

Inspel/Remissvar från RISE AB

Framtidens kemikaliekontroll – Hantering av kombinationseffekter och gruppvis bedömning av ämnen

Kombinationseffekter av kemikalier är ett utmanande område att hantera, både att undersöka och att reglera och följa upp att regler efterlevs. Detta syns i utredningen, som föreslår många, delvis överlappande, åtgärder för att förbättra både kunskapsläge och juridiska möjligheter att åtgärda problemet.

Som Kemikalieinspektionen skriver i rapporten "Giftfritt från början" (sid21) är det viktigaste styrmedlet för att skydda människors hälsa och miljön från risker med kemikalier, regler som begränsar användningen av farliga ämnen. RISE menar att reglering av faroklassade kemikalier, enskilda och i grupp, är ett indirekt sätt att reglera kombinationseffekter. En ökad reglering i kombination med en effektiv tillsyn leder dessutom till tydlighet och likvärdiga förutsättningar på marknaden.

Internationella avtal ökar allt mer i betydelse och Sverige behöver fortsätta ta täten inom EU och internationellt för att driva på regelutveckling och tillämpning. En stor del av människors exponering för kemikalier kommer via importerade varor från tredje land, och det riskerar att bli en falsk trygghet att enbart titta på ämnen som hanteras som kemiska ämnen och blandningar inom EU.

Ett hinder som gör att vi även under lång tid framöver kommer leva med farliga ämnen, inklusive kombinationseffekter, är bristande tillgång på information om kemikalier, både om användning, förekomst och effekter. Det vore bra om kemikalieindustrin talar om vad de har i sina blandningar, och att informationen sedan följer produkter, material och varor i hela livscykeln. Idag handlar det ofta om att man måste testa varor för allt som de möjligtvis kan innehålla, för att få en bild av risk, fara och exponering. Det är ett svårt, resurskrävande och ineffektivt arbete som hindrar både förutsättningarna för material- och varuproducenter och handelsaktörer att ge fullständiga materialdeklarationer för sina varor och att substitutionsarbete kan utföras effektivt.

Idag är det till stor del företag som driver på utfasningen av farliga ämnen, vilket kompletterar lagstiftningsarbetet. Det är emellertid långt från alla företag som arbetar aktivt med kemikaliefrågor. Vi ser att företag som går före gör en viktig insats genom medvetna kunder, såväl privata som offentliga, investerare, aktieägare och försäkringsbolag.

Nedan synpunkter på respektive förslag i utredningen.

Strategi för bättre hantering av risker med kemiska blandningar

1. Krav på riskbedömning av blandningar i all kemikalielagstiftning

Vi anser att arbete avseende krav på riskbedömning för blandningar bör initieras och att samtliga relevanta svenska myndigheter får i uppdrag att systematiskt analysera möjligheten att införa krav på att beakta blandningar i svensk lagstiftning, där det saknas, och att Sverige driver frågan i EU-samarbetet, företrädesvis i samband med att lagstiftning uppdateras eller

förnyas. Eftersom kemikaliefrågan är en global angelägenhet är det av stor vikt att arbetet även drivs internationellt. EU har startat arbete med att ta hänsyn till kombinationseffekter, med ännu görs detta i praktiken i begränsad omfattning och endast för enskilda frågor (tex reglering av resthalter av bekämpningsmedel i mat och i strategin för hormonstörande ämnen). Det finns en ökande medvetenhet om problemet. Det krävs ett mycket omfattande och resurskrävande arbete om relevanta riskbedömningar ska göras av alla blandningar som vi och miljön kan exponeras för. Idag finns också övergripande juridiska hinder, eftersom olika källor och användningar regleras i olika lagstiftning och det handlar om många olika typer av diffusa källor, både lokala och från andra delar av världen.

