infört ett nationellt förbud mot användning av fyra ftalater i ett stort antal konsumentartiklar samt förbjudit användning av alla slags ftalater i leksaker och barnartiklar. Kemikalieinspektionen har tagit fram ett förslag om harmoniserad klassificering för en ftalat (DIHP) som skadlig för fortplantning och påbörjat arbetet med ytterligare ett förslag. Även om Danmark, Sverige och flera andra länder i EU arbetar aktivt med ftalaterna, både vad gäller förslag på harmoniserad klassificering i CLP och med upptag på kandidatförteckningen i Reach, är det fortfarande osäkert i vilken utsträckning dessa åtgärder kan komma att minska människors exponering för ftalater på kortare sikt.

Den danska regeringen har beslutat att genomföra en nationell ftalatstrategi med det övergripande syftet att ytterligare skydda de danska medborgarna från den sammantagna exponeringen för ämnena. Enligt strategin ska Danmark verka för att det på EU-nivå sker en systematisk genomgång och utvärdering, och vid behov även reglering, av samtliga 26 kända substanser. Utvärderingen kommer att ske inom ramen för

Reach och CLP, med utnyttjande av förordningarnas verktyg för riskbegränsning.

En tydlig utgångspunkt för den danska strategin är att det inte är tillräckligt att studera riskerna med ämnena vart och ett för sig. Eftersom de har likartade effekter på fortplantningen behöver också den kombinerade exponeringen och riskerna för kombinationseffekter bedömas. Arbetet kommer främst att riktas mot det 20-tal ftalater som hittills inte blivit klassificerade som reproduktionsstörande. Bland dem kommer det att ske en successiv prioritering utifrån vad registreringsunderlaget visar.

**Uppdraget**

Regeringen uppdrar åt Kemikalieinspektionen att verka för en utfasning av misstänkt fortplantningsstörande eller hormonstörande ftalater i Sverige. Kemikalieinspektionen ska göra en kartläggning av användningen av dessa ftalater och förekomsten av alternativa ämnen och material. På grundval av kartläggningen ska Kemikalieinspektionen verka för att företag frivilligt ersätter sådana ftalater med mindre farliga ämnen eller material.

I uppdraget ingår också att utreda behovet av och förutsättningarna för Sverige att införa nationella begränsningar mot användning av misstänkt fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater. Även möjliga vägar för att verka på EU-nivå bör utredas. Eventuella förslag om regelverk ska ske i form av författningsförslag och åtföljas av dels en konsekvensutredning som ska utformas så långt som möjligt i enlighet med 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, dels en riskbedömning. I konsekvensutredningen ska även ingå en analys av påverkan på handeln med andra länder.

Arbetet bör ske i beaktande av den kunskap och de erfarenheter som genereras i Danmark och med ambitionen att på lämpligt sätt stödja och komplettera de danska insatserna. Arbetet bör vidare ske med beaktande av utvärderingar inom EU av riskerna med ftalater, enskilt och i kombination, och eventuella initiativ inom EU för att klassificera, begränsa eller tillståndspröva ftalater.

Uppdraget ska utföras i en nära dialog med berörda statliga myndigheter och med berörda aktörer såsom kommuner, landsting, företag och

branschorganisationer inom industri och handel, konsumentorganisationer och miljöorganisationer.

På regeringens vägnar

Lena Ek

Björn Dufva

Kopia till

Justitiedepartementet
Utrikesdepartementet
Socialdepartementet
Finansdepartementet
Landsbygdsdepartementet
Näringsdepartementet
Arbetsmarknadsdepartementet

# Bilaga 2: Extern referensgrupp

| Företag/organisation | Information | Kontakperson |
|---|---|---|
| BASTA | Bedömningssystem för bygg och anläggningsprodukter | Anna Widheden |
| BIL Sweden | Branschorganisation för tillverkare och importörer av personbilar, lastbilar och bussar | Anna Henstedt |
| Boverket | Statlig myndighet. Arbetar med frågor som rör samhällsplanering, byggande och boende | Kristina Einarsson |
| ElektronikBranschen | Branschorganisation för leverantörer och handlare inom konsumentelektronik, foto och service | Klas Elm |
| Golvbranschen (GBR) | Branschorganisation som representerar golvläggare, återförsäljare och leverantörer. | Jesper Nordlinder |
| Innovations och Kemiindustrierna i Sverige (IKEM) | Branschorganisation för kemi, plast och materialbranscherna. Representeras här av Perstorp | Anders Magnusson |
| Läkemedelsverket (MPA) | Statlig myndighet för läkemedel, kosmetika och hygieniska produkter samt produkter inom det medicintekniska området | Alicja Andersson |
| Naturskyddsföreningen (SNF) | Sveriges största miljöorganisation | Cecilia Hedfors |
| Naturvårdsverket (NV) | Statlig myndighet som har överblick över hur miljön mår och hur miljöarbetet går. NV har också uppgiften att samordna, följa upp och utvärdera arbetet med Sveriges miljömål. | Erik Westin |
| Perstorp | Kemiföretag. Sveriges största tillverkare av ftalater. | Elna Nilsson |
| Stockholms stad | Drivande kommun i kemikaliefrågor | Arne Jamtrot |
| Sveriges Byggindustrier | Byggindustrins Bransch- och Arbetsgivarorganisation | Maria Brogren |
| Svensk Dagligvaruhandel | Branschorganisation för dagligvaruhandeln | Per Baumann |
| Svensk Handel | Branschorganisation för företag med verksamhet inom parti- och detaljhandeln | Ann Christiansson |
| Västra Götalandsregionen | Landsting som ansvarar för hälso och sjukvårdsfrågor i Västra Götalandsregionen | Jens Strömberg |

# Bilaga 3: Exempel på förekomst av vissa ftalater i varor enligt svenska tillsynsprojekt och andra tester, samt dansk kartläggning av kemikalier i varor

| Varugrupp | Vara | DEHP (mg/kg) | BBP (mg/kg) | DBP (mg/kg) | DIBP (mg/kg) | DINP (mg/kg) | DIDP (mg/kg) | DNOP (mg/kg) | DPHP (mg/kg) | Källa |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Accessoar | Plastkam | 160 | n.d. | n.d | n.d | n.d | n.d | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Barnartiklar | Aktivitetsmatta | 42 | | 23 | 1800 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Barnartiklar | Bilbarnsstolar | 11.3 % | | | | | | | | Tillsyn (Kemi) |
| Barnartiklar | Nappar | 300 | | | | 1600 | | | | Tillsyn (dansk) |
| Belysning | Lampa | 365 | | 719 | 337 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Bygg | Fogmassa, utfyllnadsmassa | | | | | 16 | 32 | | | Tillsyn (dansk) |
| Bygg | Plastlaminat | 760 | | | | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Cyklar | Cykelhantag | 11 % | | | 6.1% | | | | | Tillsyn (Kemi) |
| Diverse | Handvärmare Hjärta | 510 | n.d | n.d | n.d | n.d | n.d | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Dyk- och flytutrustning | Simutrustning | 333000 | | | 1890 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Dyk- och flytutrustning | Sportartiklar | 48 % | | | 32 % | 28 % | 0.52 % | | | Tillsyn (Kemi) |
| Golv | Golv | 160000 | 20000 | 16000 | | 310000 | 310000 | | | Tillsyn (dansk) |
| Golv | Golv | 325 | 113 | 129 | 73650 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Golv | Golv | 17 % | | | | 17 % | 5.3 % | | | Tillsyn (Kemi) |
| Husdjurstillbehör | Djurleksaker, djurvård | 39 | | | | 54 | | | | Tillsyn (dansk) |
| Hygienartiklar | Tvålförpackning | 200000 | | | | 200000 | | 150000 | | Tillsyn (dansk) |
| Inredning (badrum) | Badmattor | 220000 | | | | 800000 | | | | Tillsyn (dansk) |
| Inredning (badrum) | Duschdraperier | 296000 | | 63 | 173 | 88000 | 88000 | | | Tillsyn (dansk) |
| Inredning (badrum) | Halkskydd "gul anka" | 24000 | n.d | n.d | n.d | 1200 | 0.015 | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Inredning (dekorationer) | Juldekorationer | 24000 | | | | 410000 | | | | Tillsyn (Kemi) |
| Inredning (duk) | Vaxduk | 254000 | | | 56 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Inredning (duk) | Vaxduk | 180000 | n.d | n.d | n.d | 100 | n.d | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Inredning (matta) | Halkskydd grön matta | 68 000 | n.d | 27 000 | 23 000 | n.d | n.d | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Inredning (matta) | Halkskydd svart matta | 170 000 | n.d | n.d | n.d | n.d | n.d | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |

***forts***

| Varugrupp | Vara | DEHP (mg/kg) | BBP (mg/kg) | DBP (mg/kg) | DIBP (mg/kg) | DINP (mg/kg) | DIDP (mg/kg) | DNOP (mg/kg) | DPHP (mg/kg) | Källa |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Inredning (matta) | Halkskydd vit matta | n.d | n.d | n.d | n.d | 60 000 | n.d | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Inredning (mattor) | Textilplattor | | | | | 290000 | 290000 | | | Tillsyn (dansk) |
| Kablar och ledningar | Kablar | 20 % | | | | | | | | Tillsyn (Keml) |
| Kläder | Byxa | 0.78 % | | | | | | | | Tillsyn (Keml) |
| Kläder | Jackor | 213000 | | 120 | | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Kläder | Vante Hestra junior, plastdekal | 130000 | - | - | - | - | - | - | - | Testfakta, 2013 |
| Kläder | Vante Vossatassars junior, plastdekal | 190000 | - | - | - | - | - | - | - | Testfakta, 2013 |
| Kläder | Vinteroverall dragkläpp Ellos E-protection overall | 160000 | - | - | - | - | - | - | - | Testfakta, 2013 |
| Kläder | T-shirts | | | 38 | 23 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Kläder | T-shirts | 18500 | | | 142 | 16790 | | | | Tillsyn (Keml) |
| Kontorsartiklar | Suddgummi | 54 | | | | 70 | | | | Tillsyn (dansk) |
| Leksaker | Dockhuvud (bradeal) | 400000 | n.d | 60 | 1200 | n.d | n.d | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Leksaker | Golvpussel | | 355 | 780 | 315 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Leksaker | Leksakdelfin, plastleksak | 56000 | n.d | 90 | 250000 | n.d | n.d | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Leksaker | Leksaker | 39 % | | 45 % | 42 % | 38 % | | | | Tillsyn (Keml) |
| Leksaker | Leksaksglasögon, plast | n.d | n.d | 50 | n.d | n.d | n.d | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Leksaker | Plastboll "Angry birds" | 460000 | n.d | n.d | 200 | n.d | n.d | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Leksaker | Plastleksak | 374 | <1 | 21 | 28 | 230 | <10 | <1 | - | Miljökontoret Örebro kommun, 2012 |
| Leksaker | Plastleksak | 34 | <1 | <1 | <1 | <10 | <10 | <1 | - | Miljökontoret Örebro kommun, 2012 |
| Leksaker | Plastleksak | 5 | 1 | 3 | 3 | <10 | <10 | <1 | - | Miljökontoret Örebro kommun, 2012 |
| Leksaker | Plastleksak | <1 | <1 | <1 | <1 | <10 | <10 | <1 | - | Miljökontoret Örebro kommun, 2012 |
| Leksaker | Plastleksak | 25 | <1 | 3 | 6 | <10 | <10 | <1 | - | Miljökontoret Örebro kommun, 2012 |
| Leksaker | Plastleksak | <1 | 2 | 129 | 110 | 1800 | 190 | <1 | - | Miljökontoret Örebro kommun, 2012 |
| Leksaker | Plastleksak | 5 | <1 | 7 | 1 | <10 | <10 | <1 | - | Miljökontoret Örebro kommun, 2012 |

| *forts* | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Varugrupp** | **Vara** | **DEHP (mg/kg)** | **BBP (mg/kg)** | **DBP (mg/kg)** | **DIBP (mg/kg)** | **DINP (mg/kg)** | **DIDP (mg/kg)** | **DNOP (mg/kg)** | **DPHP (mg/kg)** | **Källa** |
| Leksaker | Plastleksak | <1 | <1 | <1 | <1 | <10 | <10 | <1 | - | Miljökontoret Örebro kommun, 2012 |
| Leksaker | Plastleksak | 1 | <1 | <1 | 2 | <10 | <10 | <1 | - | Miljökontoret Örebro kommun, 2012 |
| Leksaker | Plastleksak | <1 | <1 | <1 | <1 | <10 | <10 | <1 | - | Miljökontoret Örebro kommun, 2012 |
| Leksaker | Randig leksaksboll (skumgummi) | n.d | n.d | n.d | 760 | n.d | n.d | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Leksaker | Slemmiga leksaker | 81 | | | | 1800 | | | | Tillsyn (dansk) |
| Leksaker | Svärd | 76 | | | | 935 | 25 | | | Tillsyn (dansk) |
| Leksaker (bad) | Badleksaker | | | | | 25 % | 2.1 % | | | Tillsyn (Kemi) |
| Leksaker (bad) | Barnbassäng | 258000 | | 10 | 18 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Leksaker (bad) | Uppblåsbar plastleksak "Floaties" | 310000 | - | - | 650 | 100000 | - | 1100 | - | Miljökontoret Luleå kommun |
| Leksaker (bad) | Uppblåsbar plastleksak "krokodil" | 240000 | - | - | - | 160 000 | 360 | 1800 | - | Miljökontoret Luleå kommun |
| Leksaker (bad) | Uppblåsbar plastleksak "sjölejon" | | - | - | - | <400 | - | - | - | Miljökontoret Luleå kommun |
| Leksaker (maskeradkläder) | " Red Grabbit - uniform", plast | 500 | n.d | n.d | n.d | 35 000 | 12 000 | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Madrasser | Luftmadrasser | 304000 | | | | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Möbler | Barstol | 15 | | 335 | 16250 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Möbler | Fåtölj | 21 | | | 388 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Möbler | Puff | 35 | | 11 | 38 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Möbler | Stol | 40 | | 340 | 1140 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Möbler (textil) | Möbeltextil | | | 0.17 % | | 4.8 % | 9.5 % | | | Tillsyn (Kemi) |
| Sexartiklar | "Black double dong" sexleksak | n.d | n.d | n.d | n.d | 2 600 | 37 000 | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Sexartiklar | 8 pink G-spot, sexleksak | n.d | n.d | n.d | n.d | 25 000 | 660 000 | n.d | - | Miljöförvaltn. Gbg stad, 2014 |
| Sexleksaker | Dildo | | | | | | | 161 | | Tillsyn (dansk) |
| Sexleksaker | Genomskinlig bh | 265 | | | | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Sexleksaker | Vibrator | 610 | | | | 600 | | 239 | | Tillsyn (dansk) |
| Skor | Gummistövlar | | | | | | | | | Tillsyn (dansk) |

| Skor | Plastsandaler, barn | 344500 | 79 | 282500 | 121000 | | | | | Tillsyn (dansk) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ***forts*** | | | | | | | | | | |
| **Varugrupp** | **Vara** | **DEHP (mg/kg)** | **BBP (mg/kg)** | **DBP (mg/kg)** | **DIBP (mg/kg)** | **DINP (mg/kg)** | **DIDP (mg/kg)** | **DNOP (mg/kg)** | **DPHP (mg/kg)** | **Källa** |
| Skor | Plastsandaler, vuxna | 461000 | 25 | 345000 | 116500 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Skor | Plastskor, bandet | 69 % | | 36 % | 29 % | | | | | Tillsyn (Kemi) |
| Skor | Plastskor, sula | 49 % | | 0.67 % | 0.77 % | | | | | Tillsyn (Kemi) |
| Skor | Stövel | 30 % | | 0.46 % | | | | | | Tillsyn (Kemi) |
| Skor | Träskor av gummi | 50000 | | 51000 | 3000 | | | | | Tillsyn (dansk) |
| Skyddsutrustning (bygg) | Hörselkåpa | 11 % | | | | | | | | Tillsyn (Kemi) |
| Skyddsutrustning (handskar, livsmedel) | Vinylhandske Kron | 11 | - | - | - | 500 000 | - | - | - | Testfakta, 2013 |
| Skyddsutrustning (handskar: allmänt) | Vinyl handske Guide | <10 | - | - | - | 120 000 | - | - | - | Testfakta, 2013 |
| Skyddsutrustning (handskar: livsmedel) | Vinyl handske Emotion | 240 | - | - | - | 150 000 | - | - | - | Testfakta, 2013 |
| Skyddsutrustning (handskar: livsmedel) | Vinyl handske Evercare | <10 | - | - | - | 1000 | - | - | - | Testfakta, 2013 |
| Skyddsutrustning (handskar: livsmedel) | Vinyl handske Martin Olsson | 3200 | - | - | - | 110 000 | - | - | - | Testfakta, 2013 |
| Skyddsutrustning (handskar: livsmedel) | vinylhandske Abena | 31 | - | - | - | 180 000 | - | - | - | Testfakta, 2013 |
| Skyddsutrustning (handskar: livsmedel) | Vinylhandske Apoteket | 130 | - | - | - | 7000 | - | - | - | Testfakta, 2013 |
| Skyddsutrustning (handskar: livsmedel) | Vinylhandske Jula | <10 | - | - | - | 300 000 | - | - | - | Testfakta, 2013 |

# Bilaga 4: Notifierad användning av ftalaterna DEHP, DBP, DIBP och BBP i varor i EU.

The data is based on notifications and registrations received before 17 February 2014.

