

## Till statsrådet och chefen för Miljödepartementet

Genom beslut vid regeringssammanträdet den 15 oktober 1998 bemyndigade regeringen chefen för Miljödepartementet att tillkalla en särskild utredare med uppgift att lämna förslag till genomförande av nya riktlinjer inom kemikaliepolitiken (Dir. 1998:91).

Utredningen har antagit namnet Kemikalieutredningen (M1998:09).

Med stöd av bemyndigandet den 15 oktober 1998 förordnades f.d. generaldirektören Arne Kardell den 18 december 1998 som särskild utredare. Som sakkunniga förordnades generaldirektören Gunnar Bengtsson (fr.o.m. den 18 december 1998), föreståndaren Cynthia de Wit (fr.om. den 18 december 1998) och miljöchefen Lena Gevert (fr.o.m. den 22 februari 1999).

Som experter att biträda utredningen förordnades hovrättsassessorn Egon Abresparr (fr.o.m. den 19 mars 1999), docenten Håkan Björndal (fr.o.m. den 19 mars 1999), doktorn i medicinsk vetenskap Sten Flodström (fr.o.m. den 19 mars 1999), docenten Sven Ove Hansson (fr.om. den 26 april 1999), styrelseledamoten Mikael Karlsson (fr.o.m. den 15 juni 1999) civilingenjören Birgitta Melin (fr.om. den 29 september 1999) vice verkställande direktören Anita Ringström (fr.o.m. den 19 mars 1999), kanslirådet Eva Sandberg (fr.o.m. den 19 mars 1999), departementssekreteraren Maria Sandqvist (fr.om. den 1 november 1999), professorn Mats Tysklind (fr.o.m. den 19 mars 1999) och departementssekreteraren Gia Wickbom (fr.o.m. den 19 april 1999).

Som huvudsekreterare förordnades departementssekreteraren Mona Blomdin Persson. (fr.o.m. den 8 februari 1999). Som sekreterare förordnades docenten Peter Sundin (fr.o.m. den 1 maj 1999) och avdelningsdirektören Ingela Andersson (fr.o.m. den 1 juni 1999). Sekreterare i utredningen har också varit departementssekreteraren Kristian Seth (fr.o.m. den 1 juni t.o.m. den 29 oktober 1999), pol. stud. Jennie Jansson

(fr.o.m. den 7 februari 2000 t.o.m. den 30 april 2000) samt juristen Åsa Wiklund Fredström (fr.o.m. den 17 januari 2000 t.o.m. den 19 mars 2000).

Assistenter till utredningen har varit Jessica Karlsson (fr.o.m. mars 1999 t.o.m. aug. 1999), Eva Pettersson (fr.o.m. aug. 1999 t.o.m. mars 2000) samt fil. kand. Marika Kallio-Göthlin (fr.o.m mars 2000).

De sakkunniga har inte lämnat några särskilda yttranden. Utredningen har bestämt att experter inte får avge särskilda yttranden.

Vi överlämnar härmed vårt betänkande Varor utan faror – förslag till genomförande av nya riktlinjer inom kemikaliepolitiken (SOU 2000:53).

Vi fortsätter vårt arbete med att se över Kemikalieinspektionens framtida inriktning, resurser m.m. i enlighet med tilläggsdirektiv den 18 maj 2000.

Stockholm i juni 2000

Arne Kardell

/Mona Blomdin Persson  
Ingela Andersson  
Peter Sundin

# Innehåll

<b>Fackordlista.....</b>	<b>11</b>
<b>Sammanfattning .....</b>	<b>17</b>
<b>1 Utredningens uppdrag, avgränsningar, definitioner och genomförande .....</b>	<b>37</b>
1.1 Uppdraget.....	37
1.2 Avgränsningar.....	40
1.3 Några viktiga definitioner .....	45
1.4 Arbetets uppläggning och genomförande .....	47
1.5 Samsyn mellan myndigheter, näringsliv och forskarsamhälle .....	50
<b>2 Utgångspunkter.....</b>	<b>53</b>
2.1 Sammanfattning av utgångspunkterna .....	53
2.2 Vilka problem finns med dagens kemikalieanvändning? .....	55
2.2.1 Många ämnen, många kemiska produkter och många varor .....	55
2.2.2 Kunskapsbrist .....	56
2.2.3 På vilket sätt kan kemikalier vara farliga? .....	57
2.2.4 Stora volymer av farliga ämnen.....	58
2.2.5 Vad vet vi om risker och effekter? .....	59
2.3 Kemikaliepolitik och kemikaliekontroll .....	64
2.3.1 Principer och lagstiftning.....	64
2.3.2 Miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö .....	66
2.3.3 Varuperspektivet allt viktigare .....	68
2.3.4 Ämnens farliga egenskaper bör vara tillräcklig grund för utfasning.....	69
2.3.5 Åtgärder behövs både på nationell och internationell nivå ....	70
2.3.6 Både hårda och mjuka styrmedel behövs.....	71

<b>3</b>	<b>EU behöver en ny kemikaliestrategi .....</b>	<b>75</b>
3.1	Inledning.....	75
3.2	Några utgångspunkter för EU:s kemikaliearbete .....	76
3.3	Miljöorienterad produktpolicy.....	78
3.3.1	Varför behövs en miljöorienterad produktpolicy inom EU?... 78	
3.3.2	Vad bör en miljöorienterad produktpolicy innehålla? .....	80
3.4	Ny kemikaliestrategi.....	82
3.4.1	Varför behövs en ny kemikaliestrategi? .....	82
3.4.2	Vad bör den nya kemikaliestrategin innehålla?.....	83
<b>4</b>	<b>Förslag till EU-system för krav på kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper .....</b>	<b>93</b>
4.1	Kunskapsbristerna är stora.....	95
4.2	Testkraven inom EU idag.....	96
4.2.1	Existerande ämnen.....	96
4.2.2	Nya ämnen.....	97
4.2.3	Testkraven inom EU i förhållande till OECD:s mini- midata .....	99
4.3	Flera initiativ har redan tagits.....	100
4.4	Förslag till ett system för mer kunskap.....	100
4.4.1	Utredningens bedömning och förslag.....	100
4.4.2	Kemikontorets synpunkter.....	105
4.5	Faktorer som komplicerar testningen.....	106
4.6	Testmetoderna behöver förändras .....	107
<b>5</b>	<b>Förslag till kriterier för utfasning av ämnen med särskilt farliga egenskaper.....</b>	<b>109</b>
5.1	Utfasningskriterier för långlivade och bioackumulerbara organiska ämnen .....	110
5.1.1	Vad innebär det att ett ämne är persistent? .....	111
5.1.2	Vad innebär det att ett ämne är bioackumulerbart? .....	112
5.1.3	Vilka metoder är lämpliga för att avgöra om ett ämne skall omfattas av kriterierna? .....	113
5.1.4	Förslag till utfasningskriterier för egenskapen ”långlivad” hos ämnen .....	120
5.1.5	Förslag till utfasningskriterier för egenskapen ”bioackumulerbar” hos ämnen.....	127
5.1.6	Utredningens kriterier i förhållande till kriterier som föreslagits av andra myndigheter och organisationer.....	132

