

ETAPPMÅL FÖR FARLIGA ÄMNEN

UPPFÖLJNINGANSANSVARIG MYNDIGHET: KEMIKALIEINSPEKTIONEN

Särskilt farliga ämnen

Etappmålet om särskilt farliga ämnen innebär att beslut som fattas inom Europeiska unionen och internationellt om sådana ämnen ska innehålla åtgärder som innebär att

- *hormonstörande respektive kraftigt allergiframkallande ämnen betraktas som särskilt farliga ämnen i relevanta regelverk senast 2015,*
- *särskilt farliga ämnen blir föremål för prövning eller beslut om utfasning under gällande regelverk inom alla användningsområden senast 2018,*
- *särskilt farliga ämnen i produktionsprocesser används endast under strikt reglerade omständigheter senast 2018, och*
- *uttrycket "särskilt farliga ämnen" i relevanta regelverk även inkluderar ämnen med andra allvarliga egenskaper än de som omfattas av nuvarande specifika kriterier och som inger motsvarande grad av betänklighet senast 2018.*

Etappmålet bidrar till att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och dess preciseringar om *Användningen av särskilt farliga ämnen, Den samlade exponeringen för kemiska ämnen, Kunskap om kemiska ämnens miljöegenskaper* samt *Information om farliga ämnen i material och produkter* kan uppfyllas. Uppföljningen av preciseringen *Användningen av särskilt farliga ämnen* innehåller ytterligare information om särskilt farliga ämnen.

Sammanfattning

Förutsättningar finns i dagsläget till stor del på plats för att hormonstörande ämnen ska betraktas som särskilt farliga ämnen i relevanta regelverk, samtidigt är det oklart hur ämnena ska hanteras i praktiken eftersom kriterier ännu saknas. Även om kriterier för hormonstörande ämnen skulle fastställas under målåret 2015 återstår fortfarande arbete med regeltillämpningen. Exempel på kraftigt allergiframkallande ämnen finns numera upptagna på kandidatförteckningen, men målet för dessa ämnen bedöms inte kunna nås även om mycket stora insatser görs.

Arbetet med att identifiera särskilt farliga ämnen fortgår, men insatser på både teknisk och på politisk nivå behövs för att stärka förutsättningarna om etapp-

målet ska uppnås i tid. Även arbetet med begränsning och utfasning av särskilt farliga ämnen fortgår både inom regelverk på EU-nivå, såsom Reach och RoSH, och internationella konventioner. Det är fortsatt viktigt att arbeta med implementeringen av europeisk kemikalielagstiftning samtidigt som globala styrmedel har visat sig fungera bra och utgör ett dynamiskt instrument för utfasning av särskilt farliga ämnen.

Resultat

HORMONSTÖRANDE ÄMNER OCH KRAFTIGT ALLERGIFRAMKALLANDE ÄMNER

Hormonstörande ämnen pekas idag ut som särskilt farliga i relevanta regelverk, samtidigt återstår oklarheter om hur de i praktiken ska hanteras. EU-kommissionen skulle ha tagit fram kriterier för hormonstörande ämnen senast i december 2013. Sveriges regering väckte juni 2014 talan mot kommissionen på grund av dess underlåtenhet att ta fram kriterier. Kommissionen har sedan publicerat en färdplan och inlett ett offentligt samråd om alternativa förslag till kriterier som presenteras i färdplanen.

När det gäller kandidatförteckningen i Reach så finns det en färdplan för särskilt farliga ämnen (SVHC)⁵²⁹ som kommissionen, Echa och medlemsländerna i EU kom överens om 2013 och vars mål är att alla ”relevanta” SVHC ska finnas på kandidatlistan till 2020. Under 2014 tillfördes 10 nya ämnen så att förteckningen omfattade 161 ämnen vid årsskiftet. I ett fall under 2014 lades hormonstörande egenskaper till som skäl för att ämnet finns på förteckningen. Gällande allergiframkallande egenskaper skedde ingen förändring. Än så länge anges hormonstörande miljöegenskaper som skäl för fem ämnen och för tre anges att de är kraftigt allergiframkallande vid inandning.

BEGRÄNSNING OCH UTFASNING AV SÄRSKILT FARLIGA ÄMNER

Reach tillståndslista (bilaga 14) innehöll 31 ämnen vid utgången av 2014. Sista datum för inlämning av tillståndsansökningar har passerats för 15 ämnen. Av dessa är det sju stycken där inga ansökningar gjorts och som därmed inte längre får användas efter att deras respektive slutdatum passerats. Tillståndssystemet har således kommit igång och arbetet med tillståndsansökningar har påbörjats. Det första tillståndet beviljades av EU-kommissionen i augusti 2014 för ftalaten DEHP.

529 Roadmap for SVHCs identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020

Tre svenska begränsningsförslag har hanterats av Echa:s kommittéer under året. Det gäller nonylfenol och nonylfenoletoxylater i importerade textilier till EU där förslaget fått stöd av Echa:s kommittéer och där beslut från kommissionen väntas första halvåret 2015, bly och blyföreningar i konsumentvaror där förslaget beslutats av kommissionen samt för kadmium i konstnärsfärger som inte fick stöd från Echa:s kommittéer men där vi inväntar förslag från kommissionen.

Kommissionen har under 2014 lagt fram förslag till begränsningar av ftalaterna DEHP, BBP, DBP och DIBP inom RoHS-direktivet⁵³⁰. Sverige har stött förslaget med skriftliga kommentarer och vid möte med kommissionen. Publicering av beslutet beräknas ske första kvartalet 2015.

Stockholmskonventionen som syftar till att förbjuda eller begränsa långlivade organiska föreningar omfattar i dag 23 ämnen/ämnesgrupper. I oktober 2014 fattade konventionens expertkommitté⁵³¹ beslut om att rekommendera träskyddsmedlet pentaklorfenol för global utfasning. Därutöver är industrikemikalierna hexaklorbutadien och polyklorerade naftalener föreslagna och därmed finns rekommendationer att tillföra tre nya ämnen/ämnesgrupper inför nästa partsmöte i maj 2015. Expertkommittén beslutade också att anta en riskprofil för flamskyddsmedlet dekabromdifenyleter samt att påbörja arbete med att ta fram en riskprofil för bekämpningsmedlet dikofol.

Minamatakonventionen om kvicksilver som slutförhandlades under 2013 innehåller begränsningar och förbud av kvicksilver i både produkter och i industriella processer och kommer på sikt bland annat att minska den långväga transporten av kvicksilver till Sverige. Den träder i kraft när 50 länder har ratificerat, vilket beräknas ske tidigast år 2017. Arbetet inom EU med att genomföra åtaganden i konventionen pågår. Kemikalieinspektionen har lämnat kommentarer i ett offentligt samråd om hur konventionen bör införas i europeisk lagstiftning.

Analys

HORMONSTÖRANDE OCH KRAFTIGT ALLERGIFRAMKALLANDE ÄMNEN

Att inte fler ämnen förts upp på kandidatförteckningen baserat på att de är hormonstörande beror sannolikt på att arbetet med att fastställa kriterier försenats. I väntan på kriterierna har också utvärderingen med avseende på hormonstörande egenskaper av bekämpningsmedelsämnen försenats. Med kriterierna på plats kan de tillämpas vid prövningar om godkännande av bekämpningsmedel och sanno-

530 Direktiv om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

531 POPs Review Committee (POPRC)

likt kommer fler hormonstörande ämnen föreslås till kandidatförteckningen. Resultaten hittills som berör målet att hormonstörande ämnen ska betraktas som särskilt farliga ämnen i relevanta regelverk är i huvudsak uppnått. Men kriterier är försenade av EU-kommissionen. Nuvarande bedömning är därför att etappmålet inte kommer att nås i tid. Förutsättningar finns till stor del på plats, men även om kriterier skulle fastställas under målåret 2015, återstår att tillämpningen av kriterierna fungerar i praktiken.

För kraftigt allergiframkallande ämnen är det ett viktigt framsteg att några exempel på sådana ämnen numera finns på kandidatförteckningen. Målet för kraftigt allergiframkallande ämnen 2015 kommer dock inte kunna nås även om mycket stora insatser görs. För ämnen som är allergiframkallande på huden verkar detta inte vara en framkomlig väg för närvarande, men klassificering enligt CLP är ett viktigt verktyg för att begränsa exponeringen i det avseendet.

BEGRÄNSNING OCH UTFASNING AV SÄRSKILT FARLIGA ÄMNINGEN

I EU:s växtskyddsmedels- och biocidförordning finns gemensamma bestämmelser, i form av kriterier för godkännande respektive uteslutning av verksamma ämnen, som innebär att särskilt farliga ämnen inte ska kunna godkännas och släppas ut på marknaden. Andra viktiga delar i EU:s kemikalierregelverk syftar till att särskilt farliga ämnen ska bli föremål för prövning eller beslut om begränsning och användningen minska. Det gäller kandidatämnen för substitution (Reach, växtskyddsmedels- och biocidförordningarna), tillståndssystemet och begränsningsreglerna i Reach samt vissa specifika regler i produktdirektiv som RoHS och leksaksdirektivet. Även internationella konventioner som Stockholmskonventionen och Minamatakonventionen spelar en stor roll för utfasningen av särskilt farliga ämnen. Beslut om åtgärder inom nämnda regelverk bedöms också i många fall medföra att särskilt farliga ämnen i produktionsprocesser endast ska användas under strikt reglerade omständigheter, men här behövs även andra riktade insatser.

Under senare år har flera stora regelverk utvecklats inom EU, t.ex. Reach, CLP, Växtskyddsmedelförordningen och Biocidproduktförordningen. Dessa utgör en viktig plattform för arbetet med att uppnå miljömålet *Giftfri miljö*. Sverige har därför hållit en hög profil i arbetet med utvecklingen av dessa regler och har tagit en aktiv roll i det inledande implementeringsskedet. Implementeringen sker successivt och nya delar är nu inne i ett kritiskt skede. Vilken skyddsnivå som i praktiken kommer att uppnås, t.ex. genom tillståndsprövningen, gemensam klassificering och begränsning inom Reach, sätts nu på prov. Den praktiska erfarenheten hittills har bl.a. visat att det är mycket kostsamt att ta fram det underlag som krävs för begränsningar av användningen av ämnen i EU och det har lett till att bara ett fåtal länder har bidragit till att ta fram sådana underlag.