### *Bis (2-ethylhexyl)phthalate (DEHP)*

EC Number: 204-211-0
CAS Number: 117-81-7
**Number of Notifications:123**

**Article Categories:**
Electrical batteries and accumulators
Fabrics, textiles and apparel
Machinery, mechanical appliances, electrical/electronic articles
Metal articles
Plastic articles
Rubber articles
Vehicles
Wood articles
Other

**Article types/use of articles, examples in alphabetical order:**
Abrasive pads
Accessories for the following product ranges: Photo, Video, Audio, Computer, Telecommunication (e.g. Bags, Cables, Adapters, Tripods, Storage media, Picture frames, Mouse, Keyboard, Hub, Headsets, Cleaning Agents),
Accessories on textiles (such as buttons, reflectors, zippers, labels and paillettes),
Articles included in vehicles (wire harness, protector, column assy, stopper, cable sub-assy, cylinder and key set, motor assy, heater assy, sensor, power train, cap assy, hose assy, hose, plug plate, plug set, bearing assy, ventilation hose, gasket, cover hole, Accessoires; ultrasonic sensor, ashtray, smoker kit, passenger lift-up, computer assy, turn signal sensor;service parts; ventilation hose, windshield glass stopper, plug plate, noise control plate, belt assy, speaker assy, check assy, hose assy, pipe, tube, switch assy, retainer, hose),
Artificial respiratory equipment
Backpacks,
Bags and carry sleeves for laptop computers and tablets (made of coloured jersey and polyurethane memory foam stuffed for protection, with a reinforcement pipe around the edges of the bag/sleeve),
Bags made of fabric,
Bathroom scales,
Bounce,
Building material
Bags,
Bracelets
Cable,
Cable insulations of PVC,
Cables in audio and video equipment,
Car mats
Decoration articles,

Decorative plastic tablecloths,
Diving flippers,
Diving mask,
Downlight
Electric cables,
Electric wire,
Electrical equipment,
Electrical lighting for outdoor use with PVC sheathing,
Electronic articles,
Electronic equipment,
Electronic equipment (such as washing machines, vacuum cleaners, scanners, printers, fax machines, network cameras, projectors, airconditioners, shavers, headphones) ,
Extension cord for domestic use
Fashion bags,
Faucets, basins, shower trays and racks made of plastic,
Fences (e.g. Oil booms, Oil fences, Roll doors, Dock seals),
Floor covering made by PC,
Flooring
Garden furniture (loungers, chairs, tables) made of plastic meshwork or plastic fibre fitted on a rack (steel/alu),
General purpose engines,
Glass fiber mesh insect screen, coated with grey PVC.,
Goggles with plastic parts
Harnesses with plastic parts,
Household goods like lamps and microwave dishes
Industrial tank,
Inflatable articles (e.g. Inflatable boats, Ventilation ducts, Ventilation articles),
Inflatable mattress,
Insect frames
Laminated decorative PVC sheet,
Lamps,
Leatherette (synthetic leather),
Led strip,
Luggage containing elements of flexible plastic manicure sets
Massage units,
Mat,
Medical device,
Medical Devices: Adapters and Connectors,
Medical Devices: Blood Bags,
Medical Devices: Dialysis Fistula Needles,
Medical Devices: Dialysis Fistula Needles (for Hemodialysis treatment),
Medical devices including wrist stabilizers,
Medical Devices (Platelet bags, Arterial Venous Fistula needles, Bio hole Needle Set, Safety Arterial Venous Fistula needles, Blood Tubing Set (dialysis), Safety Blood Collection System, Safety Scalp Vein Set (Infusion), and Standard Infusion Set),
Medical devices such as tubing or backing for medical diagnostic devices or in optical films,
Metal lamps,
Motorcycles
Necklaces
Notebook with colored plastic cover

Off-road vehicles,
Organizer for storing things in the car,
Outboard engines,
Outdoor seating furniture (with seating made from fabric and frame made of aluminium, polypropylene or wood)
Packagings and products in plastic (mainly soft PVC),
Parts of vehicle (motor cycles),
Pavilion tent for outdoor use made of plastic canvas on a steeltube frame,
Pencil case and bag made of fabric coated with plastic,
Personal protective equipment, Personal protective equipment (Goggles),
Personal protective equipment: hearing protection, protective safety eyewear,
Personal watercraft,
Plastic air bed,
Plastic backed mat,
Plastic blister packaging,
Plastic chair,
Plastic floor tiles,
Plastic flooring,
Plastic foil,
Plastic foil,
Plastic packaging material,
Plastic packaging (transparent PVC bag),
Polybag and blister (packaging),
Portfolio in colored plastic material,
Power cord of electrical appliance,
Power supplying cable for buildings (supplying power e.g. to intrusion prevention, access control and gateway links systems),
Purses,
PVC adhesive film for labels,
PVC covered electrical cable,
PVC fabric,
PVC film for semiconductors,
PVC floor coverings (cushion vinyl),
PVC flooring,
PVC hairdryers (looks like a shower cap and has an extension to be connected to the hairdryer machine),
PVC packaging material,
PVC products used for insulation of cables and wires,
PVC profile and hose,
PVC shower curtains and mats,
PVC soap dishes and bath shower caps,
PVC/polyester/PVC three layer sheet rainwear
Pyjamas
Reflective films and labels,
Room air purifiers,
Rubber and rubber-metal parts for private repairing works
Scraper matting,
Seals (for e.g. windows, doors, ventilation conduits, metal sections, cabinet walls, furniture),
Sewing machines,
Shoes with plastic parts,

Shower hose,
Shower mat,
Signs,
Soft PVC tablecloth,
Steering wheels covers,
Suitcase made of fabric coated with plastic and handle of plastic and metal
Tapes for surface protection and bundling,
Tarpaulin,
Tarpaulin covers (that can be used e.g. as Pool covers, Tents, Roofing and so on),
Tent,
Textile products,
Textiles with printing,
Tool box (used to contain tools for mobile phones and electronics),
Tool with metal shaft and blade and a soft plastic handle (used to maintain mobile phones and electronics),
Torch led,
Training device for CPR ( cardiopulmonary resuscitation) training
Umbrellas
Valve blister and flat plates for valve (packaging),
Vehicles and Power equipment products,
Vehicles with plastic and rubber parts (such as motor cycle, snow mobile, water vehicle or outboard motor)
Wallets,
Watches
Wallets,
Wide range of consumer products containing soft plastic, rubber or fabric parts,
Windscreen washer system,
Wire insulation in electrical articles,
Wooden doors

## *Dibutyl phthalate (DBP)*

EC Number: 201-557-4
CAS Number: 84-74-2
**Number of Notifications: 19**

**Article Categories:**
Electrical batteries and accumulators
Fabrics, textiles and apparel
Machinery, mechanical appliances, electrical/electronic articles
Paper articles
Plastic articles
Rubber articles
Vehicles
Other

**Article types/use of articles, examples in alphabetical order:**
Accessories for the following product ranges: Photo, Video, Audio, Computer, Telecommunication (e.g. Bags, Cables, Adapters, Tripods, Storage media, Picture frames, Mouse, Keyboard, Hub, Headsets, Cleaning Agents),

Accessories on textiles (e.g. Buttons, Reflectors, Zippers, Labels, Pailettes),
Ammunition
Bags,
Belts,
Bounce,
Building material
Cables,
Car mats
Decoration articles
Extension cord for domestic use
Fences (e.g. Oil booms, Oil fences, Roll doors, Dock seals)
Head phones,
Household goods like lamps and microwave dishes
Industrial tank,
Inflatable articles (e.g. Inflatable boats, Ventilation ducts, Ventilation articles),
Inflatable mattress,
Insulation (sound and thermal) and sealing materials in air conditioning units and heat pumps
Mat
Outdoor seating furniture (with seating made from fabric and frame made of aluminium, polypropylene or wood)
Packaging material from plastic,
Pencil case and bag of fabric coated with plastic,
Plastic blister packaging,
Plastic foil,
Power cord of electrical appliance,
PVC packaging material,
PVC waterproof garments and bag
Rainwear,
Rubber and rubber-metal parts for repair of vehicles and machines
Shoe with plastic parts,
Shoes,
Signs,
Steering wheel covers,
Storage boxes,
Suitcase made of fabric coated with plastic and handle of plastic and metal
Tarpaulin covers (that can be used e.g. as Pool covers, Tents, Roofing and so on),
Tent,
Textiles with decorative printings on the outer side of the fabric
Wire insulation in electrical articles

### *Diisobutyl phthalate (DIBP)*

EC Number: 201-553-2
CAS Number: 84-69-5
**Number of Notifications: 18**

**Article Categories:**
Fabrics, textiles and apparel
Plastic articles
Rubber articles
Other

**Article types/use of articles, examples in alphabetical order:**
Accessories on textiles (e.g. Buttons, Reflectors, Zippers, Labels, Pailettes),
Ammunitions
Bags,
Bellow (e.g. for encapsuling and guiding fluids or for covering mechanics like levers, adjustments and actuators),
Belts
Cables,
Car mats
Decoration articles
Extension cord for domestic use
Head phones
Outdoor seating furniture (with seating made from fabric and frame made of aluminium, polypropylene or wood)
Packaging material from plastic,
Plastic blister packaging,
Plastic foil,
Power cord of electrical appliance,
PVC floor coverings (cushion vinyl),
PVC packaging material
Shoes,
Steering wheel covers,
Storage boxes
Textiles with decorative printings on the outer side of the fabric
Wire insulation in electrical articles

## *Benzyl butyl phthalate (BBP)*

EC Number: 201-622-7
CAS Number: 85-68-7
**Number of Notifications: 4**

**Article Categories:**
Plastic articles
Rubber articles

**Article types/use of articles, examples in alphabetical order: -**
Extension cord for domestic use
Medical disposables
Outdoor seating furniture (with seating made from fabric and frame made of aluminium, polypropylene or wood)
Plastic blister packaging, Plastic foil, Power cord of electrical appliance, PVC packaging material
Steering wheel cover
Wire insulation in electrical articles

# Bilaga 5: Kan Sverige förbjuda farliga kemikalier? – en juridisk analys

I början av juli i år drog det danska Miljöministeriet tillbaka förslaget om att nationellt förbjuda ftalater i konsumentvaror[229]. Bakgrunden till tillbakadragandet var att kommissionen riktat kritik och ansett att förbudet stred mot EU:s kemikalieförordning Reach. Enligt kommissionen kunde inte Danmark införa nationella regler då ett förslag om att reglera ftalaterna i Reach redan prövats – och underkänts – av EU. Nationella förbud skulle, menade kommissionen, skapa olagliga handelshinder inom EU.

De enskilda ländernas möjlighet att gå före EU med kemikalieförbud har diskuterats och debatterats inom EU ända sedan Reach beslutades år 2006. De långsamma processerna för att besluta om EU-förbud har också lett till att många länder valt att gå före med nationella förbud. Några exempel är de franska och belgiska begränsningarna av det hormonstörande ämnet Bisfenol A, Sveriges reglering av tatueringsfärger och Frankrikes rapporteringskrav för varor som innehåller nanomaterial. Trots att kommissionen i samtliga fall har kritiserat förslagen har inget av dem gått vidare till en prövning i EU-domstolen. I dagsläget finns därför bara ordalydelsen i Reach och befintlig praxis från EU-domstolen i närliggande frågor att utgå ifrån för att avgöra rättsläget.

Den svenska regeringens ståndpunkt har varit att Reach inte bör hindra länderna från att gå fram med nationella förbud så länge det inte finns gemensamma EU-regler. Det är också en bedömning som Kemikalieinspektionen (KemI) delat och gett uttryck för, bland annat när KemI föreslagit hur Bisfenol A kan regleras i Sverige[230]. Mot bakgrund av Danmarks tillbakadragande har vi dock sett behov att se över vår tolkning. I den här rättsutredningen belyser vi de juridiska frågor som är avgörande och gör vår bedömning av rättsläget.

## Bakgrund

År 2006 ändrades det europeiska kemikalierättsliga landskapet i grunden i och med beslutandet av Reach-förordningen. Existerande kemikaliebegränsningar[231] och regler om riskbedömning[232] slogs samman och kompletterades med framför allt stränga registrerings-krav. Ett huvudsyfte var att råda bot på den bristfälliga information som fanns om kemikalier på den europeiska marknaden. De förbud och begränsningar som redan fanns i gamla bestämmelser fördes in i en bilaga till Reach[233].

Reach införde också en process för hur nya begränsningar beslutas på EU-nivå.[234] Processen går i korthet ut på att antingen EU:s kemikaliemyndighet Echa eller enskilda medlemsländer utarbetar en så kallad begränsningsdossier som sedan granskas av två kommittéer, RAC[235] och SEAC[236]. Mot bakgrund av dessa två kommittéers yttranden beslutar sedan kommis-sionen om en eventuell EU-begränsning[237]. Sverige är bland länderna som varit mest aktiva

[229] Miljøstyrelsen, 2014. Tillgänglig 2014-11-19. http://mst.dk/service/nyheder/nyhedsarkiv/2014/jul/forbud-mod-fire-ftalater-ophaeves/.
[230] Se exempelvis KemI:s rapport 4/12, Bisfenol A i kassakvitton – rapport från ett regeringsuppdrag.
[231] Direktiv 76/769/EEG om tillnämning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar).
[232] Förordning (EEG) nr 793/93 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen.
[233] Reach ((EG) nr 1907/2006), Bilaga XVII.
[234] Reach ((EG) nr 1907/2006), Avdelning VIII.
[235] Risk Assessment Committee.
[236] Socio-Economic Analysis Committee.
[237] Genom ändringar av Reach ((EG) nr 1907/2006), bilaga XVII.

med att föreslå nya begränsningar genom denna procedur. Vid sidan av förslag till EU-begränsningar har dock Sverige, och många andra länder, ansett det möjligt att införa nationella förbud där ingen begränsning redan finns i Reach.