5.2	Utfasningskriterier för cancerframkallande, arvsmasse- påverkande, fortplantningsstörande och hormon- störande ämnen.....	136
5.2.1	Cancerframkallande, arvsmassepåverkande och fortplantningsstörande ämnen.....	136
5.2.2	Hormonstörande ämnen.....	140
5.3	Metaller och metallföreningar.....	148
5.3.1	Allmänna prioriteringsgrunder.....	149
5.4	Kemikontorets syn på avveckling av ämnen med särskilt farliga egenskaper.....	152
<b>6</b>	<b>Förslag till skärpning av EU:s regler om begränsningar av kemiska ämnen.....</b>	<b>153</b>
6.1	Inledning.....	153
6.2	EU:s regler på kemikalieområdet.....	154
6.2.1	Rättsliga grunder för EU:s kemikalierregler.....	154
6.2.2	Rättsakter på kemikalieområdet.....	155
6.3	Klassificering och märkning av kemiska ämnen – ämnesdirektivet.....	157
6.4	Klassificering och märkning av kemiska preparat – preparatdirektivet.....	161
6.5	Begränsningar av farliga ämnen och preparat – begränsningsdirektivet m.m. ....	163
6.6	Riskbedömning av existerande ämnen – förordningen om existerande ämnen.....	170
6.7	Bekämpningsmedelsdirektiven (växtskyddsmedel och biocider).....	174
6.8	Produktdirektiv och harmoniserade produktstandarder.....	177
6.9	Förslag till ändringar i vissa enskilda produktdirektiv.....	183
6.9.1	Kristalldirektivet.....	183
6.9.2	Batteridirektivet.....	184
6.9.3	Gödselmedelsdirektivet.....	185
6.9.4	Direktiv om typgodkännande av motorfordon.....	186
6.10	EMAS.....	187
6.11	Direktiv om producentansvar för varor.....	189
6.12	Export och import av vissa farliga ämnen.....	190
6.13	Utsläppsregleringar.....	191
6.14	Tillsyn och inspektionsverksamhet inom EU.....	193
<b>7</b>	<b>Förslag till åtgärder i Sverige.....</b>	<b>199</b>
7.1	Beskrivning av miljöbalken ur ett kemikalie- och varuperspektiv.....	199
7.1.1	Bakgrund, mål och tillämpningsområde.....	200

7.1.2	De allmänna hänsynsreglerna .....	200
7.1.3	Miljökvalitetsnormer .....	205
7.1.4	Särskilda bestämmelser om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd .....	206
7.1.5	Särskilda bestämmelser om kemiska produkter .....	208
7.2	Förslag till åtgärder med stöd av miljöbalken.....	211
7.2.1	Förslag om nationella förbud av kemiska produkter och varor .....	211
7.2.2	Förslag om miljökvalitetsnormer.....	215
7.2.3	Förslag vad gäller miljöfarlig verksamhet.....	217
7.3	Informativa och marknadsdrivna styrmedel.....	221
7.3.1	Kemikalieinspektionens OBS-lista.....	221
7.3.2	Offentlig upphandling .....	229
7.3.3	Positiv miljömärkning .....	231
7.3.4	Miljövarudeklarationer .....	238
7.3.5	Miljöledningssystem.....	240
7.4	Förslag till fortsatt arbete .....	242
7.4.1	Förslag till fortsatt utredningsarbete .....	243
7.4.2	Åtgärder för att begränsa förekomsten av metaller i vissa användningsområden .....	250
7.4.3	Återvinning av metaller.....	257
<b>8</b>	<b>Förslag till övrigt internationellt arbete .....</b>	<b>263</b>
8.1	Kemikalier, varor och internationell handel.....	263
8.1.1	Inledning.....	263
8.1.2	Handelspolitik och miljöskydd .....	265
8.2	Förenta nationerna (FN) .....	271
8.2.1	Mellanstatligt forum för kemikaliesäkerhet (IFCS).....	274
8.2.2	Konvention med globala begränsningar för de mest skadliga ämnena (POP:s).....	277
8.2.3	FN:s ekonomiska kommission för Europas konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar (CLRTAP).....	279
8.2.4	Övrigt arbete inom FN .....	281
8.3	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) .....	284
8.4	Andra miljökonventioner/deklarationer .....	287
8.4.1	Ozonnedbrytande ämnen – Montrealprotokollet.....	288
8.4.2	Nordsjökonferenserna – Esbjergdeklarationen.....	289
8.4.3	Konventionen för skydd av den marina miljön i Nordostatlanten (OSPAR).....	291
8.4.4	Konventionen för skydd av den marina miljön i Östersjön (Helsingforskonventionen).....	294

8.5	Nordiska ministerrådet.....	295
8.6	Näringslivets internationella samarbete.....	298
8.6.1	Internationella standardiseringsorganisationen, ISO .....	298
8.6.2	Kemiska industrin: Ansvar och Omsorg .....	302
<b>9</b>	<b>Förslag till forskning, miljöövervakning och annan uppföljning .....</b>	<b>303</b>
9.1	Behov av forskning.....	303
9.1.1	Dagens svenska miljöforskning.....	305
9.1.2	Förslag till forskning om ämnens egenskaper och effekter .	308
9.1.3	Förslag till samhällsvetenskaplig forskning .....	313
9.1.4	Behov av teknisk forskning .....	315
9.1.5	Förslag till metodutveckling .....	316
9.2	Behov av miljöövervakning.....	321
9.2.1	Dagens svenska miljöövervakning.....	322
9.2.2	Förslag till förstärkt miljöövervakning .....	326
9.3	Uppföljning med hjälp av indikatorer .....	329
<b>10</b>	<b>Konsekvenser av utredningens förslag .....</b>	<b>333</b>
10.1	Krav på konsekvensanalyser m.m. ....	333
10.1.1	Hur kan konsekvenserna bedömas?.....	333
10.2	Utgångspunkter i konsekvensanalyserna .....	336
10.2.1	Utredningens syn på kostnadseffektivitet.....	339
10.2.2	Miljökravens betydelse för lönsamhet och konkurrens- kraft i näringslivet.....	342
10.3	Konsekvenser av utredningens förslag.....	343
10.3.1	Konsekvenser av att driva frågor inom EU.....	343
10.3.2	Konsekvenser av utredningens förslag vad gäller kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper .....	344
10.3.3	Konsekvenser av utredningens förslag för att avveckla användningen av PB- och CMR-ämnen.....	350
10.3.4	Konsekvenser av våra förslag om metaller.....	355
10.4	Finansiering av utredningens förslag.....	357
	<b>Källförteckning .....</b>	<b>359</b>

