

Nordiska rådets svenska delegation  
Riksdagen  
100 12 Stockholm

## Remissvar om Utskottsförslag om Nordiskt förbud mot hormonstörande ftalater

### Sammanfattning

Kemikalieinspektionen är positiv till gemensamma nordiska initiativ kring begränsning av ftalaterna DEHP, BBP, DBP och DIBP i det fall ingen begränsning tas fram på EU-nivå. Om nationella förslag ska tas fram är det viktigt att bland annat beakta följande:

- Den pågående processen på EU-nivå för att utreda behovet av en begränsning för de fyra ftalaterna enligt Reach artikel 69.
- Befintlig reglering inom EU, exempelvis tillståndsprövningen under Reach eller begränsningar i andra regelverk såsom Leksaksdirektivet och RoHS.
- Det tidigare utlåtandet från RAC om ett generellt förbud.
- Överensstämmelse med EUF-fördragets artiklar 34-36 om fri varuörlighet.

Kemikalieinspektionen anser att möjligheten att genomföra smalare och mer specifika nationella begränsningar är större än vad den är för att genomföra en bred, generell begränsning av de fyra ftalaterna.

### Allmänna synpunkter

Kemikalieinspektionen anser att regler på EU-nivå, eller ännu hellre på global nivå där så är möjligt, är det effektivaste sättet att åtgärda risker med ftalater i olika typer av varor. I brist på regler på EU-nivå kan nationella åtgärder övervägas. Att i sådana fall samlat föreslå nationella åtgärder i de nordiska länderna ser Kemikalieinspektionen som positivt då det ger ökad tyngd till ett förslag. Gemensamma nordiska regler underlättar också, i jämförelse med nationella särkrav, handeln inom regionen.

Kemikalieinspektionen har även tidigare uttryckt att Sverige på olika nivåer bör verka för en begränsning av de fyra ftalaterna dietylhexylftalat (DEHP), butylbensylftalat

(BBP), dibutylftalat (DBP) och diisobutylftalat (DIBP).<sup>1</sup> Möjligheten att föreslå grupp begränsning av kemiska ämnen med cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper (s.k. CMR-ämnen) i varor genom EU:s kemikalielagstiftning Reach artikel 68:2 ser Kemikalieinspektionen som ett viktigt riskbegränsande alternativ som bör övervägas. Även tillämpningen av informationskravet enligt Reach artikel 33, framförallt med den striktare tolkningen av 0,1 % -haltgränsen som nu har fastslagits av EU-domstolen, ser Kemikalieinspektionen som en viktig del i arbetet med att fasa ut särskilt farliga ämnen, däribland ftalater.

### Vissa detaljsynpunkter

Vid utformningen av förslag på nationella åtgärder är det viktigt att beakta läget i EU, vilka typer av åtgärder som har utvärderats eller implementerats samt processer som är pågående. Utskottsförslaget nämner omständigheter att beakta men Kemikalieinspektionen anser att det i detta sammanhang är viktigt att lyfta följande tydligare:

#### *Pågående process bör beaktas*

Enligt Reach artikel 69 ska behovet av att även begränsa förekomst av tillståndspliktiga ämnen i varor utredas efter solnedgångsdatum<sup>2</sup>. Då de fyra ftalaterna DEHP, BBP, DBP och DIBP är tillståndspliktiga, med solnedgångsdatum 21 februari 2015, pågår en process inom EU där behovet av en begränsning utreds. Kemikalieinspektionen anser att det i nuläget är bättre att fokusera på EU-förfarandet och därför avvakta den europeiska kemikaliemyndigheten Echas utvärdering innan nationella begränsningar föreslås. Kemikalieinspektionen anser att en begränsning på EU-nivå generellt sett är att föredra och det vore olyckligt att störa den pågående processen. Eftersom tillståndssystemet inte gäller för importerade varor är en begränsning av dessa fyra ftalater viktig.

#### *Befintliga regleringar inom EU bör beaktas*

De fyra ftalaterna DEHP, BBP, DBP och DIBP är upptagna på Reach bilaga XIV och är därmed föremål för tillståndsprövning. Detta är viktigt att beakta i ett eventuellt förslag till nationell begränsning. En eventuell nationell begränsning av dessa ftalater skulle behöva undanta sådan användning som givits tillstånd samt verksamheter som är undantagna tillståndsprövning.

För att en nationell begränsning ska vara förenlig med Reach får den inte överlappa ett redan reglerat område. Det kan därför vara svårt att få igenom ett generellt förbud mot dessa ftalater. De fyra ftalaterna DEHP, BBP, DBP och DIBP är, utöver Reach, även begränsade inom exempelvis leksaksdirektivet och direktivet om elektrisk och elektronisk utrustning, RoHS, vilket också skulle behöva utgöra grund för undantag i ett generellt förbud. En möjlig väg framåt kan vara att i stället titta på smalare och mer specifika begränsningar. Kemikalieinspektionen har exempelvis i början av december 2015 lämnat ett förslag till den svenska regeringen om att begränsa

<sup>1</sup> Kemikalieinspektionen 2014. Rapport 7/14, Förslag till utfasning av fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater i Sverige.

<sup>2</sup> Solnedgångsdatum är slutdatum från vilket utsläppande på marknaden och användningen av ämnet ska vara förbjuden om inte tillstånd beviljats.

emissioner av farliga ämnen från byggprodukter. I förslaget begränsas bland annat emissioner av CMR-ämnen, vilket inkluderar de fyra ftalaterna DEHP, BBP, DBP och DIBP. Byggprodukter skulle kunna vara ett lämpligt område att utreda för en gemensam nordisk begränsning. Ftalater används i hög utsträckning i byggprodukter samtidigt som det finns utrymme i Byggproduktförordningen, (EU) nr 305/2011, för nationella åtgärder.

*Tidigare utlåtandet från RAC bör beaktas*

Det tidigare utlåtandet av EU:s riskbedömningskommitté RAC (ECHA/RAC/RES-O-0000001412-86-07/F, 15 juni 2012), där en bred begränsning av ftalater i konsumentvaror på EU-nivå inte ansågs motiverad, behöver beaktas. För att det ska vara möjligt att på nytt föreslå generella begränsningar, även nationella sådana, behöver förslaget innehålla nya data eller annan typ av information som motiverar behovet av att ta upp frågan igen.

*Fri varurörlighet bör beaktas*

Nationella krav måste utformas så att de överensstämmer med EUF-fördragets artiklar 34-36 om fri varurörlighet.

**Övrigt**

Det saknas en tydlig tidsplan för hur arbetet kring rekommendationen av att anta ett generellt förbud mot de fyra ftalaterna ska fortskrida. Behovet av nationella åtgärder beror också på vad Echa kommer fram till i sin utredning om behovet av en begränsning på EU-nivå. Utskottsförslaget bör hänvisa tydligare till Echas pågående arbete eller åtminstone fastslå en tidpunkt när dokumentet ska skickas till de nordiska ministrarna.

Utöver rapporten "*The Cost of Inaction*" som omnämns i utskottsförslaget har kostnader för hälsoeffekter inom EU kopplat till exponering för hormonstörande ämnen rapporterats i ett flertal studier inom Endocrine Society 2015.

I detta ärende har generaldirektör Nina Cromnier beslutat. Emma Westerholm har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också Erik Gravenfors, Gregory Moore och jurist Fredrik Sandström deltagit.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Nina Cromnier

Emma Westerholm