En relevant fråga i sammanhanget är varför vissa länder anser det vara viktigt att kunna gå före med nationella regler. De flesta är överens om att gemensamma EU-regler är att föredra framför nationella krav. De risker som farliga kemikalier ger upphov till hanteras i regel mer effektivt på europeisk, eller än bättre på global, nivå. Med gemensamma regler undviks också de handelshinder som olika regler på olika marknader kan medföra. Tonvikten i Sveriges arbete med kemikaliefrågor har också varit att verka för hårdare regler på EU- och global nivå[238]. I vissa fall har dock Sverige och andra länder valt att gå fram med nationella förbud där EU ännu inte lyckats komma överens om gemensamma regler. Nationell reglering har ansetts vara bättre än ingen reglering alls för att åtgärda kemikalierisker. Nationella förbud har även använts som påtryckningsmedel mot EU för att på sikt införa gemensamma EU-regler. Därför finns alltjämt skäl för medlemsländerna att i vissa fall vilja gå före EU i kemikalielagstiftningen.

Det finns dock meningsskiljaktigheten om vilken harmoniserande effekt begränsningsprocessen i Reach ska tillmätas och vilket utrymme som finns för nationella förbud. I den EU-rättsliga doktrinen har bland annat Lucas Bergkamp, i sitt standardverk om Reach, tolkat begränsningsproceduren i Reach som att utrymme saknas för enskilda länder att gå före med nationella förbud eller begränsningar[239]. Reach-proceduren skulle, enligt denna tolkning, innebära inte bara en möjlighet för länderna att initiera EU-begränsningar utan även ett förbud mot att införa nationella sådana. Med några få undantag[240] skulle detta innebära en fullharmonisering av kemikalieregleringen inom EU.

## Vad säger lagstiftningen?

Reach-förordningen är en så kallad inre marknadsakt, med artikel 114 FEUF (tidigare artikel 95 EG) som rättslig grund. Valet av artikel 114 FEUF som rättslig grund innebär att Reach har en harmoniserande effekt till skillnad från många andra EU-lagstiftningar på miljöområdet som snarare utgör minimireglering. Reach:s harmoniserande verkan ges också uttryck i dess artikel 128.1 som något förenklat säger att medlemsländerna inte får förbjuda tillverkning, försäljning eller användning av ett ämne som sådant, eller ingående i en blandning eller vara, om kraven i Reach är uppfyllda. Om ett ämne eller en viss användning av ämnet inte är förbjuden i Reach, resonerar exempelvis Bergkamp, ska den istället anses tillåten enligt Reach.[241] Det skulle innebära att artikel 128.1 förbjuder länder att reglera detta ämne eller denna användning på nationell nivå.

Flera medlemsländer har, å andra sidan, menat att en sådan tolkning nonchalerar artikel 128.2 i Reach. Enligt den ska Reach inte hindra länderna från att införa egna regler för att skydda bland annat miljö och hälsa där förordningen inte harmoniserar kraven för tillverkning, försäljning eller användning. Om Reach saknar regler som begränsar förekomsten av ftalater i en viss vara - för att ta ett exempel - kan då Reach anses ha harmoniserat sådana krav? Flera

[238] Detta framgår t ex. av KemI:s rapport ”Handlingsplan för en giftfri vardag 2015-2020”.
[239] Se, för en sådan tolkning, Lucas Bergkamp, ”The European Union Reach Regulation For Chemicals – Law and Practice” (2013).
[240] Skyddsklausulen i artikel 129 Reach, den så kallade miljögarantin i artikel 114.5 FEUF och i sällsynta fall där det utretts att EU-regler inte är lämpliga eftersom risken som behöver hanteras endast finns i ett specifikt medlemsland.
[241] Bergkamps (2013), sid 150-152.

länder anser att svaret på den frågan är nej, och att artikel 128.2 följaktligen tillåter länderna att införa nationella krav i en sådan situation.

Vid sidan av de redan införda kemikaliebegränsningarna i Reach finns även regler som styr processen för att ta fram nya sådana begränsningar. Dessa finns i artiklarna 67-73. Artikel 69 beskriver hur kommissionen och medlemsländerna ska agera när de anser att det föreligger en miljö- och/eller hälsorisk som behöver hanteras. Ett medlemsland ska i så fall meddela EU:s kemikaliemyndighet Echa, sammanställa dokumentation om ämnet och om riskerna samt föreslå hur en begränsning på EU-nivå bör utformas.[242] Frågan är om detta ska tolkas som en harmonisering av möjligheten att begränsa kemikalier eller som enbart en beskrivning av hur länderna ska agera om de vill verka för en EU-reglering?

## EU-domstolens praxis - Lapin-domen

När Danmark drog tillbaka sitt ftalatförbud hänvisade de bland annat till EU-domstolens avgörande i Lapin-målet[243]. Även kommissionen har hänvisat till detta avgörande när den kritiserat förslag till nationella begränsningar. Andra länder, däribland Sverige, har ansett att detta är en övertolkning av avgörandet. Enligt dessa länder ska domen istället tolkas som att medlemsländerna är förhindrade att föreskriva ytterligare villkor när Reach redan har infört villkor för ett visst ämne eller för viss användning av detta ämne[244]. Detta hindrar däremot inte länderna från att begränsa andra ämnen och användningar än de som reglerats i Reach. Detta är två motsatta tolkningar som gör att det finns anledning att titta närmare på avgörandet.

Lapin-målet handlar om ett broverk som den finska vägförvaltningen i Lappland lät utföra åren 2008-2009. Bron hade tillverkats av stolpar som impregnerats med s.k. CCA-lösning (koppar/krom/arsenik-förening) och som tidigare använts som telefonstolpar. Användningen av CCA för träskydd är förbjuden i Reach[245]. Vissa undantag finns dock. Bland får CCA-lösning användas som träskyddsmedel i just broar och broverk om virkets hållfasthet är nödvändig för människors eller husdjurs säkerhet och det är osannolikt att allmänheten kommer i hudkontakt med det under dess livslängd. CCA-lösning får dock inte användas där det finns risk för upprepad hudkontakt.

En fråga i målet var om finska myndigheter fick ställa ytterligare villkor för användningen av de CCA-behandlade stolparna i broverket, utöver de villkor som nämns ovan vilka framgår av Reach. Generaladvokat Kokott lämnade sitt förslag till avgörande i december 2012. Kokott pekade på att enligt artikel 128.2 i Reach så ska inte medlemsländerna hindras från att behålla eller införa nationella bestämmelser där förordningen inte innebär någon harmonisering av kraven avseende tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning. Det var ”*sålunda avgörande huruvida användningen av behandlat trä för att bygga träspångar har harmoniserats genom artikel 67 och bilaga XVII punkt 19 i* Reach-*förordningen*”[246]. Eftersom bestämmelserna i Reach om CCA-behandlat virke är uttömmande ansåg Kokott att reglerna för denna användning har harmoniserats och att därmed inget utrymme ges för nationella striktare regler[247].

[242] Reach ((EG) nr 1907/2006), Artikel 169.4.
[243] Mål C-358/11.
[244] Reach ((EG) nr 1907/2006), Bilaga XVII.
[245] Reach ((EG) nr 1907/2006), Post 19 i bilaga XVII.
[246] Punkt 57 i Generaladvokatens yttrande.
[247] Punkt 64 i Generaladvokatens yttrande.

EU-domstolen var som brukligt mer kortfattad i sin analys än Generaladvokaten. Även om den nådde samma slutsats - strängare villkor var i det aktuella fallet otillåtna - så uttryckte domstolen sig mer generellt. I domskälen skriver domstolen att ”[ Reach] *ska tolkas så, att unionsrätten har harmoniserat kraven för tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av ett ämne, såsom arsenikföreningar, vilket är föremål för en begränsning i* [Reach].”[248]

## Vår bedömning

Lapin-domen är intressant eftersom det är första gången som EU-domstolen tolkar omfattningen av en Reach-begränsning. Sett utifrån omständigheterna målet var domstolens slutsats inte förvånande. De krav som prövades i målet, det vill säga de finska kraven för att använda CCA-behandlade stolpar i ett broverk, avsåg just det användningsområde som redan reglerats i Reach. Förordningens harmoniserande effekt innebär rimligen att ytterligare nationella villkor för samma användning är oförenliga med Reach.

Avgörandet väcker dock frågor om vad som gäller för ämnen som inte begränsats i Reach och i synnerhet vad som gäller för ämnen som bara begränsats i Reach avseende vissa specifika användningsområden. Om ett ämne inte är *föremål för en begränsning i* Reach torde kraven för tillverkning, användning eller försäljning av det ämnet följaktligen inte anses vara harmoniserade. Detsamma kan argumenteras för vad gäller ämnen som bara begränsats avseende vissa specifika användningar.

Ett exempel på en ämnesgrupp som bara är begränsade avseende vissa användningar är ftalater. Trots att tretton ftalater identifierats i Reach som ämnen som inger mycket stora betänkligheter[249] är endast vissa av dem förbjudna i varor. Förbuden gäller dessutom endast i leksaker för barn och barnavårdsartiklar[250]. Det finns med andra ord många aspekter som inte täcks in av den nuvarande ftalat-regleringen i Reach. Kan ftalatregleringen i sin helhet trots detta anses vara harmoniserad genom Reach?

För att fastställa vad som harmoniseras genom en unionsrättsakt är det först och främst regleringens skyddssyfte som är avgörande. De huvudsakliga syftena med Reach är att dels garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, dels att ämnen fritt ska kunna cirkulera på den inre marknaden. Dessa syften ska uppnås genom att reglera tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av dessa ämnen, som sådana eller ingående i beredningar eller varor.

Vanligtvis skulle sådana syften medföra att medlemsstaternas möjligheter att vidta nationella åtgärder för tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning i syfte att skydda människors hälsa och miljön upphör[251]. I Reach finns dock ett undantag för denna huvudprincip i artikel 128.2.[252] Artikeln följer EU-domstolens tidigare praxis från kemikalieområdet

[248] Punkt 38 i domstolens avgörande.
[249] Så kallade SVHC-ämnen.
[250] Reach ((EG) nr 1907/2006), Posterna 51 och 52 i bilaga XVII. Fyra ftalater kommer också att från och med 21 februari 2015 krävas tillstånd för att få användas i produktion inom EU. Tillståndskravet i Reach gäller dock inte för varor som innehåller tillståndspliktiga ämnen och som importerats från länder utanför EU, utan endast för import av ämnena i sig.
[251] Däremot skulle ett medlemsland kunna reglera ett ämne i syfte att skydda exempelvis djurens hälsa eftersom detta allmänintresse inte omhändertas i unionsrättsakten. Se mål C-132/08 *Lidl Magyarország* där domstolen fastslog att ett medlemsland kunde förbjuda försäljningen av en vara som överensstämde med ett fullharmoniseringsdirektiv, eftersom förbudet motiverades av andra skäl än de skäl som låg till grund för direktivet.
[252] Se avsnitt ”Vad säger lagstiftningen?”

som slår fast att man måste undersöka regleringens omfattning för att fastställa dess harmoniserande verkan[253]. Om exempelvis rättsakten endast reglerar när ett visst ämne i sig får säljas har det inte hindrat ett medlemsland från att nationellt reglera handeln med varor som innehåller detta ämne [254]. Enligt vår bedömning är artikel 128.2 avgörande för medlemsstaternas möjligheter att behålla eller införa nya nationella krav på kemiska ämnen i syfte att skydda människors hälsa och miljön[255].

En restriktiv syn på vad Reach harmoniserar ter sig logisk eftersom förordningen har ett så pass brett tillämpningsområde. Detta till skillnad från exempelvis leksaksdirektivet, maskindirektivet och direktiven om medicintekniska produkter som är tillämpligt för dessa avgränsade respektive produktområden. Enligt vår mening skulle det leda till orimliga konsekvenser om harmoniseringen ska anses täcka alla typer av varor om bara ett mycket begränsat användningsområde har behandlats i en begränsningsprocess i Reach. Ftalatbegränsningarna i leksaker och barnavårdsartiklar i bilaga XVII kan tas som exempel. Processen som föranledde denna begränsning behandlade inte andra områden där ftalater kan utgöra en risk, exempelvis vid användningen av ftalater i byggprodukter. Därför har också flera medlemsländer valt att nationellt reglera ftalatinnehållet i byggprodukter.

Ovanstående talar enligt vår bedömning för att Reach inte harmoniserar annat än det som uttryckligen framgår av Reach-begränsningen. Lapin-målet har dock av vissa ansetts tala emot en sådan tolkning. I domskälen anges att om ett ämne begränsats i Reach så tillåts inga nationella villkor för samma ämne. Vår bedömning är dock att uttalandet bör tolkas utifrån omständigheterna i det specifika målet där de nationella villkoren som var föremål för prövning krockade med Reach-begränsningen eftersom de avsåg samma användningsområde. Generaladvokatens yttrande i Lapin-målet talar dessutom för att det är just den i Reach reglerade användningen som skulle anses vara harmoniserad[256].

Kommissionen har uttryckt sig på ett sätt som, såsom vi tolkar det, stödjer slutsatsen att ämnen, och/eller specifika användningar av ämnen, som inte begränsats i Reach inte kan anses vara harmoniserade i Reach[257]. Trots detta har kommissionen kritiserat länder som

---

[253] Det har ifrågasatts i vilken mån domstolens tolkning av tidigare kemikalieregler (begränsningsdirektivet) är relevant för tolkningen av Reach eftersom den senare är avsevärt mer omfattande. Att tidigare praxis är relevant slogs dock fast av EU-domstolen i Lapin-målet (punkt 37, se också punkt 60 i generaladvokatens yttrande).

[254] Se t ex. mål C-127/97 *Burstein* där domstolen godkände en tysk begränsning av PCB-innehållet i *varor* trots att det i EU-lagstiftning fanns regler som begränsade försäljningen av *ämnet* PCB. Se även mål C-132/08 *Lidl Magyarország* där domstolen fastslog att ett medlemsland kunde förbjuda försäljningen av en vara som överensstämde med ett fullharmoniseringsdirektiv, eftersom förbudet motiverades av andra skäl än de skäl som låg till grund för direktivet.

[255] Även David Langlet och Said Mahmoudi har påpekat att en rimlig tolkning av artikel 128.2 är att Reach:s harmoniserande verkan inte ska ges en vid tolkning (EU:s Miljörätt, tredje upplagan (2011), sid 326-328). Artikel 128.2 bör alltså inte, såsom Bergkamp gör gällande, endast avse risker som inte behöver hanteras på EU-nivå, exempelvis för att risken är begränsat till endast ett land.

[256] Punkt 57 i Generaladvokatens yttrande.

[257] Detta kan bland annat utläsas av kommissionens yttrande över Danmarks nationella kvicksilverförbud (anmälningsärende nr 2013/0146/DK). I yttrandet skriver kommissionen bland annat följande: ”Due to the very general and broad formulations of § 4 of the draft order, it is not clear whether it may still not interfere with the afore-mentioned existing restrictions, or derogations from them, laid down in Annex XVII to the REACH Regulation (whether e.g. the general ban in §4(3) of the draft order related to placing on the market of mixtures containing more than 100 ppm (mg/kg) does not interfere with derogations in entry 30 paragraph 2 of Annex XVII to the REACH Regulation etc.) It is equally unclear whether the ban to use mercury in substances or mixtures intended for paints, varnishes or similar in concentrations exceeding 1 ppm under § 6 of the draft order does not interfere with entry 30 of Annex XVII to the REACH Regulation.” Kommissionen kritiserar alltså inte de nationella reglerna om kvicksilver per se, trots att kvicksilver regleras i Reach bilaga XVII, utan endast där de nationella reglerna står i konflikt med de specifika kvicksilverbegränsningarna som finns i bilaga XVII. Det ska

försökt gå före med nationell lagstiftning på dessa områden. Vi tolkar denna kritik som att kommissionen anser att den harmoniserande verkan inte bara gäller de ”materiella begränsningarna” i Reach utan även begränsningsprocessen i artikel 69 i Reach. Eftersom Reach föreskriver att länderna ska inleda en EU-begränsningsprocess om de anser att en kemikalierisk behöver hanteras, så är medlemsländerna motsatsvis förbjudna att agera på nationell nivå.