**Bilagor**

1	Kommittédirektiv .....	369
2	Förslag till ändringar i EG-rättsakter angående dokumentationskrav, nya riskfraser och begränsningar av CMR- och PB-ämnen .....	377
3	Långlivade och bioackumulerbara organiska ämnen .....	419
4	Dagens användning av cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen i Sverige .....	459
5	Hormonstörande ämnen.....	461
6	Metaller och metallföreningar .....	485
7	Summary Report from Round-Table Discussion on Criteria for Phasing Out Persistent and Bioaccumulating Organic Chemicals .....	565
8	Förteckning över medverkande i Kemikalieutredningen.....	583
9	Utvärdering av Kemikalieinspektionens OBS-lista .....	585



## Fackordlista

Abiotisk nedbrytning	Nedbrytning av ett ämne till följd av inverkan av ljus, värme, vatten etc., till skillnad mot biotisk nedbrytning.
Adsorption	Bindning till ytor, på t.ex. jordpartiklar.
Antropogena utsläpp	Av människan orsakade utsläpp.
Bioackumulering	När ett ämne ansamlas i organismer i högre halter än i omgivande miljö eller födan.
Biokoncentration	Ansamling av ett ämne i organismer i högre halter än i omgivande miljö.
Biomagnifikation	Ökning av ett bioackumulerande ämnes halt i organismer uppåt i näringskedjan, exempelvis från bytesdjur till rovdjur.
Biodiversitet	Artrikedom, biologisk mångfald.
Biokoncentrationsfaktor	Ett mått på ett ämnes bioackumulerande förmåga, som enbart tar hänsyn till upptag från omgivande miljö.
Biomarkörer	Mätbara förändringar hos levande organismer som utsatts för giftiga ämnen. Förändringarna behöver inte vara skadliga i sig.
Biotillgänglighet	Tillgänglighet för upptag i levande organismer.
Biotisk nedbrytning	Nedbrytning av ett ämne till följd av inverkan av levande organismer, t.ex. bakterier.
Cancerogen	Framkallar cancer.
Carcinogen	Framkallar cancer.
CE-märkning	Märkning av varor som uppfyller de krav som fastställs i produktdirektiv inom EU.
CMRH-ämnen	CMR-ämnen som kan orsaka störningar i hormonsystemen
CMR-ämnen	Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen
Data	Här: uppgifter om ämnens inneboende egenskaper (t.ex. giftighet), användningssätt m.m.
Deponi	Soptipp eller annat avfallsupplag.
Desorption	Motsats till adsorption.
Ekotoxikologi	Beskriver hur miljögifter påverkar ekosystemen.

Ekotoxiska egenskaper	Ett ämnes förmåga att framkalla skador på miljön (växter och djur).
Emission	Utsläpp.
Endokrina effekter	Hormonstörande effekter.
Endokrina system	Hormonsystem.
Epidemiologisk	Hänför sig till studier av exponerade grupper av människor
Eutrofierande ämnen	Ämnen som bidrar till övergödning.
Försiktighetsprincipen	Principen innebär att förebyggande åtgärder skall vidtas så snart det finns skäl att anta att en viss åtgärd eller verksamhet kan skada människors hälsa eller miljön.
Genotoxicitet	Ett ämnes förmåga att framkalla skador på arvs-massan.
Glycerider	Fettämnen baserade på glycerol
Grönbok	I EU: EG-kommissionens dokument som är avsedda att stimulera debatten och inleda en samrådsprocess på europeisk nivå i ett särskilt ämne (t.ex. socialpolitik, gemensam valuta, telekommunikationer). Dessa samråd kan därefter leda till att en vitbok utarbetas, i vilken de slutsatser som nåtts genom debatten överförs till praktiska förslag om gemensamma åtgärder.
Halogener	Grundämnena fluor, klor, brom och jod.
In vitro-studie	En studie som görs i provrör (till skillnad från en in vivo-studie som görs i en levande organism).
Irreversibel förändring	En förändring som ej kan återställas.
Kemiska produkter	Kemiska ämnen och beredningar av kemiska ämnen. I EUs regler motsvaras begreppet kemiska produkter av begreppen ämnen och preparat.
Kemiska ämnen	Grundämnena och deras kemiska föreningar.
Kolkvanter	En särskild anordning på fordon för begränsning av utsläpp av bränsleångor.
Kongener	Ämnen som är medlemmar av en grupp halogenerade organiska ämnen med samma grundläggande molekylstruktur men olika halogeneringsgrad och/eller olika placering av halogenerna. Exempel på halogener är klor och brom.
$K_{ow}$	Fördelnings-koefficienten mellan oktanol och vatten. Ett mått på ett ämnes fettlöslighet.

---

Koalent	Bindning mellan atomer i en molekyl, där elektronerna ingår i gemensamma elektronmoln. Den kovalenta bindningen är starkare än en jonbindning.
Livscykelanalys	En analys av en produkts miljöpåverkan under hela dess livscykel (produktion - användning-avfall).
Lättrörliga ämnen	Ämnen som lätt förflyttar sig mellan olika delar av miljön.
Mekanistisk	Med mekanistisk forskning avses sådan forskning som på den grundläggande cellulära eller molekylära nivån klarlägger exempelvis olika giftiga ämnens verkningsmekanismer.
Metaboliseras	Omvandlas genom en organisms ämnesomsättning
Metabolism	Ämnesomsättning
Metallspeciering	Anger i vilken form eller vilka former en metall förekommer där den påträffas, exempelvis som grundämne, i jonform eller i en viss kemisk förening.
Mikrobiell nedbrytning	Nedbrytning av ett ämne till följd av inverkan av mikroorganismer.
Monomer	Lågmolekylära föreningar som kan sammanlänkas genom polymerisation och bilda polymerer, dvs. långa molekylkedjor av element med samma struktur. Exempelvis är plaster uppbyggda av polymerer
Mutagena ämnen	Ämnen som kan orsaka mutationer, dvs. förändringar i arvsmassan
Organiska ämnen	Kemiska föreningar som baseras på grundämnet kol i kemisk förening med grundämnet väte, inklusive föreningar där väteinnehållet helt eller delvis ersatts med andra ämnen såsom halogener. Därutöver kan ytterligare ämnen ingå, t.ex. syre, kväve och fosfor. Här innefattas även metallorganiska föreningar.
PB-ämnen	Ämnen som är både långlivade (persistenta) och bioackumulerande
Persistens	Ett ämnes förmåga att motstå nedbrytning, och därmed bli långlivat
Persistent	Svårnedbrytbar, långlivad, varaktig