2. Paraplyregler som möjliggör hantering av blandningar av kemikalier som regleras av olika lagstiftningar

Förslaget avseende paraplyregler som knyter ihop befintlig lagstiftning för att bättre hantera blandningar är i princip bra, dock är EU lagstiftningen vad gäller kemikalier redan extremt komplex och omfattande. Ett alternativ, som vi skulle föredra, är en harmonisering mellan lagstiftningarna, där sammantagen risk för exponering från olika emissionskällor och eventuella kombinationseffekter tas i beaktande, snarare än införande av en ny övergripande lagstiftning, såsom förslagits. Utöver harmoniserade regler finns behov av gemensamma långsiktiga mål och visioner, där viktiga steg är att harmonisera begrepp, definitioner och metoder mellan olika lagstiftning. Gemensamma begrepp, definitioner och metoder är ett behov som är relevant också i det allmänna arbetet med att minska risker med kemikalier, inte bara när det gäller blandningar. Agenda 2030 innehåller flera mål där minskade risker kopplade till kemikalieanvändning ingår, men inte så tydligt som i det svenska miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. Ett tydligt miljömål har haft stor betydelse för att koordinera regionalt och lokalt arbete i Sveriges offentliga verksamheter, det har inneburit ett tydligt budskap, som accepterats av de flesta sektorer i det svenska samhället. På EU nivå finns miljöhandlingsprogrammen, men deras livslängd på 10 år är i sammanhanget kort och programmet genomsyrar inte heller arbetet i EU på ett lika tydligt sätt som de svenska miljömålen gör.

3. Ett nytt regelverk för att skydda människors hälsa mot komplexa blandningar av kemikalier och andra miljöfaktorer

Vi ser att det finns orsak att anlägga ett bredare perspektiv vid hälsoriskbedömningar, se punkt 5, och åtgärder för minskad ofrivillig exponering, se punkt 1 och 2.

Förslaget kan vara svår genomförbart och det kan upplevas som begränsande för människors frihet eftersom exponering till viss del beror av människors livsval.

4. En databas för information om användning och utsläpp av kemikalier för att underlätta prediktiva bedömningar av aggregerade och kumulativa exponeringar

En databas ser vi positivt på men samtidigt vi ser samtidigt att det kan vara utmanande att hantera denna typ av komplex databas, som skulle komma i tillägg till SCIP-databasen, speciellt då exponering inte egentligen är relaterad till halt och mängd utan till emission i olika steg och miljöer. Vad gäller utsläpp av kemikalier ser vi det som viktigt att det fångas upp via gällande miljötillstånd för verksamheter. Vidare ser vi att en bristande tillgång på information föreligger avseende användning, förekomst och effekter av kemikalier, vilket utgör ett hinder för att begränsa exponering för farliga ämnen och kombinationseffekter. Det skulle vara mycket positivt om kemikalieindustrin talar om vad de har i sina blandningar, och att informationen sedan följer produkter, material och varor i hela livscykeln. Gärna med samlande av data i en databas. Ett första steg i den riktningen kan vara just SCIP-databasen (ECHA), som är under utveckling och ska vara i funktion redan nästa år. I bästa fall blir effekten av att registrera SVHC ämnen i SCIP-databasen att användningen av farliga ämnen minskar och därmed även behovet av en mer omfattande databas. Alternativt kan man tänka sig att SCIP-databasen i förlängningen expanderar till att även omfatta ämnen som idag inte klassificeras som SVHC. Detta som ett led i arbetet mot en ökad transparens, spårbarhet och för att möjliggöra säkra och cirkulära flöden. Grunden för detta är att information följer med från producent via supply chain till användar-fas inklusive avfall/återvinning/återanvändning, och att informationen hanteras transparent. Denna data kan användas för att minska aggregerad och kumulativ exponering, vilket kräver en databas för hantering av informationen. Viktigt att beakta är ägarförhållanden och konfidentialitet/data access avseende lagrad information.

5. Ett långsiktigt forskningsprogram som kan generera kunskap om faktiska exponeringsmönster

Detta är ett bra förslag. RISE instämmer helt i detta förslag och bidrar gärna i ett sådant framtida forskningsprogram. Frågor avseende kemikaliehantering återkommer i ett stort antal branscher och forskningsfält där det finns goda möjligheter att arbeta tvärsektorielt med liknande frågeställningar. Det är också av stor vikt att applicera ett tvärvetenskapligt arbetssätt för att säkerställa en hållbar utveckling och ett holistiskt synsätt där olika miljöaspekter, såsom klimatpåverkan, toxicitet, försurning och övergödningseffekter, tas i beaktande. Det finns goda möjligheter att intensifiera arbetet kring chemical alternatives assessment (CAA) och toxicitetsbedömningar i livscykelanalyser. RISE har en bred kompetens och ser goda möjligheter att bidra i detta arbete.

6. En standardiserad fördelningsfaktor för att kunna hantera riskerna med blandningar inom systemet för bedömning av enskilda ämnen, när tillgången på data om faktisk samexponering saknas eller är ofullständig.

Den princip som här föreslås är rimlig även om den i praktiken är svår att använda generellt. Kemikalieinspektionen bedömer att detaljerade riskbedömningar av specifika blandningar kommer att vara för svåra och resurskrävande för att användas annat än i specifika och kända situationer (rapporten "Giftfritt från början", 2020). Konceptet kan dock utvärderas genom fallstudier för exempelvis offentliga verksamheter där material som förekommer i miljön redan riskbedömts.