Den EU-rättsliga lojalitetsprincipen innebär att medlemsländerna inte får hindra EU-rättens effektivitet genom sitt agerande. EU-domstolen har inom andra områden underkänt nationella regler med hänvisning till att de hindrar EU-rättens effektivitet. Exempelvis har domstolen underkänt nationella regler som inte passerat det obligatoriska granskningsförfarande enligt direktiv 98/34/EG som syftar till att förhindra handelshinder inom EU. Vår bedömning är dock att artiklarna i Reach som styr begränsningsprocessen inte kan jämföras med direktiv 98/34/EG. Att ett medlemsland inför en kemikaliebegränsning på nationell nivå hindrar nämligen inte att det landet, om nödvändigt, även inleder ett begränsningsförfarande på EU-nivå[258]. Reach-begränsningsprocessens effektivitet äventyras därför inte av att ett land tillåts införa en nationell begränsning fram till dess att en eventuell EU-begränsning är på plats.

Ett av huvudsyftena med Reach är att skapa fri rörlighet inom EU. Skulle detta syfte undermineras om medlemsländerna tilläts införa nationella kemikaliebegränsningar? Vi bedömer att så inte är fallet eftersom detta syfte, på det icke-harmoniserade området, säkerställs genom andra EU-rättsliga mekanismer. För det första gäller det ovan nämnda granskningsförfarandet i direktiv 98/34/EG som syftar till att förhindra att nationella regler skapar onödiga handelshinder. För det andra måste medlemsländerna, även om Reach inte är tillämpligt, motivera en begränsning utifrån EUF-fördragets regler om fri rörlighet. Ett nationellt förbud som är mer långtgående och handelshindrande än nödvändigt kan inte motiveras enligt dessa regler.

Vi finner inte heller stöd i ordalydelsen i artiklarna 68-69 för att dessa ska tolkas som ett hinder för nationella förbud. Artikel 69 beskriver processen för hur ett begränsningsförfarande ska inledas. Dessa bestämmelser handlar dock enbart om begränsningar på EU-nivå vilket framgår av ordalydelsen i artikel 68.1 (”*risk* [som] *måste hanteras på gemenskapsnivå”)*.[259] Denna del av Reach nämner inte ens nationella regler och kan inte tolkas som ett förbud mot sådana. Enligt vår bedömning förlorar dessutom artikel 128.2 helt innebörd om medlemsländerna skulle vara förhindrade att införa nationella begränsningar i fall där det inte finns någon EU-gemensam begränsning.

Enligt vår bedömning kan inte heller Lapin-målet tas till intäkt för att medlemsländerna generellt skulle vara förhindrade att införa nationella kemikaliebegränsningar. Snarare talar avgörandet för motsatsen. Eftersom domstolen i Lapinmålet konstaterade att Finland var förhindrat att införa ytterligare krav för *ämnen som redan begränsats i* Reach torde motsatsvis gälla att medlemsländerna inte är förhindrade att införa villkor för andra ämnen än de som begränsats i Reach.

I avsaknad av klargörande uttalanden från EU-domstolen är det omöjligt att med säkerhet säga hur domstolen skulle tolka begränsningsprocessen i Reach. Sammanfattningsvis är det dock vår bedömning att Reach inte bör hindra medlemsländerna från att nationellt förbjuda

---

dock återigen påpekas att det inte råder konsensus kring denna bedömning, se, för motsatt tolkning, exempelvis Lucas Bergkamp ” The Eurupean Union REACH Regulation For Chemicals – Law and Practice” (2013).

[258] Om EU-processen leder till en begränsning på EU-nivå måste dock självklart landet ta bort sin nationella särreglering. Då harmoniserar Reach-kraven.

[259] Se också skäl 86-94 till Reach.

farliga kemikalier när inte begränsningsregler redan finns i Reach. För att en nationell begränsning ska vara förenlig med Reach måste det dock säkerställas att den inte ”dubblerar” eller står i konflikt med någon befintlig regel för samma ämne i Reach. Är ett ämne föremål för tillståndskrav i Reach måste den nationella regleringen exempelvis utformas med det i beaktande.

Nationella krav måste självklart också utformas så att de överensstämmer med EUF-fördragets artiklar 34-36 om fri varurörlighet. I utformningen måste exempelvis beaktas om ett visst ämne eller en viss användning redan varit föremål för ett EU-begränsningsförfarande. Om det inom Reach-processen exempelvis bedömts att ingen oacceptabel risk förelegat – och att Reach-begränsning därför inte ansetts motiverad - så kan det påverka möjligheterna att motivera nationella förbud av samma ämne eller användning.

# Bilaga 6: Översikt – toxikologiska data för några ftalater

| CAS No. | Molecular weight | Name | Abbreviation | Harmonised Classification[a] | Oral DNEL[b] Reproductive effects (mg/kg BW/d) | Oral DNEL[b] Liver effects (mg/kg BW/d) | TDI[c] (mg/kg BW/d) | Commission EDC priority list, Cat. 1[d] | REACH Regulations |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Low molecular weight phthalates** | | | | | | | | | |
| 84-69-5 | 278.35 | Diisobutyl phthalate | DIBP | Repro 1B | 0.42 | - | - | | Candidate list[f] Annex XIV[g] |
| 84-74-2 | 278.35 | Dibutyl phthalate | DBP | Repro 1B | 0.007 | - | 0.01 (Repro) | X | Candidate list[f] Annex XIV[g] Annex XVII[h] |
| 85-68-7 | 312.35 | Benzyl butyl phthalate | BBP | Repro 1B | 0.5 | - | 0.5 (Repro) | X | Candidate list[f] Annex XIV[g] Annex XVII[h] |
| 117-81-7 | 390.57 | Diethylhexyl phthalate | DEHP | Repro 1B | 0.034 | - | 0.05 (Repro) | X | Candidate list[f] Annex XIV[g] Annex XVII[h] |
| 117-84-0 | 390.57 | Di-n-octyl phthalate | DnOP | - | - | - | - | | Annex XVII[h] |
| **High molecular weight phthalates** | | | | | | | | | |
| 28553-12-0/ 68515-48-0 | 418.62 | Diisononyl phthalate | DINP | - | 0.25 | 0.075 | 0.15 (Liver) | | Annex XVII[i] |
| 26761-40-0/ 68515-49-1 | 446.68 | Diisodecyl phthalate | DIDP | - | 0.08[e] | 0.075 | 0.15 (Liver) | | Annex XVII[i] |
| 53306-54-0 | 446.66 | Di(2-propylheptyl) phthalate | DPHP | - | - | - | - | | CoRAP 2016[j] |

[a]Classification according to CLP ((EC) No 1272/2008), Annex VI.

[b]DNEL values according to ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-07/F (DIBP and BBP), RAC/24/2013/09_rev 2 (DBP), RAC/24/2013/08 rev. 2 (DEHP) and ECHA/RAC/A77-O-0000001412-86-10/F (DINP and DIDP).

[c]TDI values according to EFSA (The European Food Safety Authority), the EFSA Journal 2005, Volume 241-245.

[d]European Commission DG ENV, 2000. Towards the establishment of a priority list of substances for further evaluation of their role in endocrine disruption - preparation of a candidate list of substances as a basis for priority setting; Annex 15. M0355008/1786Q/10/11/00DC

[e]Not based on an anti-androgenic effect

[f]Candidate list, substances identified as a Substance of Very High Concern (SVHC) are added to the list of candidate substances for possible inclusion in the Authorisation List (Annex XIV).

[g]Annex XIV, REACH Authorisation List.

[h]Annex XVII, REACH Restrictions List, Entry 51 banning the use in toys and child care products.

[i]Annex XVII REACH Restrictions List, Entry 52 banning the use in toys and child care products that can be put in the mouth.

[j]CoRAP 2016, Community Rolling Action Plan. Germany will evaluate the substance based on suspected organ and reproductive toxicity.

DNEL= Derived no effect level; TDI= Tolerable daily intake; CLP= Regulation (EC) No 1272/2008 on the classification, labelling and packaging of substances and mixtures; REACH= Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

# Bilaga 7: Erfarenheter från dialoger inom uppdraget

## Några fallstudier

Nedan följer en sammanfattning av de presentationer som gjordes under de genomförda dialogerna inom ramen för detta projekt.

### *Perstorp*

Perstorp inledde presentationen med att berätta om bredden av de olika mjukgörarna som finns på marknaden. Det finns en uppsjö av olika alternativ allt från trimellitater, adipater, tereftalater, biobaserade mjukgörare och många, många fler. Under de senaste 60 åren har mer än 30 000 föreningar föreslagits som PVC-mjukgörare men mindre än 100 har fått en kommersiell betydelse. Enbart ca 10 st. av dessa används som primära mjukgörare, dessa anses vara både lättillgängliga och prisvärda.

Idag används nästan 6 miljoner ton mjukgörare i världen varje år, varav ungefär 1 miljoner ton i Europa. Av dessa utgör ftalaterna mer än 80 procent av volymen.

Perstorp redogjorde för vad som bland annat är viktigt när nya mjukgörare tillverkas. Den tekniska prestandan behöver utvärderas, produkter behöver uppfylla de regler som finns, produkten behöver vara hållbar, vara kommersiell och gå att köpa till ett lagom pris. Det är viktigt att kunna se produkter över ett livscykelperspektiv. Det som är utmanande är att hitta nya generella mjukgörare som passar till många olika ändamål.

### *Tarkett*

Tarkett är ett av världens största golvföretag och har tillverkat golv i Sverige sedan 1886. Idag erbjuder Tarkett i Norden ett brett utbud av olika slags golvmaterial för såväl hemmiljö som hela funktionslösningar för offentlig miljö. Tarkett vill ta ett starkt miljöansvar och tillverka produkter som fungerar i ett modernt kretsloppssamhälle utan att ge avkall på design och funktion. Ett exempel är introduktionen av den ftalatfria teknologin i de fabriker som tillverkar plastgolv.

Redan år 2009 började Tarkett att använda ftalatfri teknik i fabriken i Ronneby. 2011 togs ftalater bort ur samtliga homogena PVC-golv för offentlig miljö. Medan debatten om ftalaters hälsopåverkan pågått har Tarkett beslutat att sluta använda ftalater. Företaget hade som motto att vara först och leda utvecklingen och att vara ftalatfria. Med start under våren 2014 kommer man successivt att byta till ftalatfria mjukgörare i samtliga produktionsenheter över hela världen. Tarkett använder istället bland annat en mjukgörare som heter DINCH, vilken är godkänd för användning i livsmedelsförpackningar och i leksaker för barn under tre år avsedda att stoppas i munnen. Även andra alternativa ftalatfria mjukgörare har testats och används i produktionen.

Tarketts tips till andra företag som vill substituera är att först göra en ordentlig förstudie, det är viktigt att lägga mycket arbete här. Två andra framgångfaktorer är att ha ett bra samarbete med nyckelleverantörer samt att jobba aktivt med riskanalyser. Det är värdefullt att göra egna analyser först och att ha bra kontakter med leverantörer av olika mjukgörare. Ibland under arbetets gång var företaget tvungen att backa och börja om med någon annan mjukgörare när de insåg att den inte riktigt höll måttet. De investeringskostnader som behövde göras i början

av arbetet fick företaget däremot tillbaka i ett senare skede. Tarkett vill vara en föregångare inom hållbar utveckling samt ta ansvar för hälsa och miljö.

### *Jegreliusinstitutet för tillämpad Grön kemi*

Jegreliusinstitutet är ett miljökompetenscenter och en oberoende aktör som arbetar med konsumenter, företag och offentlig sektor för att stimulera efterfrågan och produktion av giftfria produkter. Projektledare berättade på mötet om EU-projektet PVCfreeBloodBag som ska visa att det är möjligt att producera en PVC-fri blodpåse som uppfyller framtagen kravspecifikation inklusive CE-märkning. För att marknadsintroduktionen av en framtida ny påse ska bli så stor som möjligt erfordras en hög efterfrågan av köparna. Projektet samarbetar därför med europeisk sjukvård för att sprida kunskap och öka medvetandet om denna typ av blodpåse.

PVC behöver mjukgörare för att bli mjuk. DEHP är klassad som reproduktionsstörande och i direktivet för medicintekniska produkter betonas riskerna med DEHP. Exponering av DEHP sker från många andra källor och idag har flera sjukvårdsorganisationer en PVC-policy. PVC kan även ge avfalls- och produktionsproblem globalt.

Den viktigaste anledningen till att de väljer att gå ifrån PVC helt är försiktighetsprincipen. Att efterfråga PVC-fritt innebär att riskerna med nya mjukgörare undviks. Försiktighetsprincipen är viktig eftersom konsekvensen av nya mjukgörare är svår att förutspå. Det troligaste alternativet är en polyolefinplast.

Dagens vanligaste blodpåsar för röda blodkroppar innehåller mellan 30-40 procent DEHP. Studier har visat att DEHP vandrar över till blodet men hur mycket beror på tid, temperatur, fetthalt och lipidhalt med mera. Lagringstester kommer att genomföras av Karolinska Universitetssjukhuset. Det finns höga krav på detta och kommer att göras grundligt. En prototyppåse finns framtagen och i början av nästa år vet man mer om lagringsmöjligheterna. Om det skulle visa sig att det blir en stor kostnadsskillnad mellan den nya påsen och en konventionell blodpåse kan den nischas till de mest sårbara patientgrupperna som förtidigt födda barn och de kroniskt sjuka.

### *Landstinget i Värmland*

Landstinget i Värmland har arbetat framgångsrikt med upphandlingsfrågor under en tid. En konsult som varit delaktig i det arbetet berättade bland annat om framgångsfaktorer från arbetet med en ombyggnad av en neonatalavdelning.

Det första som är viktigt är att vara med tidigt i processen; att påverka hur avtalen skrivs, vad som byggs in och hur konstruktionen ska se ut för att uppnå de mål som är satta. Att vara med i ett tidigt skede är en nyckelfaktor om man vill lyckas med sin önskade substitution. Det är av yttersta vikt att vara med under hela processen för att säkerställa att kraven verkligen följs under hela arbetets gång. Riktlinjerna behöver vara tydliga och det är viktigt att ha en dialog och ett bra samarbete under hela processen.

I de fall där det finns andra material ska dessa bytas ut till de som är bättre ur miljö- och hälsosynpunkt. I de fall informationen är bristfällig, använd försiktighetsprincipen. I andra fall kan det röra sig om problem som går att lösa på olika sätt. Oftast är det möjligt genom alternativa konstruktionslösningar så att oönskade kemikalier inte behövs eller att en produkt med vissa egenskaper inte används, utan en annan lösning får tas fram. .

För att förekomma problem bör allt material som används dokumenteras tillsammans med de eventuella avsteg som görs. Om ett eventuellt problem går att relatera till ett visst ämne går det på så sätt att kontrollera var detta ämne finns.

I fallet med ombyggnad av neonatalavdelning i Karlstad beräknades hur mycket ämnen som undveks genom aktivt materialval; ftalater i elkabel - DIDP 14-31 kg samt 177-288 kg ospecificerad ftalat + PVC-plast, PVC-fria installationsrör - 229 kg PVC-plast, PVC-fri matta i de delar där det är möjligt 443 kg DINCH samt 1172 kg PVC-plast, alternativ takduk 153 kg DINP och 197 kg PVC-plast. Genom ett aktivt val reducerades totalt ca 1 600 kg PVC samt 800 kg ftalater i ett våningsplan om ca 1250 m2. Allt detta till en kostnad av 0,33 procent av den totala byggkostnaden exklusive utrustning.