Kemikalieinspektionen redovisade i ett regeringsuppdrag läget när det gäller Reachförordningen. Den innehöll en fördjupad analys och förslag till handlingsplan för Reach. Kemikalieinspektionen framförde behov av insatser både på teknisk och på politisk nivå för att Reach effektivt ska bidra till att uppnå etappmålen för farliga ämnen i miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*.⁵³²

Utifrån förutsättningarna att dataunderlag för att identifiera särskilt farliga ämnen först nu börjar tas fram i betydande omfattning och att det krävs ett mycket ambitiöst genomförande av kommissionens färdplan för särskilt farliga ämnen (SVHC) för att kunna uppnå etappmålet målsättningar så är det svårt att bedöma om de delar i etappmålet som tidsatts senast 2018 är möjliga att uppnå. Nuvarande kemikaliepolitiska läge och hittillsvarande erfarenheter av att takten är för långsam medför att det krävs starka insatser både på teknisk och på politisk nivå⁵³³ för att stärka förutsättningarna om etappmålet ska anses uppnåeligt i tid.

Framgångarna med en ny kvicksilverkonvention och nya ämnen listade i existerande konventioner visar att globala styrmedel fungerar och är dynamiska.

Kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper

Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper innebär att beslut som fattas inom Europeiska unionen och internationellt ställer krav på att uppgifter om miljö- och hälsofarliga egenskaper hos kemiska ämnen ska vara tillgängliga och tillräckliga för att möjliggöra riskbedömning för alla användningsområden. Besluten ska innehålla åtgärder som innebär att

- *relevanta regelverk ställer krav på kunskap samt uppgifter om förekomst gällande nanopartiklar och nanomaterial som är tillräckliga för att bedöma och minimera hälso- och miljöeffekter av sådana senast 2015,*
- *förutsättningar finns för att relevanta regelverk kan beakta kombinations-effekter vid exponering för kemikalier senast 2015,*
- *regelverken beaktar att barn är särskilt känsliga för påverkan från kemikalier senast 2015, och*
- *informationskraven i samband med registrering i Reach för ämnen som tillverkas eller importeras i lägre kvantiteter (mindre än 10 ton per tillverkare eller importör och år) stärks senast 2018.*

532 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

533 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

Etappmålet bidrar till att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och särskilt dess precisering om *Kunskap om kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper* kan uppfyllas. Preciseringsen om kunskap är en förutsättning för miljö kvalitetsmålet i sin helhet inklusive dess preciseringar. Uppföljningen av preciseringen innehåller ytterligare information relaterad till etappmålet.

Sammanfattning

Enligt EU:s sjunde miljöhandlingsprogram ska kommissionen till år 2018 utveckla en åtgärdsstrategi för en giftfri miljö.

Kemikalieinspektionen slutförde 2014 ett regeringsuppdrag att ta fram en fördjupad analys och förslag till handlingsplan för Reach. Områden som ingick var bland annat nanomaterial, hormonstörande ämnen, barns känslighet för kemiska ämnen och informationskrav för lågvolyämnena⁵³⁴. I rapporten redovisas läget och insatsbehovet på teknisk och på politisk nivå för att Reach effektivt ska kunna bidra till att uppnå etappmålen för farliga ämnen.⁵³⁵

NANOPARTIKLAR OCH NANOMATERIAL

Ett förslag till nanoförordning som kan användas för att anpassa Reach till nanomaterial finns sedan april 2013 på Kemikalieinspektionens hemsida och 2014 gjordes en konsekvensutredning av nya EU-regler för nanomaterial i syfte att bättre kunna verka för att sådana införs.⁵³⁶

Särskilda informationskrav vid registrering av nanomaterial har under 2014 diskuterats mellan EU-kommissionen och medlemsländerna. Sverige verkar aktivt för anpassade standardinformationskrav. Förordningstexten i Reach eller dess bilagor kommer dock inte hinna ändras under 2015.

KOMBINATIONSEFFEKTER

Kombinationseffekter beaktas normalt inte vid riskbedömningar enligt Reach och inte heller vid prövning av bekämpningsmedel med exponering för flera aktiva substanser, om de inte ingår i samma medel. En omfattande kunskapsuppbyggnad sker för närvarande inom området genom forskning, konferenser, workshops,

534 Ämnen som tillverkas eller importeras i kvantiteter mindre än 10 ton per tillverkare eller importör och år

535 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

536 Impact Assessment of Further Regulation of Nanomaterials at a European Level. PM 1/15. KemI, 2015

utveckling av vägledningarna och så vidare. När det kommer till att utveckla och anpassa regelverken händer dock för närvarande inte lika mycket. Förutsättningar kommer inte att finnas för att målet ska vara uppfyllt under 2015.

BARNNS KÄNSLIGHET

Kraven i EU:s nya leksaksdirektiv innebär väsentligt utökade och specifika kemikaliekraiv jämfört med tidigare leksaksdirektiv. Dagens lagstiftning är dock generellt otillräcklig. En rad förslag presenterades under 2014 för att minska risken för att barn skadas⁵³⁷. Bedömningen är dock att flera av förslagen har svårt att få genomslag och att målet inte kommer att nås under 2015 eftersom ingen tydlig politisk linje har formulerats på EU-nivå om barns särskilda känslighet och om behovet av att öka skyddet.

LÅGVOLYMÄMNEN

De lägsta datakraven i Reach ställs på registrerade ämnen som tillverkas eller importeras i intervallet 1–10 ton per tillverkare eller importör och år. Kraven är otillräckliga för en adekvat riskbedömning och säker hantering. EU-kommissionen väntas dock ta upp frågan för konsultationer och därmed öppnas en möjlighet att de skärps. Om kraven inte skärps i god tid inför registreringsomgången 2018 riskerar hälso- och miljöfarliga egenskaper för dessa ämnen saknas lång tid framöver.

I dagsläget är bedömningen att det blir svårt att nå etappmålet för lågvolyämnen. Ett flertal åtgärder har identifierats och analyserats och om dessa genomförs i god tid innan registreringen 2018 bedöms målet dock kunna uppnås.⁵³⁸ Regeringen kan exempelvis behöva driva på kommissionens arbete med informationskrav för lågvolyämnen så att det slutförs i tillräckligt god tid för att påverka vad som krävs när ämnena ska registreras år 2018.

Resultat

Enligt EU:s sjunde miljöhandlingsprogram som beslutades av EU:s ministerråd och EU-parlamentet i november 2013 ska EU-kommissionen till år 2018 utveckla en åtgärdsstrategi för en giftfri miljö. Från 2014 bidrar Kemikalieinspektionen med en nationell expert placerad på kommissionens generaldirektorat miljö för att arbeta med utformningen av strategin. Fyra områden är prioriterade i strategin;

537, 538 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

nanomaterial, hormonstörande ämnen, kombinationseffekter och farliga ämnen i varor.

Kemikalieinspektionen slutförde 2014 ett regeringsuppdrag med en fördjupad analys och förslag till handlingsplan för Reach. Områden som ingick var bland annat nanomaterial, hormonstörande ämnen, barns känslighet för kemiska ämnen och informationskrav för lågvolymsämnen.⁵³⁹ I rapporten redovisar Kemikalieinspektionen läget när det gäller Reachförordningen och framför behovet av insatser både på teknisk och på politisk nivå för att Reach effektivt ska bidra till att uppnå etappmålen för farliga ämnen i miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*.

NANOMATERIAL

Ett av fyra prioriterade områden i EU:s kommande strategi för en giftfri miljö handlar om nanomaterial och material med liknande egenskaper.

Ett förslag till en nanoförordning som kan användas för att anpassa artiklar i Reach till nanomaterial eller som en separat förordning finns sedan april 2013 på Kemikalieinspektionens hemsida. Under 2014 har en konsekvensutredning av nya EU-regler för nanomaterial genomförts i syfte att bättre kunna verka för att sådana regler införs på EU-nivå.⁵⁴⁰

Särskilda informationskrav vid registrering av nanomaterial i kemikalielagstiftningen är viktigt för att hantera risker med nanomaterial. Under 2014 har frågan diskuterats på flera möten mellan EU-kommissionen och medlemsländerna. Sverige har deltagit och verkar aktivt för att lämpliga standardinformationskrav ska införas.

Den nordiska klassificeringsgruppen genomförde 2014 ett projekt⁵⁴¹ som en uppföljning på en workshop som anordnades av gruppen hösten 2013 där utmaningar med faroidentifiering av nanomaterial diskuterades. Delar av resultatet kommer att föras till relevanta fora såsom kommissionens och Echa:s expertgrupp CARACAL och FN:s subkommitté för GHS.

Kemikalieinspektionen anordnade år 2014 tillsammans med Nordiska nanomaterialsgruppen en workshop i Stockholm som fokuserade på toxikokinetik och vad som händer med nanopartiklar i miljön ("fate").⁵⁴² I direkt anslutning hölls

539 Ämnen som tillverkas eller importeras i kvantiteter mindre än 10 ton per tillverkare eller importör och år

540 Impact Assessment of Further Regulation of Nanomaterials at a European Level. PM 1/15. KemI, 2015

541 CLP Regulation and nanomaterial classification - a preliminary review of GHS and possible problem identification. Nordisk Ministerråd, 2014

542 Nordic workshop on toxicobiokinetics and environmental fate of nanomaterials, in a regulatory context

också ett fjärde myndighetsmöte om nanomaterials upptag och spridning i kroppen och i miljön.⁵⁴³

Under 2014 startade ett nytt Mistra-finansierat program om nanosäkerhet⁵⁴⁴ för att undvika oönskade miljökonsekvenser vid nya tillämpningar av nanotekniken, men också hitta sätt som den kan utnyttjas på för att lösa befintliga miljöproblem. Under 2014 avslutades ett annat stort FORMAS-finansierat program för forskning inriktat på att utveckla kunskaper om risker med nanomaterial.⁵⁴⁵

KOMBINATIONSEFFEKTER

Ett av fyra prioriterade områden i EU:s kommande strategi för en giftfri miljö handlar om kombinationseffekter.

OECD startade 2014 ett projekt⁵⁴⁶ inriktat på att samla in och byta erfarenheter från riskbedömningar som beaktar kombinationseffekter och dra lärdomar från detta. Kemikalieinspektionen medverkar i projektet som planeras pågå till hösten 2016. Resultat ska publiceras i OECD:s monografiserie.

I ett meddelande från EU-kommissionen till rådet i maj 2012⁵⁴⁷ framgick att vägledning för att identifiera prioriterade blandningar skulle tas fram till juni 2014, men än så länge har ingen sådan vägledning kommit.

Kommissionens forskningscenter, JRC, publicerade 2014 en rapport med en översikt av EU-lagstiftning som berör kombinationseffekter och vägledningar inom området från såväl EU som andra länder och internationella organisationer.⁵⁴⁸

Den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Efsa, bedriver bland annat arbete med att ta fram vägledningsdokument för kumulativ riskbedömning av växtskyddsmedel, som kan förväntas färdigställas 2015.