Förslaget innebär att det initialt införs en generell allocation factor på 10 %, vilket innebär att samlad exponering för en farlig kemikalie (från olika källor) inte får leda till en total exponering av mer än 10% av bedömd säker total exponering för människa eller miljö av den kemikalien. Eftersom en enskild kemikalie kan ha olika mekanistisk och fysiologisk påverkan på olika organismer och olika i olika faser i livscykeln är det mycket svårt att göra generella bedömningar, även om det är av en enskild kemikalie. Här är syftet att strategin ska hantera att människa och miljö utsätts för blandningar av kemikalier, som var och en dessutom har olika toxisk nivå och effekt. Konceptet risk cup är kanske hanterbart för specifika organismer eller en fas i en människas utveckling, men också det komplext när det gäller all typ av exponering, för alla ämnen med någon toxisk funktion och i alla organismer.

7. Reviderade eller stärkta rättsliga krav på substitution i alla relevanta delar av EU:s kemikalielagstiftning

Förslaget är bra och skulle innebära en tydlig drivkraft för minskad exponering. Genom att utgå från identifierade ämnen med farliga egenskaper och sedan använda riskbedömning för att jämföra olika alternativ, kan säkrare alternativ väljas.

Förslaget är att regeringen ska:

- ge alla relevanta statliga myndigheter uppgiften att kontrollera vilka möjligheter som finns för att förbättra krav på substitution i nationell lagstiftning, där sådana är otillräckliga eller saknas,
- engagera sig på EU-nivå, och tillsammans med nationella statliga myndigheter, ta en ledande roll i att stärka kraven och harmonisera kriterierna för att identifiera ämnen för substitution i EU:s kemikalielagstiftningar.

Dialog, samverkan och stöd är nödvändigt och Substitutionscentrum, placerat på RISE, har här en viktig roll tillsammans med de statliga myndigheterna. Ett förslag som ges i utredningen "Giftfritt från början" är att Kemikalieinspektionen borde få ett uttalat uppdrag att informera om vilka ämnen som är viktigast att byta ut och varför. Det skulle vara ett mycket bra konkret stöd, som komplement till substitutionsprincipens införande i lagstiftning.

8. Stärkta krav på gruppvis hantering av kemikalier inom REACH

Förslaget som anges i utredningen anser RISE är bra.

Behovet av att gruppvis bedöma och begränsa kemikalier har lyfts i flera sammanhang i Sverige och på EU-nivå och gruppvis reglering av ämnen prövas redan i kemikalierregelverken inom EU. Flera medlemsstater har lyft behovet av gruppvis reglering, tex av ftalater, perfluorerade ämnen och fenyletoxylater (i bland annat kläder och skor). Sverige behöver dock fortsätta driva på för reglering av grupper av ämnen inom olika lagstiftningar. Det vanliga är att reglera ett ämne i taget, var för sig och för en källa i taget, trots att det kan vara effektivare och mindre kostsamt med ett gruppvis angreppssätt och trots att ämnen oftast förekommer i komplexa blandningar och att mycket kunskap finns om att farliga ämnen kan samverka och orsaka kombinationseffekter, både i miljön och i människor. Att skapa möjligheter att hantera kombinationseffekter i lagstiftningen behövs för att öka skyddsnivån och långsiktigt minska den samlade exponeringen för farliga ämnen. Gruppvis hantering förenklar det arbetet.

9. Ett nytt system för flaggning av misstänkta SVHC-ämnen enligt REACH och CLP baserat på strukturella likheter med kända SVHC-ämnen.

I princip stödjer vi förslaget, dock ser vi behov av att ytterligare utredning bör göras innan det aktuella ämnet klassificeras som särskilt farligt. Flaggning kan vara ett komplement för att markera misstänkta SVHC ämnen, utifrån likheter med mer välkända SVHC ämnen. Flaggningen kommer behöva beskrivas som att det finns en misstanke och när mer kunskap tillkommer ska flaggningen tas bort om ämnet inte längre är misstänkt SVHC, alternativt tas ämnet upp som ett SVHC. ECHA arbetar redan mycket med gruppering av ämnen för att effektivisera arbetet. Sveriges regering bör få i uppgift att driva den frågan, som utredningen också föreslår.

Möndal 2020-05-29

Pernilla Walkenström

Divisionschef, Material och Produktion

RISE Research Institutes of Sweden