Polymer	Se monomer.
Potens	Ett ämnes förmåga att framkalla en viss effekt. Ett högpotent ämne framkallar effekt redan vid låga doser.
Reaktant	Ett ämne som omvandlas i en kemisk reaktion
Reaktionsintermediärer	Ett ämne som uppstår som en mellanprodukt i en kemisk reaktion.
Regulatoriska signalsystem	Kemiska signalsystem som reglerar olika funktioner i levande organismer.
Reproduktionstoxiska ämnen	Ämnen som stör fortplantningsförmågan, orsakar fosterskador eller stör avkommans (ungarnas) utveckling.
Riskfras	Riskfraser ingår i märkningen av kemiska produkter. De anger på vilket sätt ett ämne är farligt.
Screening-undersökning	En undersökning av översiktlig karaktär där många ämnen analyseras.
Subsidiaritetsprincipen	Närhetsprincipen. En princip inom EU som innebär att beslut inte skall fattas på en högre nivå än vad som är nödvändigt.
Syntesråvara	Ämne avsett att användas i en syntes, dvs. en kemisk reaktion där det bildar ett nytt ämne.
Teratogenicitet	Ett ämnes förmåga att framkalla fosterskador.
Toxisk	Giftig.
Trofiska nivåer	Nivåer i en näringskedja.
Vitbok	I EU: EG-kommissionens dokument med förslag till gemenskapsåtgärder inom ett specifikt område. En vitbok föregås ofta av en grönbok där idéerna som ligger till grund för förslagen presenteras i syfte att inleda en debatt och en samrådsprocess.

## Förkortningar

BAF	Bioackumuleringsfaktor.
BCF	Biokoncentrationsfaktor.
BMF	Biomagnifikationsfaktor.
CEFIC	European Chemical Industry Council.
CEN	Comité Européen de Normalisation. Den västeuropeiska standardiseringsorganisationen.
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization. Svarar för västeuropeiskt standardiseringsarbete på elområdet.

---

CFC	Chlorofluorocarbons.
CLRTAP	Convention on Long-range Transboundary Air Pollution - Konvention om långväga luftföroreningar, även kallad Genèvekonventionen. Konventionens syfte var bland annat att begränsa föroreningen.
CSD	Commission on Sustainable Development; FN:s kommission för hållbar utveckling.
DDT	Diklordifenylkloretan.
DDE	Diklordifenylkloretan.
DYNAMEC	OSPAR Ad Hoc Working Group on the Development of a Dynamic Selection and Prioritisation Mechanism for Hazardous Substances.
ECE (UN-ECE)	United Nations Economic Commission for Europe, FN:s ekonomiska kommission för Europa.
ECVAM	European Center for Validation of Alternative Methods.
EG	Europeiska gemenskapen.
EGT	Europeiska gemenskapens tidning.
EINECS	The European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances. En europeisk förteckning över de ämnen som ansågs finnas på den gemensamma marknaden mellan den 1/1 1971 och 18/9 1981.
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances
ETSI	European Telecommunications Standards Institute. Svarar för västeuropeiskt standardiseringsarbete på telekommunikationsområdet.
EU	Europeiska unionen.
EURAM	European Union Risk Ranking Method
EUSES	European Union System for Evaluation of Substances.
GLP	Good Laboratory Practise.
HBFC	Hydrobromofluorocarbon.
HCB	Hexaklorbensen.
HCH	Hexaklorcyklohexan.
ICCA	International Council of Chemical Associations.
ICP MS	Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry.
IFCS	Intergovernmental Forum on Chemical Safety - Forum för kemikaliesäkerhet.

---

IOMC	Inter-organization Programme for the Sound Management of Chemicals.
IPCS	International Programme on Chemical Safety.
ISO	International Organization for Standardization. Den internationella standardiseringsorganisationen.
IUCLID	International uniform chemical information database. En EU-gemensam databas för lagring av uppgifter om existerande ämnen.
KemI	Kemikalieinspektionen.
log $K_{ow}$	Se $K_{ow}$ i ordlistan.
LRTAP	Long-Range Transboundary Air Pollution.
MISTRA	Stiftelsen för Miljöstrategisk forskning, en stiftelse som finansierar forsknings-program inom miljöområdet.
NSDB	Nordic Substance Database.
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development.
OSPAR	The 1992 Convention for the Protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic.
PAH	Polyaromatiska kolväten.
PBDE	Polybromerade difenyletrar.
PCB	Polyklorerade bifenyler.
PCDD	Polyklorerade dibenso- <i>p</i> -dioxiner.
PCDF	Polyklorerade dibensofuraner.
PIC	Prior Informed Consent (UNEP).
POP	Persistent organic pollutants.
QSAR	Quantitative Structure-Activity Relationship; Struktur - aktivitetsmodeller.
SETAC	Society of Environmental Toxicology and Chemistry.
SIDS	Screening Information Data Set (OECD).
SLU	Sveriges lantbruksuniversitet.
UNEP	United Nations Environment Programme.
WHO	World Health Organization.
VOC	Volatile Organic Compounds

## Sammanfattning

### Vårt uppdrag

#### Målet om en giftfri miljö

Regeringen föreslog i propositionen ”Svenska miljömål” (prop. 1997/98:145) femton miljö kvalitetsmål som bör nås inom en generation, dvs. till omkring år 2020. Riksdagen godkände dessa mål i april 1999 (1998/99: MJU6). Ett av miljö kvalitetsmålen handlar om att uppnå en giftfri miljö och är formulerat enligt följande:

*”Miljön skall vara fri från ämnen och metaller som skapats i eller utvunnits av samhället och som kan hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden.*

*Miljö kvalitetsmålet innebär att:*

- halterna av ämnen som förekommer naturligt i miljön är nära bakgrunds nivåerna*
- halterna av naturfrämmande ämnen i miljön är nära noll.”*