Vetenskapliga och praktiska aspekter på användning av standardiserade säkerhetsfaktorer för att ta hänsyn till kombinationseffekter har studerats under 2014.⁵⁴⁹ Studien ska bidra till utvecklingsarbete på EU-nivå om kombinationseffekter.

543 Nanomaterials upptag och spridning i kroppen och miljön – Svenska myndigheter och nanomaterial

544 Mistra Environmental Nanosafety, <http://www.mistra.org/forskning/pagaende-forskning/mistra-environmental-nanosafety.html>

545 <http://www.nanosphere.gu.se/>

546 Combined exposures to multiple chemicals

547 COM(2012) 252 final. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0252&from=EN>

548 Assessment of Mixtures - Review of Regulatory Requirements and Guidance. <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC90601>

549 Risk Assessment of Chemical Mixtures – Possibilities to use a Mixture Assessment Factor. PM 2/15. KemI, 2015.

En konferens med titeln ”Cocktaileffekter och livsmedel” genomfördes i oktober 2014 av Livsmedelsverket.⁵⁵⁰

Under perioden 2012–2016 finansierar Formas två forskargrupper med stor utvecklingspotential och nytänkande för att undersöka kombinationseffekter. Dels i projektet INTERACT⁵⁵¹ och dels i MiSSE⁵⁵². Ytterligare en forskargrupp med inriktning på kombinationseffekter finansieras under perioden 2011–2015 i projektet NICE⁵⁵³.

REGLERVERKEN BEAKTAR BARNNS KÄNSLIGHET

Kemikalieinspektionens arbete fokuserar bland annat på att skydda människans fortplantning och barns hälsa. Det är en utgångspunkt i allt från nationell tillsyn och dialog med svenska företag till förslag på åtgärder mot farliga kemiska ämnen i EU och internationellt. Myndigheten har kartlagt hur barns säkerhet hanteras i de EU-lagstiftningar som berör risker med kemikalier och kartlagt befintliga internationella aktiviteter som syftar till att skydda barn från att utsättas för farliga kemikalier.⁵⁵⁴ Vidare har Kemikalieinspektionen låtit utreda hur barn omfattas främst av svensk kemikalielagstiftning, men även av lagstiftning i EU och USA⁵⁵⁵ och hur EU:s kemikalielagstiftning Reach kan utvecklas för att bättre skydda barn.⁵⁵⁶

Kraven i EU:s nya leksaksdirektiv som började gälla 2013 innebär väsentligt utökade och specifika kemikaliekrav jämfört med tidigare leksaksdirektiv.

LÅGVOLYMÄMNINGEN

Lågvolymsämnen, som bedöms röra sig om 20 000 ämnen, ska enligt tidsplanen för infasning i Reach registreras senast 2018. Dagens informationskrav vid registrering av lågvolymsämnen avser i de flesta fall endast fysikalisk-kemiska egenskaper

550 <http://www.slv.se/sv/grupp3/Kurser/Seminarier-och-ovriga-kurser/Cocktailkonferens-Uppsala-2014/>

551 Interaktionen med biocider och metaller i utvecklingen av antibiotikaresistens, <https://www.chalmers.se/sv/projekt/Sidor/INTERACT.aspx>

552 Bedömning av hormonstörande ämnen i blandningar med inriktning på sköldkörtelpåverkan – med katter som modell för människors inomhusexponering för kemikalier, <http://www.mmk.su.se/misse/>

553 Novel Instruments for effect-based assesment of chemical pollution in coastal ecosystems, <http://www.nice.gu.se/svenska/>

554 Children and Chemical Safety – An Inventory of Activities by International and National Organizations and Agencies. KemI rapport 3/12.

555 ”Barn och kemikaliesäkerhet – lagstiftning och andra styrmedel” KemI-rapport 6/13, 2013.

556 Increasing children's protection through REACH. Department of Applied Environmental Science, Stockholm University. KemI PM 1/14, 2014.

och är inte tillräckliga för att göra en adekvat riskbedömning av ämnet. Av EU-kommissionens rapport från den första översynen av Reach som presenterades i februari 2013 framgår att frågan om datakrav för lågvolyämnen kommer att analyseras vidare. Sannolikt kommer kommissionen att genomföra samråd med medlemsländerna och andra intressenter. Det är vidare troligt att en särskild arbetsgrupp inrättas för att diskutera dessa frågor.

I juni 2014 presenterade kommissionen, i enlighet med artikel 138 i Reach, en översynsrapport gällande frågeställningen om kemikaliesäkerhetsbedömningar behövs för lågvolyämnen (1–10 ton/år) som är cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (så kallade CMR-ämnen), kategori 1A och 1B.⁵⁵⁷ För övriga lågvolyämnen ska motsvarande översyn genomföras senast 1 juni 2019. Sverige förde i sin kommentar till rapporten fram att den ger tydligt stöd för att skyldigheten att göra kemikaliesäkerhetsbedömningar bör omfatta CMR-ämnen under 10 ton per år. Kommissionen har än så länge inte presenterat något ställningstagande.

Analys

EU:s sjunde miljöhandlingsprogram ska EU-kommissionen till år 2018 utveckla en åtgärdsstrategi för en giftfri miljö. Fyra områden är prioriterade i strategin; nanomaterial, hormonstörande ämnen, kombinationseffekter och farliga ämnen i varor. Arbetet med strategin bedöms vara betydelsefullt för att nå etappmålen bl.a. i dessa avseenden.

NANOMATERIAL

EU-kommissionen anser att frågor om riskhantering av nanomaterial bäst hanteras under Reach-förordningen, vilket kräver förändringar i vägledningsdokument och i bilagor till Reach. Kommissionens förväntade förslag på området är förse-
nat. EU:s program för forskning och utveckling utvärderar metoder för testning av nanomaterial som utarbetats inom OECD.

De förslag och åtgärder som presenteras i regeringsuppdraget om att ta fram en fördjupad analys och förslag till handlingsplan för Reach som slutfördes av Kemikalieinspektionen 2014⁵⁵⁸ ligger i linje med det som utredningen om en nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial kom fram

557 Brussels, 1 July 2014 Doc. CA/57/2014 Rev 1

558 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

till.⁵⁵⁹ Det presenteras en rad förslag som bör bidra till att etappmålet ska kunna nås. Förordningstexten i Reach kommer inte kunna ändras så att den är anpassad senast 2015. Detta gäller också bilagorna i Reach, även om ändringen av dem kan ske snabbare.

KOMBINATIONSEFFEKTER

Kombinationseffekter beaktas normalt inte vid riskbedömningar enligt Reach. Inte heller vid prövning av bekämpningsmedel sker normalt någon riskvärdering av kombinationseffekter vid exponering för flera aktiva substanser om de inte ingår i samma medel. I kemikaliepropositionen 2013⁵⁶⁰ framförs att det behövs en generell kunskapsuppbyggnad när det gäller kemikaliers kombinationseffekter. Vidare måste metoder för att ta hänsyn till kombinationseffekter och kumulativ exponering vid riskbedömningar utvecklas och ändringar måste göras i relevanta regelverk.

En omfattande kunskapsuppbyggnad sker för närvarande inom området genom exempelvis forskning, konferenser, workshops och utveckling av vägledning. När det gäller att utveckla och anpassa regelverken händer dock för närvarande inte lika mycket, utöver relativt specifika vägledning. Förutsättningar kommer inte att finnas för att målet ska vara uppfyllt senast 2015.

BARNS KÄNSLIGHET

Arbetet med att utveckla regler så att barns särskilda känslighet för kemiska ämnen beaktas är mycket viktigt. Dagens lagstiftning är otillräcklig när det gäller att identifiera, informera om samt begränsa sådana kemikalier som kan leda till skador hos barn. Problemställningen ingår i det regeringsuppdrag att ta fram en fördjupad analys och förslag till handlingsplan för Reach som slutfördes av Kemikalieinspektionen 2014.⁵⁶¹ Där presenteras en rad förslag för att minska risken för att barn skadas. Bedömningen är att flera av förslagen har svårt att få genomslag och att målet inte kommer att nås under 2015 eftersom ingen tydlig politisk linje har formulerats på EU-nivå om barns särskilda känslighet och om behovet av att öka skyddet.

559 SOU 2013:70. Säker utveckling! – Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial.

560 *På väg mot en giftfri vardag*, Prop. 2013/14:39

561 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

LÅGVOLYMÄMNEN

Reach ställer lägst datakrav på registrerade ämnen som tillverkas eller importeras i intervallet 1–10 ton per tillverkare eller importör per år. Kraven är otillräckliga för att göra en farobedömning och därmed saknas underlag för en adekvat riskbedömning och en säker hantering. EU-kommissionen väntas dock ta upp frågan för konsultationer och därmed öppnas en möjlighet att skärpa kraven. Om informationskraven för dessa ämnen inte skärps i god tid inför registreringsomgången 2018 riskerar informationsbristen att bli långvarig och ämnenas hälso- och miljöfarliga egenskaper lång tid framöver att förbli okända. Detta medför i sin tur att grunden för riskhanteringsåtgärder, där sådana behövs, kommer att saknas.

I kemikaliepropositionen 2013 bedöms det inte vara realistiskt att utvidga de kunskapskrav som gäller för ämnen i intervallet 10–100 ton till att gälla även för lågvolymsämnena, främst beroende på kostnaderna för industrin och de omfattande tester på djur som det skulle medföra. En tänkbar strategi är att i stället utveckla en urvalsprocess baserad på screening för att identifiera ämnen som kräver mer omfattande testning. Det kommer att kräva betydande insatser i form av forskning och utveckling av test- och screeningmetoder och metodik för riskbedömning.⁵⁶²

Hur informationskraven i Reach för lågvolymsämnena ska kunna utvecklas ingår i det regeringsuppdrag att ta fram en fördjupad analys och förslag till handlingsplan för Reach som slutfördes av Kemikalieinspektionen 2014.⁵⁶³ Där konstateras att det blir svårt att nå etappmålet och att det kan behövas insatser från regeringen för att driva på så att kommissionens arbete med informationskrav för lågvolymsämnena ska kunna slutföras i så god tid att de i praktiken kan påverka vilken information som krävs när ämnen i intervallet 1–10 ton ska registreras år 2018. Det är viktigt att Sverige deltar i de arbetsgrupper som kommissionen sannolikt startar. Om de föreslagna åtgärderna genomförs i god tid innan registreringen 2018 bedöms målet kunna uppnås.

ARBETET FÖR ATT NÅ ETAPPMÅLET BEHÖVER FORTSÄTTA

Inom etappmålet för kunskap om ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper är tre av fyra målår redan 2015. Arbete pågår i EU och svenska insatser görs för att påverka EU-arbetet. Det arbetet behöver fortsätta så att målen kan nås inom några år och bidra till att barn skyddas mot exponering av farliga ämnen.

