



Anna Wannberg
Enheten för medicinteknik
Telefon: 018-17 26 52

Datum: 2016-10-24

Dnr: 3.4-2016-052087

Miljö- och energidepartementet
m.registrator@regeringskansliet.se
kopia till:
anna.cedrum@regeringskansliet.se

Yttrande över remissen: Förbud för ftalater i elektronik

Läkemedelsverket är positiv till förslaget om begränsning av användning av ftalater i elektronik. Det är bra att det finns en längre omställningsperiod fram till 22 juli 2021 för medicintekniska produkter. Haltgränsen 0,1 % är i enlighet med krav på märkning för innehåll av carcinogena, mutagena, reproduktionstoxiska eller endokrin störande substanser är i linje med de kommande EU-förordningarna för medicintekniska produkter.

Möjligheten för företag att lämna in en ansökan till Kommissionen om att få undantag för sin användning kan vara viktigt om det för särskilda patientgrupper inte går att tillverka medicintekniska produkter för dessa grupper utan att använda ftalater. Läkemedelsverket är därmed positivt till denna lösning. Det är dock oklart vad som omfattas av punkt 8 i bilaga 1 gruppen: Medicintekniska produkter, och vem som har tolkningsansvar för denna fråga.

Helena Dzojic har beslutat i detta ärende. Anna Wannberg har varit föredragande.

På LäkeMedelsverkets vägnar

Helena Dzojic
Enhetschef

Anna Wannberg
Utredare

Kopia till: registrator, Helena Dzojic och Anna Wannberg