#### De nya riktlinjerna inom kemikaliepolitiken

För att uppnå miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö beslutade regeringen bl.a. om följande nya riktlinjer inom kemikaliepolitiken:

- 1. Nyproducerade varor som introduceras på marknaden är i huvudsak fria från:*
  - av människan framställda organiska ämnen som är långlivade och bioackumulerbara samt ämnen som ger upphov till dessa ämnen,*
  - av människan framställda ämnen som är cancerframkallande, arvsmassepåverkande och hormonstörande – inklusive fortplantningsstörande,*
  - kvicksilver, kadmium, bly och deras föreningar.*

2. *Metaller används i sådana tillämpningar att metallerna inte kommer ut i miljön i en omfattning som medför att miljö och människors hälsa kan komma till skada.*
3. *Av människan framställda organiska ämnen som är långlivade och bioackumulerbara förekommer i produktionsprocesser endast om företaget kan visa att hälsa eller miljö inte kommer till skada. Tillstånd och villkor enligt miljöbalken är utformade så att denna riktlinje kan säkerställas.*

Enligt regeringen bör ovanstående riktlinjer vara vägledande för företagens produktutveckling och tjäna som mål för deras kemikalie-strategier. De skall också vara ett stöd för myndigheternas arbete och för tillämpningen av miljöbalken. Regeringen avser att verka för att riktlinjerna skall vara genomförda inom 10–15 år (2008–2013).

## Uppdraget

Kemikalieutredningen (M 1998:09) har fått i uppdrag att föreslå hur de nya riktlinjerna inom kemikaliepolitiken skall genomföras. I uppdraget har bl.a. ingått att definiera de ämnen som bör omfattas av de nya riktlinjerna, t.ex. hur långlivat och bioackumulerande ett ämne skall vara för att det inte bör få användas i nyproducerade varor. Uppdraget har också innefattat att utreda vilka ytterligare åtgärder och styrmedel som behövs för att kunna genomföra riktlinjerna. I uppdraget har också ingått att analysera ekonomiska och andra konsekvenser av förslagen.

Det är viktigt att framhålla att det utöver genomförandet av de nya riktlinjerna även behövs omfattande åtgärder mot särskilt farliga ämnen som redan finns i samhället – i varor och på deponier – samt mot den stora fortsatta användningen av kemikalier, för att miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö skall kunna nås. För ett helhetsgrepp vad gäller etappmål samt åtgärder för att nå målet om en giftfri miljö hänvisar vi till Miljömålskommitténs betänkande (SOU 2000:52).



## Några utgångspunkter (kapitel 2)

Kemikalier spelar en viktig roll i vårt samhälle. Utvecklingen av kemiska ämnen och produkter har starkt bidragit till dagens materiella välstånd. Vi använder idag kemikalier i de flesta sammanhang, exempelvis i bilar, läkemedel, plaster, konserveringsmedel, tvätt- och rengöringsmedel, målarfärg, kläder, byggmaterial och bränslen.

Men kemikalieanvändningen har också bidragit till välfärdens avigsidor. Farliga ämnen kan förorsaka skador på människa och miljö. Antalet ämnen på marknaden är stort, liksom flödena av varor och kemikalier som ingår i dessa. Det stora antalet ämnen och kemiska produkter gör att området är svåröverblickbart. Idag finns drygt 11 000 kemiska ämnen i Kemikalieinspektionens produktregister, vilket omfattar de kemiska produkter som tillverkas i eller importerar till Sverige. Dessa ämnen ingår i omkring 60 000 kemiska produkter (ämnen, preparat, beredningar) som i sin tur finns i ett ytterligare större antal varor. Ingen vet exakt *hur många kemiska ämnen* som finns på den svenska marknaden. Om man även inkluderar de kemiska ämnen som finns i andra varor än kemiska produkter, kan det uppskattningsvis röra sig om cirka 20 000 ämnen.

Ett stort problem med dagens kemikalieanvändning är *den stora bristen på kunskap* om ämnens hälso- och miljöegenskaper. En EU-rapport från år 1999 visar att endast 14 procent av de cirka 2500 högvolymerkemikalierna som finns registrerade i EU:s databas IUCLID har data motsvarande baskraven i EG:s ämnesdirektiv (67/548/EEG), 65 procent har vissa data och 21 procent saknar data helt. För ämnen som förekommer i lägre volymer kan man anta att databristen är ännu större. Även den amerikanska miljömyndigheten EPA har gjort en studie över kunskapsläget för de kemikalier som tillverkas eller importerar till USA i volymer över 454 ton per år (över 1000 000 pounds per år). Denna studie visar att endast 7 procent av de cirka 3 000 ämnena år 1998 hade uppfyllt de data som OECD-länderna anser vara nödvändig kunskap. Sammanställningen visar också att 43 procent av ämnena inte hade några data alls.

På grund av den stora kunskapsbristen kan man idag vare sig identifiera alla ämnen som är hälso- eller miljöfarliga, göra riskbedömningar eller vidta riskbegränsningsåtgärder i tillräcklig omfattning.

Problemet med användningen av långlivade och bioackumulerande samt cancerframkallande, arvsmassepåverkande, reproduktionsstörande och hormonstörande ämnen är att effekterna av utsläpp – både direkta

utsläpp och diffusa utsläpp via varor m.m. – är eller kan vara fördröjda. Det som släpps ut idag kan ge effekter först inom ett eller ett par decennier. Det kan också ta mycket lång tid innan åtgärder för att förhindra effekter ger resultat, särskilt om halten i miljön har byggts upp under lång tid. Hotet om skadliga effekter av kemikalier på människa och miljö gör att man såväl inom politiken som näringslivet måste tänka på betydligt längre sikt än vad som är vanligt i samhället idag.

Det *internationella arbetet* på kemikalieområdet är av stor betydelse, eftersom många problem med kemikalier inte kan lösas på nationell nivå. De kemikalier och varor som säljs är ofta tillverkade i andra länder. Ämnena sprids således via handeln med varor. Dessutom kan vissa svårnedbrytbara ämnen transporteras med vindar och på så vis komma till miljöer långt från både tillverkning och användning.

Utredningens slutsats är därför att det med hänsyn till varuperspektivet är uppenbart att de angivna riktlinjerna inte kan genomföras enbart med åtgärder på nationell nivå, utan åtgärder måste i huvudsak vidtas på internationell nivå, i ett första steg på EU-nivå. Vi anser att begränsningar av kemiska ämnen som innebär särskilt stora risker för hälsa och miljö bör ske genom lagstiftning inom EU. Men även *marknadsdrivna och frivilliga styrmedel* måste användas för att nå framgång. Det behövs lösningar hos marknaden själv, där t.ex. miljömärkning, miljöledningssystem, miljövarudeklarationer samt offentlig och annan upphandling kan bli viktiga drivkrafter.