562 *På väg mot en giftfri vardag*, Prop. 2013/14:39

563 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

Information om farliga ämnen i varor

Etappmålet om information om farliga ämnen i varor innebär att

- *regelverk eller överenskommelser inom Europeiska unionen eller internationellt ska tillämpas så att information om miljö- och hälsofarliga ämnen i varor är tillgänglig för alla berörda senast 2020,*
- *reglerna ska införas stegvis för olika varugrupper och i informationen ska särskilt barns hälsa beaktas, och*
- *information om hälso- och miljöfarliga ämnen som ingår i material och varor görs tillgängliga under varans hela livscykel genom harmoniserade system som omfattar prioriterade varugrupper.*

Etappmålet bidrar till att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och dess precisering om *Information om farliga ämnen i material och produkter* kan uppfyllas. Uppföljningen av den preciseringen innehåller ytterligare information relaterad till etappmålet.

Sammanfattning

Tillgången till information om farliga ämnen i varor är i dag bristfällig men förbättringsarbeten pågår både i EU och internationellt. Inom den globala kemikaliestrategin SAICM utreds ett förslag till informationssystem för kemikalier i produkter. Förslaget, som ska presenteras 2015, är mycket viktigt för att utveckla krav och system som kan tillämpas på global varuhandel.

Enligt den europeiska kemikalielagstiftningen Reach har kunder rätt att efterfråga och få information om en varas innehåll av ett särskilt farligt ämne, om innehållet är mer än 0,1 procent. Flera EU-länder, däribland Sverige, har utarbetat en vägledning för att få fler varuleverantörer att leva upp till sina skyldigheter att informera kunder om varor som innehåller sådana ämnen. En process pågår även i EU-domstolen om tolkningen av haltgränsen 0,1 procent, det vill säga om gränsen gäller hela varan (exempelvis en cykel) eller varje enskild del av varan (exempelvis ett cykelhandtag).

Ytterligare initiativ behövs för att information om miljö- och hälsofarliga ämnen i varor ska vara tillgänglig för alla berörda senast 2020.

Resultat

Kemikalieinspektionen har skapat en hemsida som är helt riktad till konsumenter⁵⁶⁴. Där går det att få information om kemikalier i vardagen så att konsumenter kan göra medvetna val och hantera produkter på ett säkert sätt. En viss förstärkning av konsumenters möjlighet att få information om varors innehåll ges även under den nya biocidförordningen.⁵⁶⁵

Inom EU finns kravet i Reach att tillhandahålla information om särskilt farliga ämnen till mottagare av varor.⁵⁶⁶ Haltgränsen 0,1 procent för när informationen ska lämnas tolkas inte på samma sätt inom EU, det vill säga om haltgränsen gäller för enskilda komponenter eller för hela den sammansatta varan. Sverige, tillsammans med Belgien, Danmark, Frankrike, Norge och Tyskland, anser att haltgränsen ska gälla för enskilda komponenter. EU-kommissionen har inlett en process för att frågan ska avgöras av EU-domstolen och dessutom har en fransk domstol begärt ett förhandsutlåtande från EU-domstolen.⁵⁶⁷ EU-domstolens generaladvokat förordade i början av 2015 rörande beräkningsgrunden den tolkning som bl.a. Sverige företräder, d.v.s. att haltgränsen ska gälla enskilda komponenter.

Kemikalieinspektionen har i sin tillsyn även 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.

SAICM:s högnivåmöte beslutade i september 2012 att det år 2015 ska finnas ett förslag till ett internationellt program för information om farliga ämnen i varor.⁵⁶⁸ En utredning om hur ett internationellt informationssystem skulle kunna utformas har gjorts. Kemikalieinspektionen var ordförande i styrgruppen för projektet, som har redovisats i en slutrapport.

564 <http://konsument.kemi.se/>

565 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

566 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), Artikel 33.

567 Europeiska unionens domstol, Mål C-106/14, <http://curia.europa.eu/>

568 <http://www.unep.org/chemicalsandwaste/UNEPsWork/ChemicalsinProductsproject/tabid/56141/Default.aspx>

Analys

Tillgången till information om farliga ämnen i varor är i dag bristfällig. För kemiska produkter finns fungerande system för information, medan motsvarande krav för varor saknas i stor utsträckning. Det är viktigt att information om varors innehåll av farliga ämnen finns tillgänglig under varans hela livscykel, från tillverkare och importörer till distributörer, inköpare, konsumenter och avfallshanterare. Tillgång till sådan information är en förutsättning för att såväl företag som offentliga upphandlare och konsumenter ska kunna hantera varor på ett säkert sätt och göra informerade val samt bidrar till en säkrare återvinning med möjlighet att öka återvinning av rena material. Information gör det också möjligt för distributörer att följa gällande regler samtidigt som tydliga regler behövs för att tillsynen ska kunna fungera väl.

Information om farliga ämnen i varor bidrar även i förlängningen till att skapa drivkrafter för substitution.

De flesta varorna på den svenska marknaden tillverkas i länder utanför EU. En av de viktigaste åtgärderna för att öka tillgången till information är att Sverige fortsätter att stödja och utveckla den process för frivilliga åtgärder för bättre informationen om farliga ämnen i varor som pågår inom den globala kemikaliestrategin (SAICM). Detta bedöms även vara ett viktigt komplement till arbetet med information om farliga ämnen i varor inom Reach och kan på sikt bidra till att underlätta för företagen inom EU att ge sådan information.

För att på ett resurseffektivt sätt säkerställa att varor på EU-marknaden inte innehåller ämnen som är förbjudna och att företagen uppfyller informationskyldigheten i Reach så måste dessa krav vara kända och ställas redan i tillverkningsledet. Det saknas i stor utsträckning kunskap om informationskraven hos varuimporterande företag vilket även leder till okunskap hos varuleverantörer om kemikalier i varor. Det finns en vägledning från Echa⁵⁶⁹ men den behöver uppdateras för att bli ändamålsenlig, enkel och funktionell och skulle även kunna kompletteras med en materialdatabas med uppgifter om vilka ämnen som används i vilka material för att ytterligare underlätta för företagen att följa kraven. Kännedom om kraven kan också uppnås genom en mer samlad och effektiv tillsyn av varor på EU-nivå.

Informationskravet för varor i Reach är begränsat till att gälla särskilt farliga ämnen på kandidatförteckningen⁵⁷⁰, medan etappmålet *Information om farliga ämnen i material och produkter* omfattar hela gruppen farliga ämnen. Kraven i

569 Vägledning för leverantörer av varor http://www.kemi.se/Documents/Forfattningar/Reach/Vagledning_for_leverantorer_av_varor_SV.pdf

570 <http://echa.europa.eu/candidate-list-table>

Reach omfattar således inte andra farliga ämnen, såsom exempelvis allergi-framkallande ämnen. Detta gör att insatser utöver informationskravet i Reach behövs för att nå etappmålet. Områden där kompletterande initiativ kan inkluderas är exempelvis EU:s strategi för giftfri miljö inom sjunde miljöhandlingsprogrammet⁵⁷¹, cirkulär ekonomi-paketet⁵⁷², fibermärkningsförordningen⁵⁷³ och ekodesigndirektivet⁵⁷⁴. Ett annat alternativ är att arbeta för att kandidatförteckningen ska innefatta betydligt fler ämnen än idag, vilket skulle utöka informationskraven. Det är även viktigt att arbeta för att informationen följer med i hela varans livscykel och därmed når konsumenterna, avfallshanterare och återvinnare. Det saknas i dagsläget regler som säkerställer att information om särskilt farliga ämnen når avfallshanterare och återvinnare, eftersom de inte räknas som mottagare av varor.

Utveckling och tillämpning av EU:s kemikaliereregler

Etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikaliereregler är att Reach och andra relevanta EU-regelverk, senast 2020 tillämpas eller om så behövs, revideras så att

- *det i ökad utsträckning blir möjligt att bedöma och pröva grupper av ämnen med liknande inneboende egenskaper, kemisk struktur eller användningsområde, och*
- *substitutionsprincipen och dess tillämpning stärks i samband med begränsningar, tillståndsprövning och andra relevanta moment i regelverket.*

Etappmålet bidrar till att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och dess preciseringar om *Den sammanlagda exponeringen för kemiska ämnen* samt *Användningen av särskilt farliga ämnen* kan uppfyllas. Uppföljningen av den preciseringen innehåller ytterligare information om särskilt farliga ämnen.

571 <http://ec.europa.eu/environment/newprg/>

572 <http://ec.europa.eu/environment/circular-economy/>

573 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1007/2011 av den 27 september 2011 om benämningar på textilfibrer och därtill hörande etikettering och märkning av fibersammansättningen i textilprodukter

574 Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter

Sammanfattning

Det behövs en mer systematisk bedömning, prövning och hantering av grupper av ämnen via Reach och andra relevanta regelverk för att effektivisera kemikaliekontrollen. Ett sådant helhetsgrepp kan också bidra till riskminskning genom ett stärkt substitutionstryck för tillståndsgivning, begränsningar och andra typer av riskhanteringsåtgärder. Arbete för att utveckla metodik för alternativa testningsförfaranden och gruppering av ämnen pågår inom OECD.

Arbete pågår även inom Reach och andra kemikaliereregler för att utveckla tillämpningen så att den blir mer substitutionsdrivande. Det kan öka takten i utfasningen av särskilt farliga ämnen samtidigt som användningen av andra farliga ämnen minskar. Förutom förbättrat skydd för människors hälsa och miljön kan en sådan utveckling stimulera innovation och efterfrågan på såväl alternativa kemiska ämnen som nya tekniska lösningar.

Resultat

BEDÖMNING OCH PRÖVNING AV GRUPPER AV ÄMNEN

Under året har arbete pågått inom OECD för att utveckla metodik för alternativa testningsförfaranden och gruppering av ämnen. Syftet är, förutom att minska antalet djurförsök, att på sikt optimera resurser och minska kostnader för företag och myndigheter.

SUBSTITUTIONSPRINCIPENS TILLÄMPNING

För biocidprodukter har diskussioner förts kring tillämpning av uteslutningskriterier, kriterier för kandidatämnen för substitution, och förberedelse för omprövning av verksamma ämnen som används till att bekämpa råttor. Även för växtskyddsmedel pågår arbete med tolkning av kriterierna för att identifiera ämnen som substitutionskandidater. Klassificering av ämnen är en viktig komponent för att skynda på möjligheterna till substitution. En samordning mellan biocid-, växtskydds- och klassificeringsprocesserna har föreslagits där ämnesrapporter även kan inkludera förslag till harmoniserad klassificering.

