

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Tel. +45 33 92 00 00
Fax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
Telex 31292 ETR DK
Telegr. adr. Etrangeres
Girokonto 300-1806

Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

14. september 2004



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Miljøministeriets
notat om status for viden om phthalaters sundhedseffekter.

Audens top PR

Status for viden om phthalaters sundhedseffekter

Phthalater er en fællesbetegnelse for en stor gruppe af stoffer med forskellig grad af sundheds og miljøfare.

En del af phthalaterne har egenskaber der gør dem egnede som blødgørere i plast. Normalt anvendes fra 15 – 50 % blødgørere i blød PVC afhængig af hvad materialet skal anvendes til. De blødgørere der hidtil er anvendt i legetøj og småbørnsartikler beregnet til at putte i munden er DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP og DNOP. Disse er omfattet af det midlertidige forbud i EU.

DEHP (diethylhexylphthalat)

DEHP har hidtil været den mest anvendte phthalat. Stoffet er under risikovurdering i EU og et færdigt udkast på sundhedssiden har været diskuteret flere gange i den tekniske arbejdsgruppe i EU. En strategi for risikohåndtering er under udarbejdelse. DEHP er blevet klassificeret som skadende for forplantningsevnen og fosterskadende i gruppe 2, det betyder at stoffet anses for at forringe menneskers forplantningsevne og stoffet anses for at forårsage skader på afkommet hos mennesker. Der foreligger tilstrækkelig dokumentation til at nære stærk formodning om, at menneskers udsættelse for stoffet kan resultere i forringet forplantningsevne og skader på afkommet.

DBP (Dibutylphthalat)

DBP er færdig diskuteret på teknisk niveau i EU. DBP er klassificeret på Listen over farlige stoffer som skadende for forplantningsevnen (kategori 3) og fosterskadende (kategori 2). DBP anvendes stort set ikke i PVC, men findes som urenhed i tekniske blandinger af phthalater. Risikovurderingen viser, at med det nuværende forbrug er der ikke behov for nye initiativer for at reducere risikoen for forbrugerne. De tiltag, der allerede er taget for at reducere risikoen, vurderes at være tilstrækkelige, herunder begrænsningen i legetøj og småbørnsartikler, beregnet til at komme i munden hos børn under 3 år. Risikohåndteringsstrategien foreslår at forbyde anvendelsen af DBP i legetøj og småbørnsartikler på grundlag af klassificeringen som fosterskadende for at undgå at stoffet bruges som erstatning for andre blødgørere i disse anvendelser.

BBP (Butylbenzylphthalat)

BBP er endnu ikke færdig risikovurderet i EU. Der er ikke taget stilling til klassificering endnu, men det er foreslået, at BBP bliver klassificeret som skadende for fostre i kategori 2 og skadende for forplantningsevnen i kategori 3. Det betyder, at BBP anses for at forårsage skader på afkommet hos mennesker og stoffet giver anledning til betænkelighed med hensyn til menneskers forplantningsevne. Anvendelsen af BBP i PVC er meget lille.

For disse 3 phthalater (DEHP, DBP, BBP) er der foreslået et forbud i småbørnsartikler og i alt legetøj til børn op til 14 år.

DINP (diisononylphthalat)

DINP anvendes især i legetøj og på baggrund af klassificeringen af DEHP er anvendelsen af denne phthalat steget. DINP er under risikovurdering i EU og er færdig på teknisk niveau. Det er for både miljø- og sundhedsdelen konkluderet, at der ikke er anledning til bekymring.

DINP har i dyreforsøg vist skader på fostre og forplantningsevnen i meget høje koncentrationer, der ikke er relevante i forhold til en klassificering for disse effekter. For DINP er der fundet leverskader hos rotter. De fundne effekter på leveren giver ikke grundlag for en klassificering af stofferne. Den højeste undersøgte koncentration, hvor der ikke er set skader på leveren i dyreforsøg (nul-effektniveau) er 44 mg/kg legemsvægt/dag. Selv hvis DINP anvendes fuldt ud som erstatning for DEHP vil dette ikke give anledning til bekymring. Risikovurderingen konkluderer på et meget stort datagrundlag derfor at der ingen risiko er ved anvendelse af stoffet.

EU's videnskabelige komite for toksikologi, økotoksikologi og miljøet (SCTEE) har dog valgt at bruge et andet nul-effektniveau på 12 mg/kg legemsvægt/dag og er derfor ikke enig i rapportens konklusioner vedrørende anvendelsen af DINP i legetøj. Ved anvendelse af denne koncentration vil små børn (under 3 år) udsættes for en risiko, hvis de sutter på legetøjet med DINP i 3 timer om dagen. Denne uenighed om fortolkning af data betyder, at de fleste lande er enige om, at der er behov for at begrænse anvendelsen af DINP i legetøj og småbørnsartikler beregnet til børn under 3 år, hvis produkterne kan puttes i munden.

DIDP (diisodecylphthalat)

DIDP er færdig diskuteret på teknisk niveau i EU. Der er ikke grundlag for en klassificering i henhold til reglerne om klassificering og mærkning på baggrund af de foreliggende data. Der er fundet leverskader hos rotter. De fundne effekter på leveren giver ikke grundlag for en klassificering af stofferne, men er af den videnskabelige komité for toksikologi, økotoksikologi og miljø vurderet som den kritiske effekt specielt i relation til udsættelsen af småbørn. Risikovurderingen viser, at med det nuværende forbrug er der ikke behov for nye initiativer for at reducere risikoen, bortset fra brugen af DIDP i legetøj til små børn. Ellers er de tiltag, der allerede er taget for at reducere risikoen vurderet at være tilstrækkelige for både sundhed og miljø. Der er ikke fundet behov for yderligere undersøgelser.

DNOP (di-n-octylphthalat)

DNOP anvendes ifølge oplysninger fra den europæiske industri ikke på nuværende tidspunkt. Stoffet er derfor ikke blevet risikovurderet, det kan dog erstatte de øvrige blødgørere i PVC og da stoffet ikke er vurderet bør det ikke bruges i legetøj og småbørnsartikler til børn under 3 år. Det kan ikke udelukkes at DNOP på grund af ligheden med DINP vil udgøre en risiko, hvis legetøjet kan puttes i munden. Dette stof er det eneste, hvor der på nuværende tidspunkt ikke findes tilstrækkelig data til at vurdere risikoen.

For disse 3 phthalater (DINP, DIDP, DNOP) er forslaget et forbud mod anvendelsen i legetøj og småbørnsartikler beregnet til børn under 3 år, for produkter der er beregnet til at komme i munden eller som børn kan putte i munden.

Andre phthalater

Der er ikke viden om anvendelse af andre phthalater i legetøj og småbørnsartikler til børn under 3 år på nuværende tidspunkt.