### *Hewlett-Packard (HP)*

En framgångsfaktor för substitution är att det är bäst att föra en dialog med de som tillverkar kemikalier direkt och inte med underleverantörerna. Underleverantörerna har normalt inte den kunskap som krävs för att ställa de rätta kraven, d.v.s. att säkerställa att använda alternativ är bättre. Det är viktigt att känna till att det är mycket kostsamt att substituera kemiska ämnen i varor. Från det att man har hittat ett bättre alternativ tar det, pga. leverantörskedjans komplexitet, minst 2 år att införa ändringen för ett större företag.

Om man investerar i att bli av med ett ämne pga. dess negativa miljö- och/eller hälsoegenskaper, är det av största vikt att man ser till att alternativet har dokumenterat bättre egenskaper. Här finns det olika alternativ att välja på. HP har valt att bedöma kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper genom att använda Green Screen™. Sedan hösten 2013 har de för första gången publicerat listor på Green Screen™ bedömda mjukgörare och flamskyddsmedel. Dessa innehåller rekommendationer angående vilka ämnen som inte bör användas och vilka alternativ som kan rekommenderas. För att få tillgång till dessa dokument måste respektive underleverantör signera ett avtal med HP.

Offentlig upphandling är ett annat viktigt instrument för att nå substitution och kan med största sannolikhet användas i större uträckning än det gör idag.

### *SundaHus*

SundaHus erbjuder fastighetsägare såsom kommuner, kommunala bolag, landsting och större privata fastighetsägare ett brett utbud av tjänster för medvetna materialval. Historiskt har det visat sig att fel val av byggvaror kan kosta stora summor pengar samt medföra hälso- och miljörisker för de som bygger, arbetar i byggnaden eller ska riva byggnader. Därför arbetar alltmera fastighetsägare med att fasa ut de ämnen som man vet är farliga idag. Samtidigt vet vi att det som är ofarligt idag kan bli farligt imorgon.

Många arbetar även idag med olika typer av certifieringar av byggnaderna. Tanken i de flesta av dessa system är ofta samma som ovan, d.v.s. att undvika farliga ämnen, att minimera hälso- och miljöriskerna samt att dokumentera för framtiden. SundaHus Miljödata kan därför användas som ett verktyg för att nå målen om en certifiering och i systemet finns funktioner som ger fastighetsägaren stöd i arbetet. Med ett webbaserat system och kvalificerad rådgivning är SundaHus en helhetslösning för att systematisera arbetet med att fasa ut farliga ämnen i en byggnads hela livscykel. Därför har de utvecklat ett system som värderar byggmaterial och produkter utifrån ett miljö- och hälsoperspektiv.

## Övriga dialoger inom projektet

Eftersom ftalater förekommer i en rad olika branscher har det varit av yttersta vikt att ta kontakt med så många branscher som möjligt för att få en heltäckande bild. På de dialog-möten som har hållits har det inte varit möjligt att samla alla berörda branscher. Därför har enskilda möten hållits med några branscher.

### *Leksaksbranschen*

Inom den befintliga dialogen för leksaker presenterades kartläggningen på ett möte och en diskussion följde utifrån frågeställningar kopplade till företags arbete med ftalater.

För att säkra lagefterlevnaden anser företagen att det är viktigt med tydlighet i alla lagkrav, att välja leverantörer med omsorg och att det är väsentligt är att testa och följa upp. Vissa stickprov görs och ibland kan företagen själva testa med XRF. Det är kostsamt och ger dålig publicitet att drabbas av en RAPEX-notifiering och återkallelse. Företagen vill verkligen undvika det.

Något företag väljer att undvika PVC helt och hållet och det underlättar arbetet genom att kontroller och analyser minskar. I vissa fall går det inte att undvika PVC som material eftersom det är ett bra material som t ex gör att färg fastnar bra. Det alternativ, TPE, som ett företag använt istället fungerar t ex inte lika bra för alla applikationer. Företaget ansåg därför att det inte fanns några andra alternativ i det fallet än PVC.

Det finns idag standardiserade tester för att kontrollera 28-30 olika ftalater. En annan strategi som förekommer i leksaksbranschen är att undvika att köpa in leksaker som innehåller ftalater och istället efterfråga ftalatfria varor. Alternativt kan företagen ställa krav på att de ftalater som finns på kandidatförteckningen inte skall ingå i produkterna (gäller inte bara leksaker).

Kraven säkerställs genom att leverantören skriver under ett avtal där de förbinder sig att företagets krav efterlevs. Dessutom begär de in laboratorieanalyser från leverantören samt skickar själva in prover på analys. Om ftalater används så är det viktigt att få information om vad som har används och sedan försöka bedöma alternativen. Önskvärt vore om det gick att begära en komplett innehållsförteckning. Ibland får man gå tillbaka i kedjan för att få fram informationen. Om det är fler som frågar blir det tydligare att det är hög prioritet för företagen att få fram informationen.

Om det inte går att följa upp alla krav så är det viktigast att kontrollera de krav på produkter som omfattar hudkontakt och barn. Här ligger den största risken för exponering.

Många företag har problem att klara ftalatkraven. En orsak är att det ofta är inköp av tillfälliga partier som inte är kontrollerade men också att det finns, företag som har dålig kunskap och inte ställer några kemikaliekrav. En del företag i branschen är inte heller är medvetna om alla krav som omfattar leksaker. Företagen chansar och försöker att köpa in och sälja produkter utan att först kontrollera leverantören. Många gånger lyckas det men det kan även misslyckas. Det kan även finnas spår av förbjudna ftalater som ej är avsiktigt tillsatta och detta är något det kan vara svårt att hålla koll på.

Alternativa ftalater som företagen använder kan t ex vara; DINCH, DEHT samt ESBO.

### *Textilbranschen*

Inom den befintliga dialogen för textil presenterades också kartläggningen, alternativa ftalater och hur företag kan arbeta med ftalater. Även här följde en diskussion med liknade

frågeställningar som för leksaksföretagen. Svaren från mötet med textilföretag är även de införda i rapporten.

### *Kosmetikabranschen*

Inom den befintliga dialogen för kosmetiska produkter har gruppen blivit informerade om det uppdrag som Kemikalieinspektionen har om ftalater. Branschen är dock inte lika berörd av detta arbete eftersom det enbart är DEP som används i kosmetika idag. Övriga ftalater är substituerade eller reglerade.

### *Elektronikbranschen*

Inom projektet har projektgruppen träffat flera elektronikföretag för att berätta om det uppdrag om ftalater som Kemikalieinspektionen har samt för att få ta del av företagens erfarenheter. De svar som elektronikbranschen bidrog med till utredningen finns redovisade senare i denna bilaga.

### *Byggsektorn*

Inom byggsektorn finns en rad initiativ för utfasning av farliga ämnen. Ett av dessa är BASTA. Inom BASTA-systemet har det inrättats ett vetenskapligt råd där Kemikalieinspektionen är representerad. Vid några mötestillfällen i det vetenskapliga rådet har Kemikalieinspektionen informerat om ftalatuppdraget. Mera information om byggsektorns arbete finns senare i denna bilaga.

### *Axel Johnson-koncernen*

Tidigt i projektet blev Kemikalieinspektionen kontaktad av koncernen med förfrågan om att medverka vid ett seminarium om ftalater tillsammans med IKEM (Innovations- och Kemiindustrierna i Sverige) och Perstorp. Kemikalieinspektionen presenterade uppdraget om ftalater, de regler som finns för ftalater i EU och i övriga världen, resultat från tillsynen, vad som är på gång i andra länder samt tips på hur företag kan arbeta med utfasning av farliga ämnen så som ftalater. Under seminariet redogjorde även Åhléns och Filippa K om deras arbete med substitution.

I koncernen ingår en rad olika typer av företag, t ex Mekonomen, Åhléns, Filippa K, Axfood, Kicks, Martin & Servera och Lagerhouse.

## Förutsättningar i olika branscher att agera på eget initiativ

### *Byggsektorn*

Byggsektorn är stor och komplex och kan i sig indelas i en rad olika branscher. Sektorn står för omkring 40 procent av all material- och energianvändningen i Sverige. Inom byggsektorn används cirka 50 000 olika material och kemiska produkter.

#### Import från andra länder

Vanligast förefaller vara avtal med svensk återförsäljare men avtal inom EU ökar. Sedan kan själva produkten vara tillverkad på olika håll i världen och det vet slutanvändaren i allmänhet ganska lite om.

**Produktutvecklingscykel, omställningstid**

Omställningstiden för byggentreprenörerna är i allmänhet en projektcykel. Föreskrivna material enligt bygghandling från projektering handlas upp så tidigt som möjligt i projektet och byts därefter ut endast i undantagsfall. Genom att allt fler använder något av miljöbedömningssystemen, BASTA, Byggvarubedömningen eller Sunda Hus för produkter krävs att leverantören kan presentera verifiering av innehåll så att bedömning kan utföras. Detta sker på lite olika sätt i systemen men ställer krav på att leverantören har kontroll bakåt i kedjan. Krav ställs i upphandling/inköpsavtal att levererade produkter ska klara kraven enligt kriterier i det miljöbedömningssystem som används. Detta fungerar olika väl i olika delar av branschen men trenden är mot att konkreta krav ställs och även följs upp. Verifiering krävs in från leverantör i form av Byggvarudeklarationer (BVD) och resultat av bedömning i det valda systemet.

Golvbranschen[260]

Golvbranschen har i stora delar gått över till ftalatfria alternativ. I normalfallet tar det ca 2-3 år att utveckla nya produkter för att säkra processen och produktegenskaperna. I vissa fall kan ett byte till befintliga alternativ ha inverkan på produktegenskaper och prestanda eller innebära att produkten inte skulle möta specifika standarder och krav och i dessa fall tar det längre tid för produktutveckling.

När det gäller tiden för att införa nya krav på leverantörer så får man ta hänsyn till kontraktstider som är på minst 1 år men kan variera och löpa på flera år.

**Miljökrav**

Byggbranschen ligger långt fram vad gäller att ställa krav på utfasning av farliga ämnen. I dag finns tre stora miljöbedömningssystem på marknaden och utveckling har pågått under cirka en tioårsperiod. Arbetet har bedrivits som ett samarbete mellan aktörerna i byggsektorn och krav på material hanteras konstruktivt hos producenterna, det främjar produktutveckling och utfasning av farliga ämnen. Fokus hela tiden legat på egenskapskrav snarare än borttagning av enskilda ämnen, detta har varit positivt och lett framåt snabbare.

Golvbranschen

Nya lokala kravspecifikationer generellt kan vara svåra att hantera då den Svenska marknaden endast är en liten del av Europeisk/Global marknad. Förändringar kan i många fall innebära att hela produktionen av produkten/produkterna omfattas, och globala leverantörer har en stor mängd kollektioner och färgvariationer som skulle beröras, även materialvarianter och färger som inte ens säljs på vår marknad. Det är med andra ord svårt att få exportörer till Sverige att ställa om till nationella krav eftersom Sverige är en liten marknad. Eftersom det finns ftalatfria mjukgörare på marknaden är det inga större problem för dessa att leva upp till krav på ftalatfritt.

**Kostnader och hinder**

Att gå före med krav som innebär behov av produktutveckling medför kostnader åtminstone initialt. Det är viktigt att det kravställande ledet är medveten om detta och bidrar till utvecklingen. Byggherrarna har ett stort ansvar att ställa krav på, och följa upp, att produkter väljs så att ämnen med farliga egenskaper fasas ut så snabbt som möjligt. Bromsande är tyvärr en djupt rotad uppfattning att miljöanpassat blir avsevärt mycket dyrare. I vissa fall har tidigare erfarenheter av undermåliga produkter till högt pris som marknadsförts under miljöflagg skadat förtroendet på ett sätt som tar tid att reparera.

[260] Svar från golvbranschen på frågeenkät, 2014-10-06

Det saknas i dag tydliga redovisningar av skillnaderna i kostnad för miljöanpassade produktval jämfört med traditionella val utan särskilda krav. Jämförelser har gjorts som visar på en ökning med några få procent av den totala projektkostnaden.[261]

Golvbranschen
Om specifika svenska krav skulle införas så uppskattar en del aktörer att det skulle bli svårare att ställa om till nationella krav eftersom produktionen är för global försäljning. Andra aktörer påverkas inte alls eftersom en anpassning redan är gjord. Kostnadsmässigt kan detta innebära att produkten blir 5-10 procent dyrare eftersom råvarorna är dyrare. Att ställa om en del av produktionen för separat marknad skulle innebära såväl investeringskostnader i anläggningarna, högre produktionskostnader och ökade lagerkostnader.

Generellt finns det starka drivkrafter för substitution i de miljöbedömningssystem som är vanliga i byggsektorn och i många projekt är det ett absolut krav.

### *Bil, Buss och Lastbilsbranschen[262]*

Inom fordonsbranschen måste alla komponenter testas noggrant för att leva upp till tuffa förhållanden.

**Produktutvecklingscykel**

För både tunga och lätta fordon är produktutvecklingscykeln ca 5 år. I utvecklingsarbetet ingår ett stort antal tester av materialens egenskaper som måste uppfylla de funktionskrav som satts upp. Därefter följer verifiering i många besvärliga miljöer. Det finns också lagkrav att man som fordonstillverkare tillhandahåller reservdelar långt efter att produkten slutat att produceras. I bästa fall kan omställningen gå fort och smidigt när man vill byta material. Om materialbytet med säkerhet inte påverkar någon prestanda och materialleverantören redan gjort utvecklingsarbetet då kan bytet gå snabbt. En tillverkare av tunga fordon svarar att det ändå tar minst 2 år, trots en liten förändring. I sämsta fall kan ett byte ändå inte göras med hänsyn till prestandakrav och säkerhet, d.v.s. i extremfallet kan det i slutet av produktutvecklincykeln på 5 år visa sig att något prestandakrav ej kan uppfyllas och man tvingas gå tillbaka till det gamla materialet. Fordonstillverkare är egentligen inte alltid experter på material. Många gånger är fordonstillverkaren beroende av att plasttillverkaren inte gör en substitution som medför allvarliga följder.

**Miljökrav**

Rutiner för att följa upp och kommunicera kravspecifikationer är väl utvecklade. Förutom funktionskraven i kravspecifikationen finns IMDS (International Material Data System) och GADSL (Global Automotive Declarable Substance List). Leverantören rapporterar in materialens ingående substanser i rapporteringssystemet IMDS. GADSL är en ”förbudslista” med ämnen som antingen ska deklareras eller är begränsade som fordonsindustrin har enats om globalt. Skulle ett sådant ämne rapporteras in i IMDS kommer det att flaggas där.

För buss och lastbilsproducenter finns många gånger en särskild process som används för att följa upp och säkerställa att leverantören uppfyller de grundläggande krav som ställs för att bli accepterad som leverantör. Producenter av bussar och lastbilar utvecklar sina produkter för en global marknad och använder sig därför av enhetliga krav och standarder. För farliga ämnen

[261] Svar från Sveriges Byggindustrier på frågeenkät, 2014-10-07
[262] Svar från BilSweden på frågeenkät, 2014-10-03

innebär detta att det finns svarta och gråa listor som kombineras med GADSL för arbetet med substitution. För att säkerställa att kraven efterlevs används IMDS som i normalfallet ger information om hela produktens sammansättning. Detta underlättar väsentligt för att identifiera var farliga ämnen såsom t.ex. ftalater kan finnas i komponenterna.

Ftalater har också hanterats separat där alla leverantörer till lastbil/busstillverkaren via brevutskick uppmanas att substituera och anmäla förändringar av ämnessammansättningar i komponenter.