Inom RoHS-direktivet finns en, ännu obeprövad, möjlighet för EU:s medlemsländer att ta fram förslag till begränsning av ämnen. Kemikalieinspektionen har identifierat klorerade flamskyddsmedel (omfattar flera typer av ämnen) som ämnen där det finns anledning att arbeta vidare med framtida begränsning.

Echa driver ett utvecklingsprojekt med analys av strukturlikhet hos registrerade ämnen som kan komma ifråga för gruppvis ämnesutvärdering. För att systematisera gruppvisa utvärderingar kan förändringar eller tillägg i Reach behövas⁵⁷⁵.

Analys

En mer systematisk bedömning, prövning och hantering av grupper av ämnen via Reach skulle kunna innebära en viktig effektivisering av kemikaliekontrollen. Ett sådant helhetsgrepp kan också bidra till riskminskning genom ett stärkt substitutionstryck för tillståndsgivning och begränsningar men även vid andra typer av riskhanteringsåtgärder.

Det finns förutsättningar inom Reach för både gruppvisa bedömningar och ökat substitutionstryck, men lagstiftningen behöver tillämpas i högre utsträckning än idag. På vissa områden, exempelvis kring informationskrav och effektivisering av tillstånds- och begränsningsprocesser, finns ett behov av att ytterligare utveckla Reach.⁵⁷⁶

BEDÖMNING OCH PRÖVNING AV GRUPPER AV ÄMNEN

Reach är i hög grad inriktad på reglering av enskilda ämnen, även om det i delar av Reach finns varierande möjligheter att bedöma, hantera och pröva grupper av ämnen. Även i vissa EU-regelverk för specialreglerade kemikalier finns exempel på en samlad hantering av grupper av ämnen.

För att utveckla hanteringen av grupper av ämnen behöver möjligheter skapas till gruppvis upptag av särskilt farliga ämnen på kandidatförteckningen och tillståndslistan inom processen tillstånd i Reach. Sammansatta ämnen som innehåller ett särskilt farligt ämne som en beståndsdel bör omfattas av samma regler som idag gäller för kemiska blandningar.

Reach tillåter utnyttjande av testdata från andra strukturellt likartade ämnen inom en grupp vid ämnesregistrering. Det förekommer dock relativt ofta att denna möjlighet till undantag från testning används omotiverat, genom att ämnen grupperas på ett felaktigt sätt. Ett sådant missbruk av reglerna motverkar tillämpningen av försiktighets- och substitutionsprincipen i kemikaliekontrollen och bör motverkas.

För att utveckla gruppbedömningar behöver Reach utvecklas så att bedömning och prövning av grupper av ämnen med liknande inneboende egenskaper, kemisk

575, 576 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

struktur eller användningsområde möjliggörs. Det är även viktigt att utveckla regelverk så att gruppbedömningar kan motverka osund substitution, det vill säga att motverka att ett farligt ämne ersätts med ett likartat ämne som senare även visar sig ha liknande effekter.

SUBSTITUTIONSPRINCIPENS TILLÄMPNING

Substitutionsprincipen betonas starkt i Reach-förordningens tillståndsregler. I Kemikalieinspektionens rapport⁵⁷⁷ föreslås att Sverige bör bevaka och så långt som möjligt säkerställa att principen får genomslag också vid tillämpningen av dessa regler. För att driva på substitutionen bör tillstånd därför ges för så korta perioder som möjligt och kraven för att ge tillstånd vid förnyad tillståndsansökan bör successivt skärpas⁵⁷⁸. Även begränsningsförfarandet i Reach har stor betydelse för att åstadkomma ökad substitution av farliga ämnen eftersom viss eller all användning av ett ämne kan förbjudas, inte bara inom EU utan också i importvaror. Ett problem vid tillämpningen är att allt för få förslag till begränsningar tas fram i dagsläget då arbetet är resurskrävande och få medlemsstater medverkar.

Även listningen av särskilt farliga ämnen på kandidatlistan i Reach har en positiv effekt på substitution då listningen signalerar till företagen att detta är ett ämne med särskilt farliga egenskaper som kan komma att regleras/förbjudas inom kort. För ämnen på kandidatlistan finns också ett informationskrav, vilket även det kan ha en substitutionsdrivande effekt. Det är därför viktigt att se till att farliga ämnen förs upp på kandidatlistan i fortsatt hög utsträckning⁵⁷⁹. För att främja utfasning av ämnen som är skadliga för människors hälsa bör även hormonstörande och kraftigt allergiframkallande ämnen betraktas som särskilt farliga ämnen enligt regeringens proposition *På väg mot en giftfri vardag*.⁵⁸⁰

Företag som tillhandahåller varor eller kemiska produkter bör ha ett tydligt formulerat ansvar för att byta ut särskilt farliga ämnen.⁵⁸¹ Om företag i större utsträckning ställer krav på information om farliga ämnen i leverantörskedjan skapas drivkrafter att byta ut sådana ämnen. Företagens substitutionsarbete skulle även kunna stimuleras genom att stat, kommuner och landsting i ökad utsträckning ställer kemikaliekraV vid offentlig upphandling. Ett problem för företagen när det gäller substitution är bristen på kunskap om alternativ i form av kemiska ämnen eller annan teknik. Många företag har efterlyst en plattform för kunskaps-

577 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

578 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

579 KOM, ECHA och MS har kommit överens om en ”Roadmap for SVHCs identification and implementation of REACH Risk Management measures from now to 2020”.

580 *På väg mot en giftfri vardag*, Prop. 2013/14:39

581 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

utbyte och informationsspridning inriktad på utbyte av farliga ämnen. Erfarenhet av denna typ av verksamhet finns exempelvis genom projektet SUBSPORT⁵⁸².

Svensk industri och näringsliv har nått långt med att fasa ut och ersätta farliga ämnen och ett svenskt kunskapscentrum för substitution skulle kunna bidra till att bygga upp kunskap om vilka alternativ som finns och ge stöd i arbetet med att ställa krav på leverantörer⁵⁸³. Ett motsvarande kunskapscentrum på EU-nivå skulle kunna bidra till en effektivare genomförande av Reach genom att på motsvarande sätt underlätta för europeiska företag att byta ut farliga ämnen.

Effektivare kemikalietillsyn inom EU

Etappmålet om en effektivare kemikalietillsyn inom Europeiska unionen är att senast 2018 har beslut fattats inom Europeiska unionen som förstärker och effektiviserar tillsynen i medlemsländerna samt utvecklar tillsynssamverkan inom unionen gällande regler för kemikalier inklusive farliga ämnen i varor och avfall.

Etappmålet bidrar till att miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och dess preciseringar om *Den sammanlagda exponeringen för kemiska ämnen, Användningen av särskilt farliga ämnen, Kunskap om kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper, Information om farliga ämnen i material och produkter* kan uppfyllas. Uppföljningen av de preciseringarna innehåller ytterligare information om tillsyn.

Sammanfattning

Kemikaliereregler är i stor utsträckning harmoniserade inom EU. Tillsynen är där- emot till största delen en nationell uppgift och nationella myndigheter har exempelvis inte möjlighet att ingripa mot företag i ett annat land. För att öka samordningen deltar Kemikalieinspektionen i flera EU-gemensamma nätverk av myndigheter, bland annat i kemikalielagstiftningen Reach:s forum för tillsyn, tillsynsnätverket CLEEN samt även i Prosafe, en europeisk organisation för konsumentssäkerhet.

582 Substitution Support Portal, <http://www.subsport.eu/>

583 Föreslås även i Proposition 2013/14:39 *På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken*

Resultat

Forum för informationsutbyte om verkställighet av Reach⁵⁸⁴ samordnar ett nätverk bestående av medlemsstaternas tillsynsmyndigheter i syfte att samordna och utveckla kemikalietillsynen inom EU. Kemikalieinspektionen har bidragit med stöd till övriga EU-länder baserat på erfarenheter av operativ tillsyn av exponeringsscenarioer och har under 2014 fungerat som instruktörer och utbildare av inspektörer inom EU. Kemikalieinspektionen har även varit med och säkrat att nya begränsningar i Reach blir tydliga för dem som ska följa dem och möjliga att kontrollera i tillsynen.

Utöver samarbetet i Reach:s forum för tillsyn har Kemikalieinspektionen tillsammans med Bundesamt für Gesundheit i Schweiz varit sekretariat för tillsynsnätverket CLEEN⁵⁸⁵, vilket innebär att leda arbetet inom nätverket genom insatser i medier, kontakt med andra EU-organ och genom att ordna ett årligt tillsynsmöte. Tillsynsprojekt om bland annat biocider och tvätt- och rengöringsmedel drivs inom nätverket.

Kemikalieinspektionen har under 2014 blivit accepterad som medlem i Pro-Safe⁵⁸⁶, ett fristående nätverk för EU- och EFTA-länder med inriktning på konsumentssäkerhet. Nätverket samordnar tillsynsinsatser även med inriktning på varors kemiska risker.

I samband med att de första Reach-tillstånden för användning av särskilt farliga ämnen diskuterades lämnade Sverige ett brev till EU-kommissionen. Syftet var att verka för att tillämpningen av tillståndssystemet överensstämmer med Reach-förordningen samt för att förbättra möjligheterna att bedriva tillsyn av besluten. En av de viktiga faktorerna i detta arbete är att tillstånden är förenade med villkor. Brevet resulterade i att kommissionen beslutade att bilda en arbetsgrupp för att diskutera tillsynsbarheten av beviljade tillstånd med avseende på övervakning, rapportering och villkor. Sverige är ett av de medlemsländer som anmält intresse för att delta i denna arbetsgrupp.

EU-kommissionen presenterade 2013 ett paket om produktsäkerhet och marknadskontroll med bland annat förslag till en ny förordning om marknadskontroll som föreslogs träda i kraft 2015.⁵⁸⁷ Förhandlingarna kring detta förslag är inte avslutade.

584 <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/who-we-are/enforcement-forum>

585 <http://www.cleen-europe.eu/>

586 http://www.prosafe.org/index.php?option=com_content&view=article&id=33&Itemid=128

587 KOM(2013)74, Meddelande från kommissionen till europaparlamentet, rådet och europeiska ekonomiska och sociala kommittén, Ökad produktsäkerhet och bättre marknadskontroll på den inre marknaden för varor.

Analys

Kemikalieinspektionen verkar för ett fortsatt fördjupat samarbete mellan tillsynsmyndigheter inom EU. Samarbetet kan ge en gemensam miniminivå för tillsynsarbetet, vilket eventuellt även skulle kunna formaliseras, medan det kan vara fördelaktigt att behålla nationella möjligheter att utveckla krav och sanktioner utöver det som anges i miniminivån.