Ytterligare arbete behövs av såväl myndigheter som näringslivet för att komplettera och fördjupa arbetet med att genomföra riktlinjerna och för att kunna uppnå miljö kvalitetsmålet om en giffri miljö. Vår ambition har varit att med förslagen i detta betänkande formulera en bra grund för det fortsatta arbetet såväl inom som utanför Sverige.

### EU behöver en ny kemikaliestrategi (kapitel 3)

EU är den arena som Sverige i första hand bör använda för att genomföra de nya riktlinjerna. Vi har lämnat ett antal förslag på förändringar av EU:s politik och i EU:s regelverk på kemikalieområdet.

Som grund för en ny kemikaliepolitik bör Sverige verka för att man inom EU antar en ny kemikaliestrategi. Denna bör baseras på samma principer som finns i miljöbalken, nämligen *försiktighetsprincipen*, *produktvalsprincipen* och principen om *företagens ansvar* (inkl. producentansvar och att förorenaren skall betala). Med dessa tre

principer som grund föreslår utredningen att en ny kemikaliestrategi utformas som ett konkret handlingsprogram. Strategin bör innebära bl.a. följande:

Försiktighetsprincipen och produktvalsprincipen bör föras in direkt i några av EG:s rättsakter på kemikalieområdet. Särskilt angeläget är att försiktighetsprincipen förss in i begränsningsdirektivet (76/769/EEG).

I en ny kemikaliestrategi är det viktigt att man betonar att ett *långsiktigt perspektiv* skall användas vid bedömning av hälso- och miljöeffekter av kemikalier. En annan viktig del är att ställa samma *dokumentationskrav* på existerande ämnen som på nya ämnen. Företagen (tillverkare och importörer av kemikalier) bör tydligt ges ansvaret för att data tas fram, och företagen bör också utföra initiala riskbedömningar och vid behov vidta nödvändiga försiktighetsåtgärder.

En kommande kemikaliestrategi i EU måste också innehålla signaler om att *skärpningar av EU:s kemikalielagstiftning* behövs. I ett första steg bör det ske genom ändringar i befintlig lagstiftning. På längre sikt bör EU:s kemikalielagstiftning samlas under ett ramdirektiv eller motsvarande.

Nuvarande riskbedömningar behöver effektiviseras och kompletteras med ett mer *generellt angreppssätt* mot de hälso- och miljöfarligaste ämnena. Det bör lyftas fram i EU:s kommande kemikaliestrategi. Det innebär att ämnen med särskilt farliga egenskaper bör begränsas redan på grund av inneboende egenskaper. Generella utfasningskriterier bör därför fastställas som bl.a. bör innebära att åtgärder vidtas mot ämnen som är långlivade och bioackumulerbara samt cancerframkallande, arvsmassepåverkande, fortplantnings- och hormonstörande ämnen (se förslag till kriterier i kapitel 5). Dessutom bör det i den kommande kemikaliestrategin anges att användningen av kvicksilver, kadmium och bly samt deras föreningar i huvudsak bör upphöra.

Vi föreslår också att *tillsyn* och regelefterlevnad inom kemikalieområdet uppmärksammas och förbättras. Minimikrav på tillsyn av kemikaliereglerna bör införas.

## Förslag till EU-system för krav på kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper (kapitel 4)

Kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper är grundläggande för allt säkerhetsarbete på kemikalieområdet. Kunskap om ämnens inneboende hälso- och miljöegenskaper är också en förutsättning för att kunna identifiera de ämnen som omfattas av de nya riktlinjerna. Idag saknas i stor utsträckning sådan kunskap för de redan existerande ämnena på marknaden. Däremot ställs krav på att det måste finnas kunskaper om ämnets hälso- och miljöegenskaper när det gäller nya kemiska ämnen.

Vi föreslår att alla ämnen som används – oavsett om de är nya eller redan existerande – skall omfattas av samma krav på uppgifter om ämnets egenskaper. Reglerna bör innebära att ämnen för vilka data saknas inte får släppas ut på marknaden efter vissa årtal. Därefter skall ämnena behandlas som om de vore nya ämnen, vilket innebär att de omfattas av befintliga regler om förhandsanmälan av nya ämnen.

För alla högvolymännen (1 000 ton/år eller mer) föreslår vi att tillverkare och importörer senast vid utgången av år 2005 skall ha tagit fram kunskap om inneboende hälso- och miljöegenskaper som motsvarar de krav som ställs på nya ämnen enligt EG:s ämnesdirektiv (67/548/EEG). För medelvolymännen (10 ton/år–1 000 ton/år) skall sådana data finnas senast vid utgången av år 2009 och för övriga ämnen senast vid utgången av år 2010.

De datakrav som ställs i ämnesdirektivet bör dessutom utökas vad gäller ämnens långlivade och bioackumulerande egenskaper och, så snart testmetoder finns, även i fråga om hormonstörande egenskaper.

## Förslag till utfasningskriterier för långlivade och bioackumulerande ämnen (avsnitt 5.1 och bilaga 3)

Utredningen definierar ett organiskt ämne som långlivat (persistent) om det är stabilt i miljön i betydelsen att det bryts ned långsamt. Ett långlivat ämne motstår således i hög grad de olika processer i miljön som leder till nedbrytning av andra, mindre motståndskraftiga ämnen.

Ett ämne är bioackumulerbart om det är lättillgängligt för upptag av organismer, men metaboliseras eller utsöndras endast långsamt. Ämnet

kan därmed ansamlas i organismer i högre halter än i omgivningen eller födan.

Vi har bedömt det som allvarligare att ett biotillgängligt ämne är långlivat än att det är bioackumulerande eftersom ett långlivat ämne kan ge upphov till långvarig exponering, och det finns risk för att oförutsedda effekter manifesterar sig under exponeringstiden. Det finns dessutom risk att långlivade ämnen transporteras till miljöer långt ifrån produktions- och användningsplatsen. Därutöver tar det lång tid att få ned halterna i miljön av ett långlivat ämne, även sedan tillförseln stoppats.