Fordonsindustrin motsätter sig inte stränga lagkrav på något område. Vad som däremot är besvärligt är att det förekommer vitt skilda krav mellan olika kontinenter och länder. Fordonsindustrin arbetar aktivt med att försöka få så globalt harmoniserade krav som möjligt. Därför är det olyckligt om det införs nya nationella krav. Fordonstillverkarna tillverkar ”globala produkter” och därför bör man enas om globala krav. Nationella regler kan driva leverantörer och deras produktion till utlandet.

**Kostnader och hinder**

Kostnaden för en substitution kan vara nästan noll till mycket stor (om man byter till något nytt material som visar sig ge kvalitetsproblem). Då ftalater är relativt lätta att substituera, har det i många fall redan genomförts. Tolkningen av informationskravet i Reach artikel 33 samt tillståndskravet har sammantaget bidragit till åtgärder som leder till substitution. Som tidigare redovisats kan det också vara väldigt stora kostnader för andra substitutioner än ftalater. När man substituerar är det ofta kostnaden för olika tester som är dyr och inte själva materialkostnaden.

För personbilar finns det inga direkta kundkrav på substitution av ftalater. Däremot finns det tekniska krav som försvårar substitution i flera fall.

Köpare av lastbilar samt bussar är generellt sett väl insatta i miljöfrågor och företagen har ofta själva egna miljöpolicys. Miljö är ett viktigt ”kärnvärde” i vissa sammanhang och t.ex. händer det att fordontillverkare av tunga fordon får frågor om substitution vid upphandling. Kraven i Reach driver mot substitution men tekniska krav kan fördröja substitutionen.

### *Elektronikbranschen*

Global och komplexbransch med många underleverantörer och produkter.

**Produktutvecklingscykel**

Att byta ut eller ta bort ett ämne bör noggrant analyseras för att säkerställa att tillräcklig tillförlitlighet, säkerhet, prestanda och hållbarhet bibehålls.

Hur lång tid det tar att substituera kemiska ämnen i varor är olika beroende på produktkategori; cirka1½ - 2år för datorer och mindre skrivare, 2 - 3 år för större skrivare, 3 - 6 år för servrar och digitala tryckpressar. Flertalet företag svara att omställningstiden är ungefär 2 - 3 år men att det är givetvis är beroende på komplexiteten i produkten och att det kan ta många fler år än så i vissa fall.

**Miljökrav**

De kontakter som är tagna under utredningens gång har visat att det finns väldigt många företag i denna bransch och de har kommit olika långt i sitt arbete med material- och

kemikaliefrågor. Enligt ett stort globalt elektronikföretag finns det i allmänhet inga fullständiga ämnes- och materialdeklarationer avseende produkter idag. IT-branschen och i princip alla andra branscher reglerar material- och ämnesrestriktioner genom styrdokument som innehåller krav på vad produkterna inte får innehålla, s.k. negativa listor. Varje företag har sedan varierande system för att kontrollera att kraven uppfylls. I denna process finns det däremot inte någon skyldighet att rapportera vad som används som alternativ till de icke tillåtna materialen och kemiska ämnena. De s.k. styrdokumenten varierar mycket mellan företag. Ett företag säger att deras leverantörer måste lämna försäkran om att produkterna är fria från ämnen på kandidatförteckningen och i de fall detta inte är möjligt begärs information in om typ av ämne och koncentration.

Många företag har en pågående dialog om utfasning av ftalater med sina leverantörer och flertalet produkter som säljs idag innehåller inte ftalater. Ett företag har svarat att de redan på frivillig väg beslutat att fasa ut DEHP, DBP och BBP i nya persondatorer från och med 2013, i alla övriga produkter från och med 2016.

I USA pågår flera olika projekt t ex Green Screen™ där alternativ kan värderas och det finns en ideell förening, BIZ, som är fokuserad på att arbeta med att ta fram säkrare alternativ. De alternativ som troligen används mest är DINCH och DEHT som också är de mest undersökta alternativen.

Elektronikbranschen har inget emot skärpta kemikaliekrav men de behöver vara på EU-nivå. Nationella regler är inte möjligt eftersom elektronikbranschen är en global marknad. De förslag som idag finns att reglera fyra ftalater i RoHS opponerar sig inte elektronikbranschen emot utan anser att det är fullt möjligt bara det finns en tillräckligt lång omställningstid och att det även finns möjlighet att söka undantag. Däremot om förbudet skulle utvidgas vidare och inkludera ftalater som en "grupp", skulle det vara extremt svårt när det gäller att få fram lämpliga alternativ till faktiska kostnader.

Angående informationskravet i Reach, så är det idag få kunder som efterfrågar denna information samt att det är även svårt att komma åt denna information utanför EU. De företag som får frågor menar att det är tidskrävande att ta fram dessa uppgifter.

**Kostnader och hinder**

Det som driver på substitution är olika för olika företag. De fyra största drivkrafterna är regler, frivilligorganisationer, frågor från kunder samt offentlig upphandling.

Sedan 2012 finns krav på ftalater i vissa miljömärkningar såsom EU-blomman och tyska blå ängeln (ämnen på kandidatförteckningen) och Svanen (ftalatfri strömförsörjningskabel). TCO-development ligger i framkant när det gäller utfasning av ftalater. Naturligtvis är nya lagkrav en mycket stark drivkraft för substitution. I vissa fall kan kundens specifikation vara drivande i substitutionsarbetet.

Det råder stor konkurrens mellan företag kring dessa frågor. De som ligger i framkant kan vinna marknadsandelar. Främsta hindret för substitutioner är dock kostnadsökningen. Detta märks särskilt när konkurrenterna inte har substituerat farliga ämnen på samma sätt och vissa företag kan därmed skaffa sig konkurrensfördelar i och med att en likande produkt får ett lägre pris. Samtidigt kan det kosta mycket att göra fel och det lönar sig därför att tänka till först.

Internt kan det även vara svårt att få gehör för frivillig substitution, eftersom det i regel kostar mera.

Det är av yttersta vikt när nya regler träder i kraft att det finns standardiserade mätmetoder för att bevisa att kravet uppfylls.

### *Medicinteknikbranschen*[263]

**Produktutvecklingscykel**

Produktutvecklingscykeln varierar mycket beroende på komplexitet och typ av produkt. Medicintekniska produkter spänner över alla teknikområden och man räknar med att det finns cirka en halv miljon medicintekniska produkter i Sverige. Medicintekniska direktivet och tillämpliga standarder sätter riktlinjerna för hur arbetet skall genomföras. Det innebär också att produktutvecklingscykeln varierar starkt mellan produktgrupper och att externa organisationer ofta kopplas in för att verifiera att arbetet är korrekt genomfört och dokumenterat.

När det gäller omställningstid så beror det helt på vilken produkt man avser. Det finns vissa mindre komplicerade produkter där det tar kortare tid men mer komplicerade produkter tar längre tid och det är därför svårt att säga en exakt tid.

Generellt tar det 7-10 år, men med nya medicintekniska direktivet där det föreslagits att kliniska studier skall göras, så kan det ta längre tid.

**Kostnader och hinder**

För att få sälja en medicinteknisk produkt på den Europeiska marknaden skall den vara CE-märkt enligt lagstiftningen och det måste man ta med i beräkningen med kontakter med underleverantörer.

Professionen ser till vad som är bäst för patienten när det gäller krav på produkterna. Många företag arbetar aktivt med att substituera ämnen som kan vara skadliga men det är inte alltid som det finns ersättningar och patientens behov måste gå först. Ett exempel är gruppen urologiskt material. Vissa av produkterna i urologiskt material är till för behandling av ett tillstånd där patienten inte kan tömma sin urinblåsa. Det är en ordination från läkare som ligger till grund för användningen av dessa produkter och det är viktigt att patienten följer ordinationen för att undvika skador på urinblåsa och njurar. Det viktigaste med de produkter som används är att de är säkra att använda under lång tid. I vissa fall under resten av personens livstid.

All utveckling av nya produkter sker idag med hänsyn tagen till att inte använda ämnen som anses farliga för människor och miljö. Det finns dock fortfarande produkter som innehåller PVC och ftalater men som ännu inte fasats ut då det inte finns fullgoda alternativ som är PVC och ftalatfria.

Krav vid upphandling för att fasa ut ämnen skall göras med eftertanke så att man inte riskerar patienternas säkerhet. Det finns flera exempel på upphandlingar i Sverige där kraven på PVC och ftalatfria produkter resulterat i att produkter saknats för relevant vård.

Man måsta ta hänsyn till vare produkt/produktgrupps enskilda användningsområde innan man ställer sådana krav.

För vår egen del innehåller cirka 20 procent av våra produkter PVC och ftalater inom de i underlaget beskrivna produktområdena och alla nya produkter som lanseras är ftalat och PVC fria.

[263] Svar från medicinteknikbranschen på frågeenkät, 2014-10-13

Generellt kan man säga att de upphandlingar inom Sverige som sätter krav på produkten som går längre än vad lagstiftningen kräver gör det svårt för bolagen i Sverige som oftast är en del av ett globalt bolag med försäljning över hela värden. Det är då svårt att få gehör för förändringar som går längre än lagstiftningen då Sverige är en så liten marknad.

Det bästa sättet att driva processen framåt är om landstingen försöker arbeta med att förändra lagstiftningen på Europeisk nivå.

Det finns olika källor till alternativ som kan användas. t ex har nationella substitutionsgruppen under ledning av Miljöstyrningsrådet gjort ett arbete som visar att de alternativ som lyftes fram i Danmarks rapport om alternativ i medicinteknisk utrustning kan användas.

### *Kläder, textil, skor och accessoarer*

**Produktutvecklingscykel, omställningstid**

Olika på olika produkter. Här finns det flera olika steg i processen att ta fram en ny produkt, detta kan ta allt mellan 6 månader och 2 år totalt. Följande exempel belyser hur det kan gå till: Själva produktutvecklings-fasen är ca 1 månad av de 6 månaderna. Företagen skickar ut skiss och måttlista på produkten och ber om ett kvoterat pris och en prototyp i korrekt material. Leverantören väljer material utefter specifikationen om utseende, kvalitet samt krav på kemikalieinnehåll. De företag som ställer högre krav på kemikalier än många andra i branschen får ibland problem med höga minimumkvantiteter som de löser genom att göra flera produkter i samma material.

Om en ny kravspecifikation ska tas fram kan det ta några månader till något år, beroende på hur svårt det är hitta nya material, leverantörer eller hur lättillgängliga alternativen är. Angående PVC och ftalater borde det kunna gå på ca 6 månader om man pratar vanliga produkter där flera andra aktörer redan har samma krav och redan köper in likvärdiga produkter utan PVC eller ftalater.

**Miljökrav**

Via enkätsvar från branschorganisationer och några större företag inom textil- och skobranschen framkom följande:

Arbete med substitution av ftalater och PVC sker på likartat sätt inom textil- och skobranschen. Flera större textil- och skoföretag i Sverige arbetar med förbuds- eller begränsningslistor där kemikalier listas, däribland flera ftalater. Vissa företag har även helt och hållet PVC förbud för sitt sortiment. Ett företag svarade att de har PVC-förbud men undantag för plastmattor som producerats i Europa. Ett annat företag har också PVC-förbud men undantag för mjuka plastreflexer som accessoar på barnavdelningen. Beslut om att köpa in reflexer trots att de är i PVC togs eftersom de har en funktion att rädda liv.

Antalet ftalater som finns med på företagens förbudslistor varierar mellan 7-16 st. Utöver de 13 ftalaterna i kandidatförteckningen har vissa företag även tagit med de högmolekylära ftalaterna; DINP, DIDP, DNOP och DCHP på sina restriktionslistor. I ett fall gällde begränsningarna alla estrar av orto-ftalsyra. Förbuden kan omfatta totalförbud eller upp till 0,1 procent.

Vid upphandling av produktion och varor kräver många företag att ämnen på deras listor inte får förekomma i den färdiga varan. I vissa fall redovisas en begränsning till en högsta tillåten

koncentration (0,1 procent). I vissa fall kan företagen vara delaktiga i utvecklingen av själva materialet men oftast inte. Kontroller sker däremot, dels genom produkt- och materialanalyser i tredjeparts laboratorier i tillverkningsländerna och dels genom analyser i Sverige. Ett företag har svarat att deras produktionskontor har en brännare och gör Belstein flamtest på plast-detaljer och produkter för att undersöka om materialet är PVC.

Flera företag verkar även för att beläggningar och tryck skall vara av sådant material som redan är mjuka och inte behöver mjukgöras för att få önskvärda egenskaper. Inom textil-branschen, men även inom elektronikbranschen, sker samverkan inom kemikalieområdet genom Swerea IVF:s kemikaliegrupp. Kemikaliegruppen hjälper de 80 medlemsföretagen att minska/motverka förekomst av farliga ämnen i produkter och finns som stöd för att möta krav och opinion från konsumenter och media.

För att få effekt i en global värld och för att Sverige är ett litet land och att man inte ska behöva kontrollera och finna otillåtna kemikalier produktionen så måste samma regler gälla i hela EU. Om Sverige har nationella krav blir kostnaderna högre, vilket i sin tur kan leda till dyrare varor, färre varor eller varor som inte kan säljas beroende på kemikalieinnehåll. Nationella krav kräver därmed mycket kommunikation, förståelse och kontroller.

**Kostnader och hinder**

Erfarenhet från ett av företagen är att det kan ta längre tid att få till substitution när de köper inom EU. Det kan bero på att steget till tillverkaren är flera och längre och att företaget inte har direktkontakt med tillverkaren (som i de flesta fall är i Kina/utanför EU).

Drivkraften i detta är att sälja produkter som inte riskerar kundens hälsa. Egentligen mark-nadsför företag i branschen inte detta utan man utgår från att kunderna förutsätter att produkterna är säkra.

Som företag kan man nå långt på frivillig väg, men substitutionen ställs alltid mot pris, konkurrenskraft samt personresurser på företaget (det kräver ganska mycket tid för att substituera en befintlig produkt). Nya produkter är det lättare att kravställa. Lagkrav går ej att diskutera utan dessa ska följas men att fasa ut ämnen på kandidatförteckningen och SIN-listan är trots allt frivilligt. Om ett ämne skall substitueras krävs dokumentation på att ämnet är farligt.

Om varan blir sämre för att ett ämne eller en funktion har bytts ut kan kunderna vända sig till andra leverantörer. Det finns stora hinder om bra substitut inte finns på marknaden och kunderna är vana vid en viss prestanda.

Det är främst intresseorganisationer, media och myndigheter som driver på substitution. Kunderna frågar väldigt sällan om kemikalieinnehåll, men det händer.

# Bilaga 8: Hälsorelaterade kostnader

Diagnoserna nedan har bedömts som relevanta på grund av potentiella kopplingar till hormonstörande och reprotoxiska ämnen.

**Autism**

Enligt rightdiagnosis.com finns i Sverige ca 18 000 diagnosticerade med autism, och i EU finns det 960 000. Detta är dock extrapolerade siffror[264]. Ungefär 0,67 procent av alla nyfödda, föds med någon form av autism[265]. Detta innebär att inom EU föds cirka 35 000 med autismdiagnos varje år, och inom Sverige är antalet nästan 800 st.

För samhällsekonomiska kostnader för autism-diagnos har den brittiska studien *"The Economic consequences of autism in the UK",* framtagen på Centre for the Economics of mental health på Kings College, London, använts.

Studien delar in autistiska personer i mild- eller svår/grav autism, där cirka 45 procent respektive 55 procent föds med hög och lågfungerande autism. Detta innebär olika typer av kostnader redan från barndomen. Förenklat sett bor alla barn hemma oavsett vilken grad av autism barnet har. Kostnaden blir större för ett barn med svår autism jämfört med ett barn med mild autism, ju äldre barnet blir. Den indirekta kostnaden t ex visar detta, då den årliga kostnaden för att stanna hemma med ett barn med svår autism motsvarar en svensk månads-lön. Att dessa kostnader inte uppstår år 0 – 3 beror på att vid det tillfället är barnet ändå så pass ungt att det behöver omhändertagande av föräldrarna för att fungera i samhället ändå.