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. Medlemskapet i ProSafe ger oss även bättre möjligheter att kommunicera med andra tillsynsmyndigheter i Europa och att påverka inriktningen på framtida gemensamma marknadskontrollprojekt. De EU-gemensamma tillsynsprojekten är viktiga för att på sikt åstadkomma en mer enhetlig tillsyn av Reach inom EU och motverka en snedvriden konkurrens mellan företag.

I den nya förordningen om marknadskontroll (KOM(2013)74) som EU-kommissionen presenterade under 2013 ingår ett paket om produktsäkerhet och marknadskontroll med bland annat en flerårig handlingsplan för marknadskontroll samt ett förslag till förordning om konsumentprodukters säkerhet. Där föreslås det att ett forum för marknadskontroll inrättas. Det är inte klart när produktsäkerhet- och marknadskontrollpaketet kan realiseras då förhandlingarna har avstannat.

Ett effektivt tillsynsarbete, korrekta analyser och beslutsunderlag förutsätter kvalitativ och uppdaterad information om företagens kemiska produkter. Arbete med att höja kvaliteten på lämnade uppgifter från företag kan således även ge en effektivare tillsyn. Även tillsyn av förmedlad information i distributionskedjan och efterlevnad av föreskrivna skyddsåtgärder gynnas av ökad kvalitet på lämnade uppgifter.

Tydliga bestämmelser är en viktig grund för ett rättssäkert system och en effektiv tillsyn. Tydliga bestämmelser gör det också enklare för tillsynsmyndigheterna att tolka reglerna och ställa likartade krav på samma typ av överträdelser. För att öka tydligheten finns flera utvecklingsområden, exempelvis behöver arbetet med exponeringsscenarios i Reach utvecklas och förbättras samt hur sådan information ska användas för kommunikation i leverantörskedja. Även reglerna kring användning av ämnen i varor innehåller i flera fall otydligheter som försvårar tillsynen. Många varor på EU-marknaden är tillverkade utanför EU och leverantörskedjorna är ofta långa och komplexa, med olika tillverkare av de delar som ingår i den färdiga varan. Ökad samordning av tillsynen av varor bör ske inom ramen för arbetet med den nya marknadskontrollförordningen och genom utveckling av arbetet inom främst Reach:s forum för tillsyn.

Tydlighet är även önskvärd vid tillståndsgivning under Reach för ämnen på bilaga XIV. Om ett tillstånd är förenat med tydligt uppsatta villkor ökar tillsynsbarheten och sådana tydliga villkor är därför av stor vikt och kan underlätta ökat samarbete på tillsynsområdet inom EU.

Giftfria och resurseffektiva kretslopp

Etappmålet om giftfria och resurseffektiva kretslopp är att användningen av återvunna material ska vara säker ur hälso- och miljösynpunkt genom att återcirkulation av farliga ämnen så långt som möjligt undviks samtidigt som resurseffektiva kretslopp eftersträvas. Detta uppnås genom en samlad åtgärdsstrategi inom Europeiska unionen, vilken senast 2018 resulterat i bland annat följande insatser:

- *EU:s regelverk för avfall, kemikalier och varor är i huvudsak kompletterade och samordnade så att de styr mot giftfria och resurseffektiva kretslopp, och*
- *principen om höga och likvärdiga krav på innehållet av farliga ämnen i nyproducerade och återvunna material är fastslagen genom beslut där så är lämpligt.*

Etappmålet bidrar till att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och dess preciseringar om *Den sammanlagda exponeringen för kemiska ämnen, Användningen av särskilt farliga ämnen, Oavsiktligt bildade ämnen med farliga egenskaper* kan uppfyllas. Uppföljningen av de preciseringarna innehåller ytterligare information relaterad till etappmålet.

Sammanfattning

Den åtgärdsstrategi för giftfri miljö, som EU har beslutat ska tas fram till år 2018, är viktig för att etappmålet ska kunna nås. EU-kommissionen har också meddelat att det förslag om cirkulär ekonomi-paket som ska presenteras under 2015, förutom tidigare fokus på avfallshantering, även ska ta hänsyn till produktutveckling, återanvändning och sekundära råmaterial, vilket innebär möjligheter för mer fokus på giftfria kretslopp. I Sverige pågår arbete, bland annat med att analysera vilka styrmedel som är mest effektiva för att reglera användningen av farliga ämnen i ett livscykelperspektiv. Detta utgör en grund för Sveriges arbete med EU-

strategin. Ett fortsatt analys- och utredningsarbete behövs för att bygga upp kunskapsbasen och utveckla ny teknik.

Resultat

Regler på kemikalie- och avfallsområdet som har betydelse för giftfria och resurseffektiva kretslopp har kartlagts och analyserats⁵⁸⁸. Studien är ett underlag för det fortsatta arbetet med farliga ämnen ur ett kretsloppsperspektiv.

Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket har bistått regeringen i EU:s arbete med revidering av avfallslagstiftningen⁵⁸⁹, bl.a. med inriktning att säkerställa giftfria kretslopp. Den nya EU-kommissionen har dragit tillbaka förslaget, men ska presentera ett nytt förslag under 2015, med utfästelser om mer hänsyn till förebyggande åtgärder såsom hur varor designas och hur kvaliteten på sekundära råmaterial kan säkras

Inom Europa pågår ytterligare initiativ som kan användas för att stärka utvecklingen av giftfria och resurseffektiva kretslopp, även om kemikaliefrågan många gånger inte heller här är tillräckligt prioriterad. Ett omfattande initiativ där det är viktigt att bevaka kemikaliefrågan är kommissionens pågående arbete med att utveckla en EU-övergripande strategi för en giftfri miljö enligt sjunde miljöhandlingsprogrammet⁵⁹⁰. Ett av de områden som prioriterats för detta arbete är farliga ämnen i varor, inklusive importerade varor, giftfria materialkretslopp och inomhusmiljö. Kemikaliefrågan har lyfts inför kommissionens översyn av ekodesigndirektivet⁵⁹¹, där förslag på att information om farliga kemikalier i de varor som regleras under direktivet ska följa med till avfallsledet lagts fram. Under 2014 antogs även en revidering av POPs-förordningen⁵⁹² inom EU avseende gränsvärden i avfall.

Enligt EU:s avfallsdirektiv ska medlemsstaterna ta fram nationella program för förebyggande av avfall. Naturvårdsverket fastställde det svenska programmet i

588 KemI Rapport 2/14, Regler om kemikalier i kretsloppet för varor – en juridisk analys

589 KOM(2014)397, Förslag till europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av direktiven 2008/98/EG om avfall, 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall, 1999/31/EG om deponering av avfall, 2000/53/EG om uttjänta fordon, 2006/66/EG om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer och 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter.

590 <http://ec.europa.eu/environment/newprg/>

591 Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter

592 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föreningar

december 2013⁵⁹³. Det innehåller bl.a. mål och åtgärder för att minska innehållet av farliga ämnen i material och produkter. Det är dock för tidigt att bedöma utfallet av programmet.

Analys

Utveckling av giftfria och resurseffektiva kretslopp är grundläggande för en samhällsutveckling mot en cirkulär ekonomi. Utvecklingen giftfria och resurseffektiva kretslopp, syftar till att bättre ta tillvara resurser på ett säkert sätt och kan i förlängningen ge ökad konkurrenskraft, skapa nya affärsmodeller och nya jobb och främja innovation och tillväxt.

För att se till att återvunnet material är säkert att använda och att kretsloppen är både resurseffektiva och så långt som möjligt giftfria är det bland annat viktigt att i högre utsträckning driva på utfasningen av farliga ämnen i varor, att utveckla producentansvaret, att utöka informationskrav för fler ämnen och varugrupper samt att se till att informationen även finns tillgänglig i avfallsledet^{594 595}. Det är viktigt att motverka en utveckling där farliga, och i synnerhet särskilt farliga, ämnen återförs i kretsloppet genom materialåtervinning. För Sverige är förekomsten av farliga ämnen en högt prioriterad fråga inom avfallshantering och återvinning, medan frågan inte vunnit samma gehör i övriga Europa. För att Sverige ska kunna nå svenska miljömål är vi beroende av att EU:s politik utvecklas i liknande riktning och Sverige bör bistå EU-kommissionen i arbetet med ett mer ambitiöst paket om cirkulär ekonomi med förslag som bidrar till giftfria kretslopp. För att nå etappmålet om resurseffektiva och giftfria kretslopp behövs ett brett spektrum av insatser, till exempel att samordna och utveckla styrmedel inom avfalls-, produkt- och kemikalieområdet.

Såväl ambitionen att öka återvinningen som att motverka miljö- och hälsoproblem talar således för vikten av att arbeta parallellt inom kemikalie- och avfallsområdet. Det handlar om utfasning av farliga ämnen, men även om åtgärder inom produktdesign för att underlätta återvinning, förbättrad information och spårbarhet under hela livscykeln samt utveckling av tekniker som möjliggör sortering och rening av avfallsströmmar. För att uppnå ett läge där återvunnet material är den tillförlitliga råvarukällan som eftersträvas kan förstärkningar behöva ske både i produktionsledet och i avfallsledet i befintlig och ny lagstiftning.

593 Naturvårdsverket (2013). Tillsammans vinner vi på ett giftfritt och resurseffektivt samhälle. Sveriges program för att förebygga avfall 2014–2017.

594 KemI 2014, Remissvar om Europeiska kommissionens förslag KOM(2014)397, Dnr. H14-03884

595 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

För att vidareutveckla arbetet med giftfria och resurseffektiva kretslopp har Naturvårdsverket även föreslagit ett nytt etappmål för hållbar återföring av fosfor samt ytterligare etappmål tillsammans med förslag till styrmedel och åtgärder på avfallsområdet, såsom förslag till etappmål för ökad förberedelse för återanvändning och materialåtervinning av avfall, förslag till etappmål för minskad mängd matavfall och förslag till etappmål för textil och textilavfall.

Naturvårdsverket fick i januari 2015 ett regeringsuppdrag om giftfria och resurseffektiva kretslopp. I uppdraget ingår bland annat att minska risker med farliga ämnen och utfasning av särskilt farliga ämnen. Uppdraget är en del av handlingsplanen för en giftfri vardag och ska genomföras i samverkan med Kemikalieinspektionen.

Minska barns exponering för farliga kemikalier

Etappmålet om att minska barns exponering för farliga kemikalier är att senast 2018 har beslut fattats avseende befintliga och vid behov nya regelverk och andra styrmedel, vilka medför en betydande minskning av hälsoriskerna för barn till följd av den samlade exponeringen för kemikalier. Riskminskningen ska bedömas i jämförelse med situationen 2012.

Etappmålet bidrar till att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och dess preciseringar om *Den sammanlagda exponeringen för kemiska ämnen* kan uppfyllas. Uppföljningen av preciseringen innehåller ytterligare information relaterad till etappmålet.