Utredningen har övervägt olika halveringstider för när ett ämne bör betraktas som oacceptabelt långlivat samt för när ett ämne bör betraktas som oacceptabelt bioackumulerbart. Efter diskussioner med forskare såväl nationellt som internationellt föreslår vi att *nya* ämnen inte får släppas ut på marknaden fr.o.m. år 2005, och *existerande* ämnen fr.o.m. år 2015, om de är så långlivade och bioackumulerbara:

- att deras halveringstid är längre än 8 veckor (i simuleringstest vid 20 °C), och
- att deras biokoncentrationsfaktor är högre än 2 000, eller
- att de på grundval av andra tillförlitliga vetenskapliga studier eller internationellt accepterade beräkningsmetoder bedöms uppfylla dessa kriterier.

Vi föreslår dessutom att de existerande ämnena som är mest långlivade och bioackumulerbara inte skall få släppas ut på marknaden efter år 2010. Det gäller ämnen som är så långlivade och bioackumulerbara:

- att deras halveringstid är längre än 26 veckor (i simuleringstest vid 20 °C), och
- att deras biokoncentrationsfaktor är högre än 5 000, eller
- att de på grundval av andra tillförlitliga vetenskapliga studier eller internationellt accepterade beräkningsmetoder bedöms uppfylla dessa kriterier.

## Förslag till utfasningskriterier för cancerframkallande, arvsmassepåverkande och reproduktionsstörande ämnen (avsnitt 5.2 och bilaga 4)

I EU:s ämnesdirektiv (rådets direktiv 67/548) finns idag definitioner på vad som avses med cancerframkallande, arvsmassepåverkande och fortplantningsstörande ämnen. I ämnesdirektivet finns också särskilda kriterier för klassificering av kemiska ämnen när det gäller dessa egenskaper. Beroende på hur starka vetenskapliga bevis det finns, inplaceras ämnena i en av tre kategorier. I kategori 1 placeras ämnen för vilka det är bevisat att skador uppkommer hos människa. I kategori 2 placeras ämnen för vilka det finns klara bevis om skadliga effekter vid djurstudier. I kategori 3 är bevisen svagare.

Enligt begränsningsdirektivet (76/769/EEG) får idag inte ämnen i kategori 1 eller 2 finnas i kemiska produkter som är avsedda att säljas till allmänheten. Vi föreslår att detta förbud utsträcks till att även omfatta alla andra slag av varor såsom t.ex. datorer, kläder och bildäck. Vi föreslår således att de ämnen som klassificerats som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska inom kategori 1 eller 2 enligt EG:s ämnesdirektiv (67/548/EEG) inte får finnas i konsumenttillgängliga varor fr.o.m. år 2007. Vi anser att dessa begränsningar i ett nästa steg även bör gälla yrkesmässig användning.

## Hormonstörande ämnen (avsnitt 5.2 och bilaga 5)

Utredningen har också haft i uppdrag att föreslå kriterier för när ett ämne skall anses vara så hormonstörande att det inte bör ingå i varor. Eftersom det ännu saknas internationellt vedertagna testmetoder och kriterier för hormonstörande ämnen har vi inte sett det som möjligt att föreslå utfasningskriterier. Däremot föreslår vi en handlingsplan för det fortsatta arbetet inom området.

För hormonstörande ämnen behöver testmetoderna inom effektområdet reproduktionstoxikologi (fortplantningsstörning) göras mer utförliga, och kemiska ämnen bör testas enligt dessa metoder. Främst är det metoderna som rör utvecklingstoxikologi som behöver utvecklas. Enligt vår bedömning bör merparten av de hormonstörande ämnena därigenom kunna avslöjas.

Vi föreslår också att Sverige i fråga om hormonstörande ämnen bör bedriva en egen verksamhet och dessutom verka internationellt. Följande områden bör prioriteras i arbetet med hormonstörande ämnen:

- ytterligare forskning om hormonstörande effekter,
- utveckling av testmetoder för hormonstörande egenskaper,
- krav på testning av kemikaliers hormonstörande egenskaper,
- större vikt vid hormonstörande effekter i riskbedömningar,
- åtgärder för riskminskning riktade mot hormonstörande ämnen.

## Metaller (kapitel 5, 6 och 7 samt bilaga 6)

Kvicksilver, kadmium och bly skall enligt riktlinjerna avvecklas. Med tanke på den handel med varor som sker över nationsgränserna och spridningen via luften anser vi att dessa ämnen bör avvecklas inom hela EU. Beträffande kadmium har Sverige idag förbud som är mer långtgående än EU:s regler och Sverige har ett undantag från de gemensamma reglerna. Innan det undantaget löper ut år 2002 skall kommissionen se över bestämmelserna om kadmium i begränsningsdirektivet (76/769/EEG). Sverige bör i samband med det driva att ett totalförbud mot kadmium införs inom EU.

För kvicksilver och bly anser vi att anmälan av nationella förbud kan vara ett sätt att väcka frågan om avveckling inom EU. Vi anser mot den bakgrunden att det svenska förbudet mot kvicksilver bör göras heltäckande senast år 2003. För bly återstår idag två användningsområden som leder till en direktspredning av bly till miljön – ammunition och fiskesänken. Vi föreslår att bly i ammunition och fiskesänken förbjuds senast år 2008. Det största användningsområdet för bly är emellertid blyackumulatorer såsom startbatterier i bilar. Här är det svårt att hitta alternativ, så fram till dess att en avveckling kan genomföras är det viktigt att återvinningen sker i slutna kretslopp.

Sverige bör också verka för förändringar av flera enskilda produkt-direktiv inom EU. För metaller är följande direktiv av särskild betydelse:

- Kristalldirektivet (69/493) bör ändras så att användning av bly inte krävs.
- Batteridirektivet (91/157/EEG) bör anpassas till de tekniska framsteg som gjorts beträffande kadmiumbatterier. Direktivet bör också

skärpas så att återstående användning av kvicksilver upphör senast år 2003.

- Gödselmedelsdirektivet (76/116/EEG) bör skärpas avseende gödselns innehåll av kadmium.
- Direktivet om typgodkännande av motorfordon (70/156/EEG).

Övriga metaller får enligt riktlinjerna användas på ett sådant sätt att de inte kommer ut och förorsakar skador; användningen skall alltså inte leda till risker. Flera av de volymmässigt större metallerna riskbedöms nu inom EU:s program för existerande ämnen. Det är viktigt att Sverige bidrar till dessa bedömningar och bevakar att effektiva åtgärder vidtas mot de risker som bedömningarna kan komma att peka på.

Eftersom riskbedömningar inom EU ofta tar flera år att genomföra anser vi att det är lämpligt att redan nu börja vidta åtgärder mot de användningsområden som vi vet ger upphov till stor spridning av metaller. Exempel på sådana områden är bromsbelägg, träskyddsmedel, båtbottnfärger och vattenledningar.