*Tabell 1: Årliga kostnader för barn med autism (ASD) uppdelat på direkta och indirekta kostnader, samt hur kostnader skiljer sig mellan mild autism och svår autism, i euro*

| **Direkta kostnader** | **Svår ASD** | **Mild ASD** |
|---|---|---|
| 0-3 års ålder | 900 | 1 800 |
| 4-11 års ålder | 36 000 | 32 000 |
| 12-17 års ålder | 55 000 | 32 000 |
| **Indirekta kostnader** | | |
| kostnad Förlorad arbetstid, åren 4-17 | 3 100 € | 300 |

Alla kostnader ovanför är hämtade från den brittiska studien och uppskalade till 2013 års nivåer. Utifrån den brittiska studien har även information gällande boende former inhämtats.

*Tabell 2: Fördelningen av hur personer med autism (ASD) bor i Storbritannien*

| **Andelen vuxna med ASD i olika boendeformer** | **Svår ASD** | **Mild ASD** |
|---|---|---|
| andelen boende i privat hushhåll | 35% | 79% |
| andelen boende, stödjande personer | 7% | 5% |
| andelen i gruppboenden | 52% | 16% |
| andelen i sjukhusvistelse | 6% | |

[264] Right Diagnosis, Statistics by country for autism. Tillgänglig 2014-11-19. http://www.rightdiagnosis.com/a/autism/stats-country.htm

[265] Autism- & Asperger föreningen, Hur vanligt är autism? Tillgänglig: 2014-06-17. http://www.autism.se/district_content.asp?nodeid=33592

Givet de uppgifterna kring boendeformer ovan, kan nu kostnadsuppgifter läggas till. Nämnvärt är att ett privat boende för en autistisk person alltid kommer kosta minst pengar jämfört med boende i någon form av inrättning, oavsett om personen lider av en svår eller mild autism-diagnos. Ur ett aggregerat perspektiv kommer personer med mild autism alltid kosta samhället mindre pengar.

*Tabell 3: Årliga kostnader för vuxna med autism, euro*

| **Direkta kostnader** | **Svår ASD** | **Mild ASD** |
|---|---|---|
| Boende, privat hushåll | 21 000 | 20 000 |
| Boende, stödjande personer | 99 000 | 98 000 |
| Gruppboenden | 101 000 | 102 000 |
| Sjukhusvistelse | 115 000 | |
| **Indirekta kostnader** | | |
| Förlorad årlig inkomst | 34 000 | 30 000 |

En autistisk person förväntas ha ett normallångt liv och kostnaderna blir därför diskonterade på 80 år, vilket är genomsnittlig livslängd för män och kvinnor som föds idag i EU. De samhällsekonomiska kostnaderna utslagna över 80 år blir således 1,5 miljoner euro för en person med mild autism, och 2,5 miljoner euro för en person med svår autism.

### Missbildning av könsorgan hos nyfödda pojkar

Hypospadi och kryptorkism missbildningar från födseln. Båda två tillstånden kan rättas till genom läkarbesök. Kryptorkism innebär att man har minst en icke-nedstigen testikel. Andelen drabbade av kryptorkism i Sverige är cirka 600 pojkar per år och cirka 26 000 pojkar i EU. Behandlingen innebär ett par dagars läkarbehandling under barnets första år, och varje incidens beräknas kosta cirka 4400 euro i direkta kostnader för vård, och ytterligare 1100 euro i indirekta kostnader, såsom vård av barn.

Hypospadi innebär missbildning av urinröret hos män och även hos kvinnor, där uringången (öppningen, eller manliga yttre urinrörsmynningen) är onormalt placerad. Istället för öppning vid spetsen av penis, öppnar ett urinrör någonstans längs en linje (urinrörsspåret) som löper från toppen längs undersidan av penis mot pung. För hypospadi innebär hälsotillståndet dels operation, samt uppföljande läkarundersökningar med några års mellanrum. Kostnaden för att åtgärda hypospadi beräknas till cirka 9 000 euro[266].

### Astma

Enligt European Lung foundations (ELF) och European Respiratory Societys (ERS) rapport *”Lung health in Europe: Facts and figures”,* nämn det att kostnaden för astma är på cirka 19,5 miljarder euro i direkta kostnader, samt 14,4 miljarder euro i indirekta kostnader[267]. Enligt data från OECD 2008 gällande andelen fall bland befolkningen i 17 av EU:s medlemsländer[268], har vi beräknat att cirka 14,6 miljoner människor lider av astma. Denna

[266] Nordiska Rådet, 2014, Cost of inaction - A Socioeconomic analysis of health related costs linked to endocrine disrupting substances on male reproductive health, TemaNord 2014:557
[267] European Lung Foundation, 2013, ”Lung health in Europe: Facts and figures”
[268] OECD, Health at a glance: Europe 2012, Asthma and COPD prevalence, Self-reported asthma 2008. Tillgänglig: 2014.10-28. http://www.oecd-ilibrary.org/sites/9789264183896-en/01/16/index.html?itemId=/content/chapter/9789264183896-19-en

siffra har vi extrapolerat till EU28-nivå, och fått fram via beräkningar att ca 22 miljoner människor lider av astma.

Givet antalet fall inom EU har vi beräknat fram att kostnaden för vård per person och år är ca 900 euro, och den indirekta kostnaden såsom förlorad arbetstid och så vidare, är ca 600 euro per år. Enligt studier under rätt vård behöver astma inte innebära någon förändring i förväntad livslängd[269].

Givet att vi beräknar dessa kostnader på en hel livstid, det vill säga 80 år och diskonterar dem får vi 27 000 euro i direkta kostnader, och 20 000 euro i indirekta kostnader.

**Sammanställning**

*Tabell 4: Kostnader per fall, diskonterat över hela sjukdomsförloppet*

| Hälsotillstånd | Kostnad per fall, i euro | Kostnad per fall, i kr |
|---|---|---|
| Astma | 47 000 | 440 000 |
| Mild autism | 1 500 000 | 14 000 000 |
| Svår autism | 2 300 000 | 21 000 000 |
| Hypospadi | 9 000 | 80 000 |
| Kryptorkism | 4 500 | 40 000 |

Sammanställningen av kostnader, diskonterat från sjukdomens diagnosticering och framåt, beroende på om sjukdomen är botbar eller inte.

[269] Greenberg M, Glick M, 2003. Burket's Oral Medicine: Diagnosis and Treatment 10th edition, sidan 354,

# Bilaga 9: Varuguiden, varugrupper som innehåller mjukgjord PVC

Nedanför följer det utdrag från varuguiden som konsekvensanalysen baserat produktion, handel och konsumtionsdata på. Uppgifterna är från 2007, förutom ”Golv-, vägg- och takbeklädnad av PVC”, samt ”Belagd fiberduk”, som är hämtat från 2001. Detta på grund av att storleksordningarna i exporten 2007 var stora, vilket skapade stora negativa konsumtions-siffror. Detta förklaras av lagerhållningssystemet, där 2007 var ett år där stora kvantiteter såldes av från lagren, vilket gjorde att exporten överskred konsumtion. Men för att undvika dessa siffror har 2001 års siffror använts. För både 2001 och 2007 blir produktion + export cirka 90 000 ton för Golv-, vägg och takbeklädnad. För belagd fiberduk var produktionen mer omfattande 2001 än 2007.

Marknadssegment till vänster i tabellen är den sortering som skett inom denna utredning för att kunna sortera in olika varor i vad vi anser att är ett slags mer övergripande marknads-segment. Noterbart här är att kategorin kablar och ledningar delats på 3 godtyckligt stora delar, och placerats in under byggprodukter, elektronikprodukter och fordon.

*Tabell 1: Varuguiden, varugrupper som innehåller mjukgjord PVC*

| Marknads-segment | Varugrupp | Andelen mjukgjord PVC | Import, ton per år | Produktion, ton per år | Export, ton per år | Konsumtion, ton per år |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Belysningsvaror | Belysningsarmatur av plast för glödlampor | 9% | 533 | 75 | 226 | 382 |
| Belysningsvaror | Belysningsarmatur ej av plast för glödlampor | 4% | 975 | 140 | 328 | 787 |
| Belysningsvaror | Belysningsarmatur av plast, ej för glödlampor | 6% | 171 | 86 | 38 | 219 |
| Belysningsvaror | Andra elektriska belysningsartiklar | 3% | 301 | 119 | 251 | 169 |
| Byggprodukter | Golv-, vägg- och takbeklädnad av PVC | 74% | 11 937 | 55 004 | 38 924 | 28 017 |
| Byggprodukter | Isolerade ledningar och kablar | 51% | 14 297 | 43 540 | 22 118 | 35 719 |
| Byggprodukter | Böjliga plattor, ark, film o.dyl. av PVC | 66% | 5 060 | 10 012 | 5 949 | 9 123 |
| Byggprodukter | Böjliga slangar och rör av plast | 65% | 5 661 | 3 998 | 4 064 | 5 595 |
| Byggprodukter | Förstärkta böjliga rör och slangar av plast med kopplingsanordningar | 77% | 2 593 | 253 | 680 | 2 166 |
| Byggprodukter | Belagd fiberduk | 24% | 4 208 | 11 443 | 6 888 | 8 763 |
| Byggprodukter | Plattor, ark, film, band o.dyl. av cellplast | 20% | 3 023 | 8 926 | 3 800 | 8 149 |
| Byggprodukter | Självhäftande plattor, ark, folier o.dyl. av plast | 19% | 3 528 | 3 313 | 707 | 6 134 |
| Byggprodukter | Målade, lackade eller plastöverdragna plattor av järn | 4% | 5 824 | 3 976 | 5 422 | 4 378 |
| Byggprodukter | Belagd kabel, nät o.dyl. av järn och stål | 2% | 1 260 | 450 | 273 | 1 437 |
| Byggprodukter | Kaminer o.dyl. för fast och flytande bränsle | 2% | 456 | 338 | 180 | 614 |
| Byggprodukter | Böjliga slangar | 4% | 57 | 106 | 15 | 148 |
| Byggprodukter | Isolerade plattor med två väggar av plåt | 1% | 161 | 253 | 73 | 341 |
| Byggprodukter | Sprutpistoler | 1% | 49 | 16 | 32 | 33 |
| Byggprodukter | Elektriska varmvattenberedare och doppvärmare | 1% | 36 | 14 | 13 | 37 |
| Byggprodukter | Elradiatorer o.dyl. | 0,50% | 36 | 34 | 24 | 46 |
| Byggprodukter | Värmepannor | 0,50% | 37 | 32 | 39 | 30 |

| Marknads-segment | Varugrupp | Andelen mjukgjord PVC | Import, ton per år | Produktion, ton per år | Export, ton per år | Konsumtion, ton per år |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Byggprodukter | Brandslangar o.dyl. slangar | 2% | 1 | 0 | 2 | -1 |
| Byggprodukter | Apparater för bestrålning | 0,50% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Byggprodukter | Fiberduk som inte är belagd | 10% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Byggprodukter | Styva plattor, ark, film o.dyl. av PVC | 15% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Elektronikprodukt | Isolerade ledningar och kablar | 51% | 14 297 | 43 540 | 22 118 | 35 719 |
| Elektronikprodukt | TV och videoapparater med skärm | 2% | 1 236 | 8 | 665 | 579 |
| Elektronikprodukt | Apparater för radiotelegrafi | 3% | 314 | 2 098 | 1 187 | 1 225 |
| Elektronikprodukt | Telefoner | 3% | 521 | 450 | 905 | 66 |
| Elektronikprodukt | Styrskåp och tavlor för kontroll av elutrustning | 3% | 287 | 267 | 239 | 315 |
| Elektronikprodukt | Radio- och telefonmottagare | 3% | 226 | 14 | 69 | 171 |
| Elektronikprodukt | Högtalare | 2% | 198 | 29 | 60 | 167 |
| Elektronikprodukt | Parabolantenner m.m. | 2% | 167 | 34 | 147 | 54 |
| Elektronikprodukt | TV-kameror | 3% | 74 | 1 | 56 | 19 |
| Elektronikprodukt | Elektriska förstärkare | 3% | 31 | 1 | 10 | 22 |
| Elektronikprodukt | Kassettbandspelare och liknande ljudåtergivare | 3% | 20 | 0 | 8 | 12 |
| Elektronikprodukt | Elmätare | 1% | 37 | 39 | 50 | 26 |
| Elektronikprodukt | Stillbildskameror | 3% | 7 | 3 | 5 | 5 |
| Elektronikprodukt | Telefaxar | 1% | 8 | 0 | 1 | 7 |
| Elektronikprodukt | Elektriska kondensatorer | 2% | 46 | 74 | 395 | -275 |
| Fordon | Isolerade ledningar och kablar | 51% | 14 297 | 43 540 | 22 118 | 35 719 |
| Fordon | Personbilar och stationsvagnar under 3500 kg | 1% | 7 025 | 8 629 | 8 117 | 7 537 |
| Fordon | Motorer med gnisttändning | 2% | 1 508 | 1 051 | 777 | 1 782 |
| Fordon | Lastbilar och varubilar | 1% | 1 408 | 4 066 | 642 | 4 832 |
| Fordon | Tankbilar | 1% | 184 | 1 844 | 734 | 1 294 |
| Fordon | Truckar | 1% | 540 | 944 | 1 265 | 219 |
| Fordon | Självgående vagnar för järnväg eller spårvägar | 3% | 137 | 0 | 0 | 137 |
| Fordon | Generatoraggregat med förbränningsmotor | 4% | 70 | 53 | 31 | 92 |
| Fordon | Bränslepumpar | 2% | 109 | 105 | 86 | 128 |
| Fordon | Grävmaskiner | 0,50% | 188 | 37 | 6 | 219 |
| Fordon | Beslag till fordon | 0,50% | 82 | 47 | 36 | 93 |
| Fordon | Bussar | 0,50% | 42 | 166 | 81 | 127 |
| Fordon | Självgående lastare | 0,50% | 71 | 0 | 0 | 71 |
| Fordon | Kranbilar, brandbilar och andra specialbilar | 1% | 35 | 26 | 32 | 29 |
| Fordon | Eldrivna fordon | 1% | 14 | 0 | 15 | -1 |
| Fordon | Tågvagnar utan motor | 1% | 6 | 0 | 0 | 6 |
| Fordon | Bladschaktmaskiner | 0,50% | 11 | 0 | 8 | 3 |
| Fordon | Vägvältar o.dyl. | 0,50% | 7 | 185 | 191 | 1 |
| Fordon | Arbets- och servicevagnar | 1% | 2 | 0 | 4 | -2 |