Sammanfattning

Regeringen har gett Kemikalieinspektionen ett nytt uppdrag att fortsätta arbetet med en giftfri vardag 2015–2017.

Under 2014 har en rad insatser genomförts. Till exempel:

Kemikalieinspektionen har föreslagit att särskilt begränsa bisfenol A i leksaker för barn under tre år eller andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen. Sverige verkar också för att sänka den högsta tillåtna halten av bly inom Leksaksdirektivet.

Sverige verkar för att begränsa farliga ämnen i textil. Kemikalieinspektionen har presenterat ett förslag på märkning av innehåll av farliga ämnen i textilier i EU-arbetet med utveckling av fibermärkningsförordningen.

Kemikalieinspektionen har tillsammans med bland annat kommuner kontrollerat företag som tillverkar, importerar och säljer varor avsedda för barn. Resultaten visar att ett flertal leksaker innehöll farliga ämnen i förbjudna halter. Varorna har stoppats från fortsatt försäljning och överträdelserna har anmälts till miljöåklagare.⁵⁹⁶

Regeringen har gett Konkurrensverket i uppdrag att ta fram upphandlingskriterier för en giftfri förskola. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet senast den 4 maj 2015.

Resultat

Övergripande

Generellt har alla de insatser om att begränsa användning och exponering av farliga ämnen, som redovisats i övriga etappmål, stor betydelse för att även minska barns exponering för farliga ämnen.

Genomförande av uppdraget handlingsplan för en Giftfri vardag

Kemikalieinspektionen har i februari 2015 slutredovisat Handlingsplan för en giftfri vardag 2011–2014 till regeringen.⁵⁹⁷ Fokus har legat på att skydda barn och unga eftersom de är mer sårbara än vuxna för påverkan av farliga kemikalier. Satsningen på handlingsplanen har gjort det möjligt att under perioden kraftigt utöka insatserna nationellt, inom EU och internationellt, se även detaljerade beskrivningar nedan.

Regeringen har gett Kemikalieinspektionen ett nytt uppdrag att fortsätta och utveckla arbetet med en giftfri vardag 2015–2017. Naturvårdsverket har fått ett uppdrag om giftfria och resurseffektiva kretslopp som en del av handlingsplanen. Livsmedelsverket har tagit fram en strategisk plan för sin del av arbetet inom Giftfri vardag 2015–2020. Kemikalieinspektionen har även fått ett uppdrag om behov av nationella begränsningar gällande farliga ämnen i byggprodukter för att minska barns exponering.

⁵⁹⁶ <http://www.kemi.se/sv/Innehall/Nyheter/Maskeradklader-for-barn-analyserades/>

⁵⁹⁷ KemI Rapport 1/15. Handlingsplan för en giftfri vardag 2011–2014 slutredovisning

NATIONELLT

Giftfri förskola

Regeringen har gett Konkurrensverket i uppdrag att ta fram upphandlingskriterier för en giftfri förskola. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet senast den 4 maj 2015.

Tillsyn

Kemikalieinspektionen utövar tillsammans med kommunerna tillsyn över kemiska produkter, bekämpningsmedel och varor. Under 2014 har inspektionen gjort cirka 850 inspektioner av företag som tillverkar, importerar eller säljer kemiska produkter, bekämpningsmedel eller varor. Mer än tusen smycken och liknande varor kontrollerades i ett omfattande samverkansprojekt med närmare 100 kommuner. I drygt tio procent av fallen hittades överträdelser, bland annat för höga halter bly och kadmium. Inspektionen har även gjort kontroller av de nya bestämmelserna om märkning av varor behandlade med biocider i samverkan med andra myndigheter i EU⁵⁹⁸.

Branschdialoger

Kemikalieinspektionen har fortsatt dialogerna med företag från leksaks- och textilbranschen samt med företag som säljer kosmetika. Dialogerna har resulterat i att företagen satt upp frivilliga åtaganden om ämnen med farliga egenskaper. Ett trettiootal företag har deltagit i utbildningar rörande utvecklingsområden om farliga som hormonstörande ämnen, nanomaterial, antibakteriella ämnen samt kombinationseffekter.

Textil

Textilföretagen har bidragit med kunskap till två regeringsuppdrag om farliga ämnen i textil.^{599 600} Företagen har även påbörjat arbetet med att fasa ut ytterligare farliga ämnen som identifierades i Regeringsuppdrag textil⁶⁰¹, bland annat vissa farliga färgämnen. Företagen har påbörjat diskussionen om en gemensam lista av kemikalier som får förekomma i textilier (positivlista/standard). I branschdialogen har textilföretagen försökt påverka utfasningen av farliga per- och polyfluorerade ämnen genom ett möte med kemikalieföretag som producerar sådana ämnen.

598 Kemikalieinspektionens årsredovisning 2014

599 KemI rapport 3/13 Hazardous chemicals in textiles

600 KemI Rapport 6/14 Chemicals in textiles

601 KemI Rapport 6/14 Chemicals in textiles

Information

Kemikalieinspektionen har utvecklat och startat en upplysningstjänst ”fråga Kemikalieinspektionen”, och en konsumentwebb anpassad till mobila enheter.

EU

Generellt har arbetet för höja skyddsnivån i de stora viktiga regelverken som Reach, CLP, Växtskyddsförordningen och Biocidförordningen stor betydelse för att ge barn ett bättre skydd mot farliga ämnen. Kemikalieinspektionen har i sitt arbete med att välja vilka ämnen som myndigheten ska arbeta med under året inom Reach och CLP-processerna prioriterat utifrån ett *barnperspektiv*. Varor som barn kommer i kontakt med, dvs de flesta varor som finns i ett hem eller på en förskola, är också viktiga liksom utvecklingen av regler i de särskilda produktlagstiftningarna är viktig. Kemikalieinspektionen deltar i flera processer rörande tillämpning och utveckling av befintliga regelverk och bevakar i detta arbete särskilt barnperspektivet.

Leksaksdirektivet

Kemikalieinspektionen har föreslagit att särskilt begränsa bisfenol A i leksaker för barn under tre år eller andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen. Sverige verkar också för att sänka den högsta tillåtna halten av bly.

Ekodesigndirektivet

EU:s Ekodesigndirektiv ska revideras. Sverige har lämnat in ett förslag om att föra in ett generellt krav på information om innehåll av farliga kemikalier för energi-relaterade produkter i direktivet i likhet med vad som gjorts i byggproduktförordningen.

Textil och fibermärkningsförordningen

Sverige verkar för att begränsa farliga ämnen i textil. Textil är en mycket bred produktkategori som används på sådant sätt att konsumenter, även barn, direkt eller indirekt exponeras för de kemikalier som ingår i dem. Kemikalieinspektionen har presenterat ett förslag på märkning av innehåll av farliga ämnen textiler i fibermärkningsförordningens arbetsgrupp och CARACAL. Vidare har EU-kommissionen tagit initiativ till en diskussion om begränsning av CMR-ämnen i textiler via det s.k. Snabbspåret i artikel 68.2 i Reach. KemI har bidragit med underlag.

Propyl- och butylparaben

Läkemedelsverket redovisade i maj 2014 sitt uppdrag om behov av och förutsättningar för nationella regler för användningen av propyl- och butylparaben.

Analys

Utveckling av området barn och kemikaliesäkerhet i EU:s regelverk finner stöd i regeringens strategi för en giftfri miljö i *På väg mot en giftfri vardag*⁶⁰² samt även med skrivningar i EU:s sjunde miljöhandlingsprogram. Arbetet med varugrupper bör enligt regeringen fokusera på byggprodukter och inredningar, elektriska och elektroniska produkter, textilier samt leksaker och andra varor avsedda för barn. För att åstadkomma en hög skyddsnivå för barn vad gäller kemikalieexponering bör särskilt farliga ämnen på sikt inte förekomma i kemiska produkter och varor som barn exponeras för.

Målsättningen i miljöhandlingsprogrammet är att säkerställa att användning av farliga ämnen i varor minimeras i syfte att skydda barns hälsa. En övergripande strategi för att minimera exponering för farliga ämnen ska därför tas fram och en databas om exponering och effekter ska upprätta. Detta ska tillsammans med utveckling av vägledning samt test- och riskbedömningsmetoder bidra till ett effektivare beslutsfattande.

Gällande regler tar inte tillräcklig hänsyn till barns särskilda känslighet för farliga ämnen och metodik för riskbedömning för barn saknas i vissa delar. Vägledningsdokument som ska underlätta tillämpningen av EU-regler behöver utvecklas vad gäller barnanpassad metodik. Från samhällsekonomisk synpunkt bör det i många fall vara särskilt effektivt med insatser som syftar till att skydda barns hälsa.

Det finns ett stort behov att utveckla Reach-förordningen för att säkerställa att barn skyddas bättre mot farliga kemikalier. Dagens lagstiftning är otillräcklig när det gäller att identifiera, informera om samt begränsa sådana kemikalier som kan leda till skador hos barn.

Lagstiftningen bör bl.a. ytterligare specificera vilka effekter och effektområden som är särskilt relevanta för att skydda barn mot farlig kemikalie-exponering. Testmetoder behöver också identifieras för testning av kemikalier med avseende på sådana effekter och effektområden. Standardinformationskraven i Reach behöver ses över och stärkas när det gäller tester med särskild relevans för barn. Vidare bör behovet av och storleken på barnspecifika bedömningsfaktorer vid riskbedömning analyseras samt exponeringsdata och exponeringsscenarier relevanta för barn preciserar

Barn behöver framhållas i lagtexten som en ”särskild” eller ”specifik” exponerad grupp. Genom att explicit nämna skyddet av barn i lagtexter lämnas mindre utrymme för tolkningar. Myndigheter får därmed större möjligheter att ställa krav med stöd av lagstiftningen.

602 *På väg mot en giftfri vardag*, Prop. 2013/14:39

Inom EU behövs en strategi för barnsäkerhet. För närvarande saknar EU-kommissionen såväl ett aktivt forum som en strategi för att behandla frågor om barn och kemikaliesäkerhet. Det är därför angeläget att kommissionen lämnar en avsiktsförklaring att i samarbete med medlemsländerna snarast ta fram en strategi för barn och kemikaliesäkerhet.