| Marknads-segment | Varugrupp | Andelen mjukgjord PVC | Import, ton per år | Produktion, ton per år | Export, ton per år | Konsumtion, ton per år |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Fordon | Militärfordon | 0,50% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Fordon | Diesel-elektriska tåg | 2% | 0 | 0 | 3 | -3 |
| Fordon | Traktorer o.dyl. | 0,50% | 161 | 217 | 684 | -306 |
| Fotoutrustning | Överföringsbilder | 23% | 17 | 9 | 7 | 19 |
| Fotoutrustning | Skyltar | 5% | 31 | 64 | 20 | 75 |
| Fotoutrustning | Utrustning för fotolaboratorier | 1% | 4 | 4 | 3 | 5 |
| Förvaringsartiklar | Säckar och påsar för förpackning av varor | 13% | 1 273 | 0 | 632 | 641 |
| Förvaringsartiklar | Påsar, säckar o.dyl. av plast | 2% | 936 | 1 755 | 625 | 2 066 |
| Hushållsartiklar | Presenningar och markiser | 49% | 460 | 6 | 75 | 391 |
| Hushållsartiklar | Dammsugare | 8% | 1 025 | 152 | 391 | 786 |
| Hushållsartiklar | Tvättmaskiner | 3% | 1 704 | 487 | 998 | 1 193 |
| Hushållsartiklar | Prydnadsföremål och askar av trä | 4% | 311 | 46 | 142 | 215 |
| Hushållsartiklar | Prydnadsartiklar för högtider, skämtartiklar m.m. | 2% | 103 | 0 | 28 | 75 |
| Hushållsartiklar | Torktumlare | 1% | 138 | 69 | 111 | 96 |
| Hushållsartiklar | Elektriska strykjärn | 3% | 26 | 0 | 11 | 15 |
| Hushållsartiklar | Luftpumpar | 3% | 21 | 0 | 8 | 13 |
| Hushållsartiklar | Hushållsartiklar av järn och stål | 0,50% | 65 | 88 | 56 | 97 |
| Hushållsartiklar | Symaskiner | 1% | 29 | 10 | 32 | 7 |
| Hushållsartiklar | Rakapparater och hårklippningsmaskiner | 1% | 16 | 0 | 6 | 10 |
| Hushållsartiklar | Gardiner, rullgardiner m.m. | 0,50% | 19 | 1 | 5 | 15 |
| Industrimaskiner | Generatorer avsedda för vindkraft | 1% | 32 | 0 | 0 | 32 |
| Industrimaskiner | Diverse andra maskiner | 1% | 2 508 | 3 471 | 2 525 | 3 454 |
| Industrimaskiner | Maskiner för framställning av papper och papp | 2% | 107 | 571 | 364 | 314 |
| Industrimaskiner | Transportörer | 1% | 257 | 637 | 525 | 369 |
| Industrimaskiner | Andra maskiner för materialbehandling | 1% | 332 | 125 | 284 | 173 |
| Industrimaskiner | Hydrauliska och pneumatiska maskiner | 1% | 130 | 233 | 176 | 187 |
| Industrimaskiner | Tryckerimaskiner | 1% | 22 | 212 | 62 | 172 |
| Industrimaskiner | Maskiner för bearbetning av pappersmassa m.m. | 1% | 91 | 109 | 153 | 47 |
| Industrimaskiner | Andra transformatorer (torra) | 0,50% | 49 | 12 | 11 | 50 |
| Industrimaskiner | Offsetmaskiner | 1% | 19 | 9 | 34 | -6 |
| Industrimaskiner | Maskiner för behandling av textil | 0,50% | 13 | 0 | 4 | 9 |
| Industrimaskiner | Icke elektriska industriugnar | 0,50% | 4 | 10 | 5 | 9 |
| Industrimaskiner | Industriugnar | 0,50% | 4 | 3 | 13 | -6 |
| Industrimaskiner | Maskiner för tvinning av garn | 2% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Industrimaskiner | Maskiner för uppvärmning av livsmedel | 0,50% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Industrimaskiner | Icke elektriska smältugnar | 0,50% | 0 | 0 | 1 | -1 |
| Kläder | Kläder och tillbehör till kläder av plast | 39% | 2 619 | 42 | 560 | 2 101 |
| Kläder | Kläder av belagd textil | 16% | 679 | 0 | 169 | 510 |

| Marknads-segment | Varugrupp | Andelen mjukgjord PVC | Import, ton per år | Produktion, ton per år | Export, ton per år | Konsumtion, ton per år |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Kläder | Andra arbetskläder för män | 5% | 52 | 5 | 20 | 37 |
| Kläder | Babykläder av bomullstrikå | 2% | 35 | 0 | 5 | 30 |
| Kläder | Knäppen, byglar, spännen m.m. | 1% | 11 | 0 | 17 | -6 |
| Kontorsartiklar | Kontors- och skolartiklar | 9% | 620 | 297 | 344 | 573 |
| Kontorsartiklar | Andra kontorsmaskiner | 1% | 264 | 70 | 159 | 175 |
| Kontorsartiklar | Pennor med filtspets o. dyl. | 3% | 24 | 0 | 4 | 20 |
| Kontorsartiklar | Böcker och häften | 0,50% | 57 | 5 | 25 | 37 |
| Kontorsartiklar | Kontorsstolar | 0,50% | 29 | 40 | 27 | 42 |
| Kontorsartiklar | Häftklammer, gem m.m. | 0,50% | 6 | 9 | 16 | -1 |
| Köksartiklar | Bords och köksartiklar av plast | 5% | 837 | 469 | 570 | 736 |
| Köksgeråd | Bordduk av belagd textil | 58% | 1 706 | 2 703 | 2 498 | 1 911 |
| Köksgeråd | Spisar och ugnar för hushåll | 2% | 495 | 215 | 243 | 467 |
| Köksgeråd | Mikrovågsugnar för hushåll | 3% | 276 | 463 | 384 | 355 |
| Köksgeråd | Kaffe- eller tebryggare | 3% | 122 | 0 | 54 | 68 |
| Köksgeråd | Ventilationskåpor | 2% | 45 | 16 | 26 | 35 |
| Köksgeråd | Brödrostar | 3% | 26 | 0 | 7 | 19 |
| Köksgeråd | Bakugnar och ugnar för kex | 1% | 1 | 13 | 3 | 11 |
| Leksakar | Diverse leksaker av plast och metall | 3% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Leksaker | Dockor och tillbehör till dockor | 45% | 659 | 0 | 126 | 533 |
| Leksaker | Plaskdammar, lekplatsutrustning m.m. | 3% | 401 | 0 | 254 | 147 |
| Leksaker | Diverse leksaker av plast | 4% | 195 | 0 | 22 | 173 |
| Leksaker | Leksaksbilar | 4% | 90 | 0 | 30 | 60 |
| Leksaker | Leksaksvapen | 8% | 35 | 0 | 2 | 33 |
| Leksaker | Material till sällskapsspel | 2% | 120 | 0 | 47 | 73 |
| Leksaker | Byggleksaker av plast | 3% | 39 | 0 | 11 | 28 |
| Leksaker | Diverse leksaker av metall | 3% | 16 | 0 | 1 | 15 |
| Leksaker | Skriv- och teckningskritor | 3% | 15 | 0 | 3 | 12 |
| Leksaker | Spelapparater | 2% | 3 | 0 | 1 | 2 |
| Leksaker | Leksaksfigurer av plast | 34% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Livsmedel | Konserverad fisk | 2% | 420 | 77 | 207 | 290 |
| Livsmedel | Rökt kött av däggdjur | 2% | 56 | 552 | 37 | 571 |
| Livsmedel | Beredda kött och köttpålägg | 1% | 130 | 307 | 27 | 410 |
| Livsmedel | Saltat kött av däggdjur | 1% | 56 | 133 | 78 | 111 |
| Livsmedel | Korv | 1% | 44 | 11 | 3 | 52 |
| Livsmedel | Konserverade fiskprodukter | 1% | 23 | 6 | 16 | 13 |
| Livsmedel | Livsmedel av lever | 0,50% | 4 | 58 | 0 | 62 |
| Livsmedel | Icke elektriska bageriugnar | 1% | 0 | 9 | 9 | 0 |
| Livsmedel | Konserverade blötdjur utom musslor och snäckor | 0,50% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Läkemedel | Läkemedel med antibiotika | 6% | 61 | 219 | 183 | 97 |

| Marknads-segment | Varugrupp | Andelen mjukgjord PVC | Import, ton per år | Produktion, ton per år | Export, ton per år | Konsumtion, ton per år |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Läkemedel | Läkemedel med vitaminer, detaljhandelsförpackningar | 6% | 80 | 18 | 35 | 63 |
| Läkemedel | Läkemedel inneh. Alkaloider, detaljhandelsförpackade | 3% | 5 | 0 | 3 | 2 |
| Läkemedel | Psykofarmaka i detaljhandelsförpackningar | 5% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Motorer | Motorer med kompressionständning | 1% | 433 | 1 733 | 1 165 | 1 001 |
| Möbler | Möbler av träfiberskivor | 4% | 5 333 | 9 101 | 4 696 | 9 738 |
| Möbler | Möbler av metall | 5% | 5 905 | 2 918 | 4 165 | 4 658 |
| Möbler | Stoppade sittmöbler, bäddsoffor o.dyl. | 3% | 3 029 | 1 130 | 802 | 3 357 |
| Möbler | Möbler till kliniker | 4% | 58 | 120 | 44 | 134 |
| Sjukvårdsartiklar | Apparater till mekanoterapi, massageapparater | 3% | 128 | 2 | 22 | 108 |
| Sjukvårdsartiklar | Tandläkarborrmaskiner | 5% | 5 | 1 | 1 | 5 |
| Sjukvårdsartiklar | Röntgenapparater m.m. | 1% | 4 | 3 | 4 | 3 |
| Sjukvårdsartiklar | Apparater för elektrodiagnostik | 1% | 4 | 0 | 2 | 2 |
| Sjukvårdsartiklar | Stomi- och urinpåsar av plast | 44% | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Skor | Sportskor o.dyl. av gummi eller plast | 14% | 1 211 | 4 | 136 | 1 079 |
| Skor | Vattentäta skodon av plast | 73% | 183 | 0 | 44 | 139 |
| Skor | Textilskor | 4% | 83 | 0 | 15 | 68 |
| Skor | Träskor | 4% | 0 | 0 | 1 | -1 |
| Sport och fritid | Bollar till lek och sport | 33% | 572 | 0 | 325 | 247 |
| Sport och fritid | Tält | 23% | 585 | 42 | 71 | 556 |
| Sport och fritid | Luftmadrasser | 27% | 125 | 0 | 7 | 118 |
| Sport och fritid | Golfutrustning | 9% | 142 | 0 | 48 | 94 |
| Sport och fritid | Skridskor och rullskridskor | 8% | 107 | 0 | 57 | 50 |
| Sport och fritid | Jakt- och fiskeutrustning | 3% | 34 | 4 | 12 | 26 |
| Sport och fritid | Redskap till gymnastik och idrott | 2% | 10 | 0 | 3 | 7 |
| Textilier | Impregnerad nålfilt | 25% | 474 | 25 | 141 | 358 |
| Textilier | Andra konfektionerade textilvaror utom trikå och filt | 6% | 456 | 0 | 190 | 266 |
| Textilier | Klisterremsor av textil | 2% | 17 | 0 | 2 | 15 |
| Verktyg | Skärande verktyg med skärstål av hårdmetall | 3% | 105 | 3 005 | 93 | 3 017 |
| Verktyg | Skruvdragare, tänger, filar o.dyl. | 9% | 233 | 136 | 119 | 250 |
| Verktyg | Elektriska handverktyg | 1% | 132 | 3 | 27 | 108 |
| Verktyg | Såmaskiner och gödselspridare | 0,50% | 7 | 45 | 33 | 19 |
| Väskor | Fodral, väskor, reseväskor o.dyl. av plast | 51% | 1 677 | 0 | 314 | 1 363 |
| Väskor | Väskor, etuier, ryggsäckar m.m. av plast | 59% | 914 | 55 | 233 | 736 |
| Väskor | Väskor, ryggsäckar m.m. av textil | 12% | 612 | 0 | 130 | 482 |
| Väskor | Fodral, väskor o.dyl. av plast och textil | 8% | 300 | 0 | 34 | 266 |

# Bilaga 10: Beräkningar av DEHP i varuguiden

Nedan följer resultatet av de beräkningar vi gjort i konsekvensanalysen inom ramarna för detta uppdrag, uppsorterat i marknadssegmenten nämnda i bilaga 9. För att räkna fram de här kvantiteterna har vi följt de ekvationer beskrivna i kapitel 9.3, samt de antaganden som gjorts i tabell 9 och 10 inom det kapitlet. Siffrorna för produktion, import och export har konsekvent avrundats till två värdesiffror.

Det bör hållas i åtanke att beräkningarna i denna bilaga är baserade på uträkningar från Varuguidens data från 2007, samt att de baseras på antaganden gjorda i kapitel 9.3. Dessa siffror ska därmed betraktas som uppskattningar och inte som absoluta värden.

*Tabell 1: Sammanfattning av Varuguidens uträkningar för ton DEHP i varor i alla marknadssegment, EU-nivå, avrundade siffror*

| **Marknadssegment** | **Produktion** | **Import** | **Export** | **Netto** |
|---|---|---|---|---|
| Byggprodukter | 77 000 | 93 000 | 50 000 | 120 000 |
| Fordon | 22 000 | 25 000 | 11 000 | 36 000 |
| Elektronikprodukter | 22 000 | 25 000 | 11 000 | 36 000 |
| Väskor | 30 | 5 000 | 300 | 4 730 |
| Kläder & textilier | 20 | 4 300 | 300 | 4 020 |
| Köksartiklar | 1 600 | 3 600 | 1 500 | 3 700 |
| Möbler | 500 | 2 000 | 400 | 2 100 |
| Hushållsartiklar | 30 | 1 300 | 100 | 1 230 |
| Sport och fritid | 10 | 1 300 | 140 | 1 170 |
| Leksaker | 0 | * | - | * |
| Skor | 1 | 1 000 | 50 | 951 |
| Förvaringsartiklar | 30 | 600 | 100 | 530 |
| Belysningsvaror | 20 | 400 | 50 | 370 |
| Verktyg | 100 | 90 | 10 | 180 |
| Kontorsartiklar | 30 | 200 | 40 | 190 |
| Industrimaskiner | 60 | 100 | 40 | 120 |
| Livsmedel | 20 | 40 | 10 | 50 |
| Läkemedel | 10 | 30 | 10 | 30 |
| Fotoutrustning | 5 | 20 | 5 | 20 |
| Sjukvårdsartiklar | 0 | 10 | 0 | 10 |
| **Totalt:** | **Ca 124 000** | **Ca 164 000** | **Ca 75 000** | **Ca 212 000** |

*Förekommer i import av leksaker trots förbud

*Tabell 2: Sammanfattning av Varuguidens uträkningar för ton DEHP i varor i alla marknadssegment, Sverige-nivå, avrundade siffror*

| **Marknadssegment** | **Produktion** | **Import** | **Export** | **Netto** |
|---|---|---|---|---|
| Byggprodukter | 2 500 | 2 400 | 1 600 | 3 300 |
| Fordon | 720 | 640 | 360 | 1 000 |
| Elektronikprodukter | 710 | 640 | 360 | 990 |
| Väskor | 1 | 130 | 10 | 121 |
| Kläder & textilier | 1 | 110 | 10 | 101 |
| Köksartiklar | 50 | 90 | 50 | 90 |
| Möbler | 20 | 50 | 15 | 55 |
| Hushållsartiklar | 1 | 30 | 5 | 26 |
| Sport och fritid | 0 | 40 | 5 | 35 |
| Leksaker | 0 | * | - | * |
| Skor | 0 | 25 | 2 | 23 |
| Förvaringsartiklar | 1 | 15 | 5 | 11 |
| Belysningsvaror | 1 | 10 | 1 | 10 |
| Verktyg | 5 | 2 | 0 | 7 |
| Kontorsartiklar | 1 | 5 | 1 | 5 |
| Industrimaskiner | 2 | 5 | 2 | 5 |
| Livsmedel | 1 | 1 | 0 | 2 |
| Läkemedel | 1 | 1 | 0 | 2 |
| Fotoutrustning | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Sjukvårdsartiklar | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **Totalt:** | **Ca 4 000** | **Ca 4 200** | **Ca 2 400** | **Ca 5 800** |

*Förekommer i import av leksaker trots förbud

KEMI
Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

**Besöks- och leveransadress**
Esplanaden 3A, Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se