Kemikalieinspektionen har föreslagit åtgärder⁶⁰³ för att lyfta barns särskilda känslighet för kemikalieexponering. Ett förslag är att regeringen tar initiativ till att rådsslutsatser om barn och kemikalier tas fram och beslutas i rådet alternativt att frågan på annat sätt lyfts politiskt inom EU. Stöd för ett sådant initiativ finns på EU-nivå i skrivningar om barn och kemikalier i det sjunde Miljöhandlingsprogrammet. Kemikalieinspektionen bör delta aktivt i tekniska arbetsgrupper inom EU, OECD och WHO som är inriktade på att utveckla metoder och vägledning för exponeringsbedömningar avseende barn samt även i tekniska arbetsgrupper inom bl.a. Echa, som arbetar med att uppdatera och tydliggöra vägledning för användningen av barnspecifika riskbedömningsfaktorer. På längre sikt behövs ändringar i bilagor till Reach och i artikeltext. Det kommer därmed att krävas insatser i rådet såväl som i kommittéer och arbetsgrupper.

Forskning och utveckling

Forskning och utveckling är grundläggande i arbetet med att stärka lagstiftningen vad gäller skydd av barn för kemikalieexponering. Sådana insatser behövs för att ta fram underlag för barnrelevanta exponeringsdata och exponeringsscenarier, testmetoder och riskbedömningsmetodik.

Kemikalieinspektionen har ett uppdrag från regeringen att arbeta med en handlingsplan för Giftfri vardag med speciellt fokus på barn. KemI redovisade 2014 förslag till en ny handlingsplan för perioden 2015–2020 med de åtgärder som behöver vidtas för att bidra till en giftfri vardag.

Nya regelverk och andra styrmedel

Regelverk och andra typer av styrmedel utvecklas kontinuerligt. Det pågående arbetet kan leda till att det inom de närmaste åren finns underlag till beslut om nya regelverk och andra styrmedel i linje med etappmålet. Sådana underlag kan exempelvis tas fram inom utredningen om ekonomiska styrmedel genom skatt på farliga ämnen i varor eller inom bisfenol A-utredningen. Regeringen har i den nya handlingsplanen giftfri vardag 2015–2017 särskilt efterfrågat förslag på nationella begränsningar, till exempel gällande farliga ämnen i byggprodukter för att minska barns exponering. Kemikalieinspektionen föreslår även att införa miljöstraffavgifter i varutillsynen i syfte att göra den mer rättvis och effektiv.

603 Utveckla och effektivisera Reach – en handlingsplan. KemI Rapport 4/14, juni 2014.

Bedömning av när målet kan nås

De åtgärder som Kemikalieinspektionen föreslagit i Utveckla och effektivisera Reach avseende barns säkerhet är i linje med etappmålet och innebär bl.a. att regelverken anpassas så att de beaktar att barn är särskilt känsliga för kemikalier. Arbetet med handlingsplanen giftfri vardag och det fortsatta arbetet med utveckling av befintliga produktregler, som Leksaksdirektivet, väntas bidra till en väsentlig riskminskning. Dock kommer förslagen till ändringar i Reach huvudtext och dess bilagor inte att vara genomförda senast 2015. Därmed kommer Reach i dessa delar inte att kunna bidra till en minskning av hälsoriskerna för barn senast 2018.

Det fortsatta arbetet med utveckling av befintliga produktregler, som Leksaksdirektivet, väntas bidra till en riskminskning. Arbetet med giftfri vardag som fortsätter är betydelsefullt. Exempelvis bidrar kommunernas arbete med giftfri förskola och arbetet med effekter av bättre kontroll på och information om dricksvatten avseende perfluorerade ämnen till riskminskning.

Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt

Senast år 2020 har beslut fattats inom EU eller internationellt som innebär att befintliga och eventuella nya regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljöaspekter.

Etappmålet bidrar till att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och dess preciseringar om *Den sammanlagda exponeringen för kemiska ämnen, Kunskap om kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper* samt *Information om farliga ämnen i material och produkter* kan uppfyllas. Uppföljningen av de preciseringarna innehåller ytterligare information relaterad till etappmålet.

Sammanfattning

Läkemedelsverket har gjort en fördjupad analys av olika handlingsalternativ för att nå etappmålet om miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt. Analysen identifierade insatser för att minska miljöpåverkan av läkemedel vid både produktion och användning och utgör en viktig utgångspunkt för det pådrivande regelarbete som behövs kring miljöaspekter av läkemedel.

Insikten om behovet av ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen ökar alltmer såväl inom EU som internationellt. På EU-nivå arbetar kommissionen med en strategi för att förhindra att vatten förorenas av läkemedel. Utformningen av strategin kommer att bli mycket viktig för möjligheten att genomföra de svenska insatserna. FN har initierat ett arbete mot grön hälso- och sjukvård där grön upphandling av medicintekniska produkter och läkemedel är central.

De insatser som hittills gjorts i linje med etappmålet bedöms utgöra en god bas för pådrivande arbete och även om tiden till konkreta beslut om ändringar i regelverken kan vara relativt lång bedöms etappmålet i dagsläget vara möjligt att nå.

Resultat

Regeringen uppdrog i april 2014 åt Läkemedelsverket att göra en fördjupad analys av olika handlingsalternativ för att nå etappmålet om miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt. I uppdraget till Läkemedelsverket identifierar regeringen insatser för att minska miljöpåverkan av läkemedel vid produktion och användning och inkluderar insatser som bidrar till ökad kunskap om läkemedels miljöpåverkan, som avser att begränsa negativa effekter vid användning av läkemedel med allvarlig miljöpåverkan och som syftar till att begränsa utsläpp av läkemedelssubstanser vid produktion både inom EU och i tredje land.⁶⁰⁴ Under året har Naturvårdsverket i samråd med Läkemedelsverket också genomfört ett regeringsuppdrag där möjligheten att införa krav på minskade utsläpp av aktiv substans vid läkemedelstillverkning inom ramen för miljölagstiftningen⁶⁰⁵ har analyserats.⁶⁰⁶ EU-kommissionen har nyligen påbörjat ett arbete med en strategi mot förorening av vatten genom läkemedel. Utformningen av kommissionens strategi kommer att bli mycket viktig för möjligheten att genomföra de svenska insatserna.⁶⁰⁷

604 Fördjupad analys av olika handlingsalternativ för att nå etappmålet om miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt. Rapport från Läkemedelsverket 2014-12-15. <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2014/Lakemedelsverket-har-analyserat-handlingsvagar-for-uppna-minskad-miljopaverkan-av-lakemedel/>

605 Direktiv 2010/75/EU, Industriutsläppsdirektivet, IED

606 <http://www.naturvardsverket.se/Miljoarbete-i-samhallet/Miljoarbete-i-Sverige/Regeringsuppdrag/Redovisade-2014/Miljokrav-vid-produktion-av-lakemedel-inom-EU/>

607 <https://www.havochvatten.se/download/18.276e7ae81443563a7505731/1396270397464/prioterade-amnes-direktivet-2013.pdf>

Nya eller förändrade styrmedel

Kommissionen lade i september 2014 fram ett förslag till förordning om veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen, som kommer att ersätta det gällande direktivet för veterinärmedicinska läkemedel, rymmer även miljöaspekter. Läkemedelsverkets preliminära ståndpunkt är att förslaget välkomnas, i synnerhet de initiativ som syftar till att begränsa spridningen av antibiotikaresistens, men att ytterligare analyser av förslaget krävs för mer detaljerade synpunkter.⁶⁰⁸ Läkemedelsverket arbetar med att ta fram myndighetens ståndpunkter om förslaget och bistå regeringen i förhandlingarna.

Den svenska representanten i europeiska läkemedelsmyndighetens expertgrupp Safety Working Party (SWP) lyfte i oktober frågan om att revidera det nuvarande vägledningsdokumentet för miljöriskbedömningar. Därefter fick Läkemedelsverket i uppdrag att ta fram ett underlag om varför riktlinjen bör ändras. Dokumentet ska vara klart i februari 2015 då ett beslut om revidering ska fattas.

Viktiga beslut

FN har tillsammans med enskilda länder, bland annat Sverige, initierat ett arbete mot grön hälso- och sjukvård där grön upphandling av medicintekniska produkter och läkemedel är central. Under året hölls en konferens bl.a. i syfte att diskutera hur man på bästa sätt fortsatt ska hantera frågan och de utmaningar som finns bland annat om det ska vara ett ägandeskap från hälso- eller miljösidan, och hur arbetet kan inkluderas i pågående processer som t.ex. SAICM.

Analys

I kemikaliepropositionen *På väg mot en giftfri vardag*⁶⁰⁹ görs följande bedömning: Testkraven för läkemedel bör skärpas och de miljöriskbedömningar som görs i samband med en ansökan om godkännande av läkemedel bör förbättras. För att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser bör en databas vid den europeiska läkemedelsmyndigheten skapas. Miljöaspekter bör föras in vid bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedel. Det behövs en fördjupad analys av hur lagstiftningen konkret ska kunna utformas så att detta möjliggörs. En reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av produkter på EU-marknaden bör övervägas. För att kunna fastställa hur Sverige ska driva dessa frågor vidare inom EU måste konsekvenserna av ökad miljöhänsyn

608 http://www.riksdagen.se/sv/Dokument-Lagar/EU/Fakta-PM-om-EU-forslag/Faktapromemoria-201415FPM2-F_H206FPM2/

609 *På väg mot en giftfri vardag*, Prop. 2013/14:39

analyseras ytterligare. Sverige bör verka för att EU-kommissionen identifierar och utreder konsekvenserna av olika handlingsalternativ. Samtidigt bör Läkemedelsverket ges i uppdrag att fördjupa analysen i fråga om tillgången till läkemedel, kostnadseffektivitet, samhällets kostnader för läkemedel, effekter på utvecklingen av nya läkemedel samt kostnader för skador på miljön.⁶¹⁰

Under 2014 har Läkemedelsverket genomfört ett regeringsuppdrag att göra en fördjupad analys av olika handlingsalternativ för att nå etappmålet om miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen inom EU och internationellt som mycket väl speglar bedömningen i propositionen. Där identifieras 4 insatser (se avsnittet Resultat ovan), som tillsammans utgör en viktig utgångspunkt för pådrivande arbete som behövs för att miljöaspekter ska vägas in i högre utsträckning i regelutövandet när det gäller läkemedel.

Resultaten från forskningsprogrammet MistraPharma som avslutas 2015, det vill säga fem år tidigare än etappmålsdatumet 2020 är värdefullt som grund för det pådrivande arbetet. MistraPharma utgör den största samlade forskningsinsatsen inom området internationellt sett.

Insikten om behovet av ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen ökar alltmer såväl inom EU som internationellt. De insatser som hittills gjorts i linje med etappmålet, bland annat i Sverige, bedöms utgöra en god bas för pådrivande arbete och att den insikten ska fortsätta växa sig starkare. Förutsättningarna att nå etappmålet förväntas således öka de närmaste åren och även om tiden till konkreta beslut om ändringar i regelverken kan vara relativt lång så bedöms etappmålet i dagsläget vara möjligt att nå.

610 *På väg mot en giftfri vardag*, Prop. 2013/14:39