För att undvika att allt större mängder metall ansamlas i samhället och på deponier, med risk för läckage till miljön, är det viktigt med en effektiv återvinning av metaller. Tekniker och system för återvinning behöver förbättras ytterligare.

## Förslag till skärpningar av EU:s regler om begränsningar av kemiska ämnen (kapitel 6 och bilaga 2)

Vi lämnar en rad förslag till vilka förändringar av EU:s lagstiftning på kemikalie- och varuområdet som Sverige bör verka för i syfte att genomföra de nya riktlinjerna på kemikalieområdet. När det gäller kunskapskrav (datakrav) för existerande ämnen behandlar vi de ändringar som behövs i EU:s lagstiftning separat (i kapitel 4 samt i denna sammanfattning på sidan 5). Nedan sammanfattas några av våra viktigaste förslag till ändringar i EU:s regler.

### *Ämnesdirektivet (67/548/EEG)*

Nya klassificerings- och märkningsbestämmelser bör införas för ämnen som uppfyller utredningens förslag till utfasningskriterier för långlivade och bioackumulerande ämnen. Ämnena skall märkas med symbol för miljöfarlighet och med nya riskfraser. De nya bestämmelserna bör



tillämpas fr.o.m. år 2005. De datakrav som ställs i ämnesdirektivet måste utökas vad gäller ämnens långlivade och bioackumulerande egenskaper och, så snart testmetoder finns, även i fråga om hormonstörande egenskaper.

#### *Preparatdirektivet (1999/45/EG)*

Ändringar behöver göras för att bestämma den koncentration som skall gälla för att ett preparat som innehåller långlivade och bioackumulerande ämnen skall klassificeras och märkas enligt våra nya kriterier.

Det bör också införas en ändring i reglerna om varuinformationsblad som innebär att de bör uppdateras senast vart tredje år, eller så snart ny kunskap kommer fram.

#### *Begränsningsdirektivet (76/769/EEG)*

Utredningen föreslår att försiktighetsprincipen förs in i direktivet. Vi föreslår också följande förändringar för att fasa ut de ämnen som omfattas av de nya riktlinjerna:

- Nya ämnen som anmälts enligt ämnesdirektivet efter år 2004, och som omfattas av vårt förslag till nya klassificerings- och märkningskriterier med avseende på persistens och bioackumulering, skall inte få användas i kemiska produkter som släpps ut på marknaden fr.o.m. år 2005. Detta förbud bör även omfatta varor som innehåller sådana kemiska produkter. Kemiska produkter och andra varor som innehåller sådana ämnen skall inte heller få släppas ut på marknaden.
- Existerande och nya ämnen som anmälts före år 2005 skall fr.o.m. år 2010 omfattas av begränsningarna ovan, om de omfattas av de nya klassificerings- och märkningsbestämmelserna och har en halveringstid på > 6 månader och en biokoncentrationsfaktor på >5000.
- Fr.o.m. år 2015 skall begränsningarna gälla för alla ämnen som omfattas av de nya klassificerings- och märkningsbestämmelserna med avseende på persistens och bioackumulerbarhet.
- Dagens begränsningar för cancerframkallande, arvsmassepåverkande och reproduktionsstörande kemiska produkter bör senast år 2007 utvidgas till att även omfatta övriga konsumenttillgängliga varor. I ett nästa steg bör även yrkesmässig användning omfattas.
- Vissa undantag från förbuden föreslås.

*Förordningen om riskbedömning av existerande ämnen*

Arbetet inom ramen för förordning (EEG) nr 793/93 om bestämmelser om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen, behöver kompletteras med ett mer generellt angreppssätt. Försiktighetsprincipen bör föras in i denna förordning. Vi anser att ämnen med särskilt farliga egenskaper bör begränsas redan p.g.a. inneboende egenskaper. Det innebär en förändrad roll för arbetet med riskbedömning och riskhantering.

Vi föreslår också att förenklingar i arbetet med riskbedömningar görs. Metoderna för riskbedömning bör förändras för att snabba upp bedömningarna samt för att bättre ta hänsyn till viktiga faktorer som framför allt:

- varors bidrag till emissionerna av ett ämne
- ämnens persistenta och bioackumulerande egenskaper
- samverkan mellan olika ämnen.

*Produktdirektiv och standarder*

Utredningens förslag när det gäller produktdirektiv och produktstandarder är följande:

- Förhållandet mellan regler om begränsningar av varor som innehåller farliga kemikalier och EG-direktiv som reglerar varor bör utredas för att klarlägga eventuella regelkonflikter och behov av ändringar i EG-lagstiftningen för att öka möjligheterna att genomföra och tillämpa bestämmelser om begränsningar av farliga kemikalier i varor.
- Miljö- och hälsoskyddshänsyn måste tas vid utformning av nya produktstandarder och produktdirektiv samt införas i befintliga. Nya produktdirektiv och produktstandarder bör genomgå en miljöbedömning.

Sverige bör också verka för förändringar av flera enskilda produktdirektiv inom EU, bl.a. bör restriktioner beträffande fordons kemikalieinnehåll införas i direktivet om typgodkännande av motorfordon (70/156/EEG).

### *Miljöstyrningssystem – EMAS-förordningen*

Utredningen anser att kemikaliefrågorna bör tydliggöras i bl.a. förordningen om EMAS.

### Marknadsdrivna styrmedel (avsnitt 7.3)

Användningen av marknadsdrivna styrmedel kan bli värdefull i arbetet med att uppnå de nya riktlinjerna. Vi lämnar en rad förslag som tar sikte på att använda och utveckla sådana styrmedel så att de i större utsträckning än idag tar hänsyn till kemikalieanvändningen.

### *Offentlig upphandling*

Den offentliga upphandlingen kan bli en viktig drivkraft för att fasa ut de hälso- och miljöfarliga ämnen som omfattas av de nya riktlinjerna inom kemikaliepolitiken. Man bör kunna ställa krav på att ämnen som omfattas av utredningens föreslagna kriterier för utfasning inte skall ingå i kemiska produkter eller andra varor som upphandlas.

### *Positiv miljömärkning*

Det är angeläget att fler varugrupper omfattas av positiv miljömärkning. Varor som innehåller ämnen som omfattas av våra föreslagna kriterier för utfasning bör inte kunna få en positiv miljömärkning.

### *Kemikalieinspektionens OBS-lista*

Vi har som ett särskilt projekt utvärderat Kemikalieinspektionens OBS-lista. Resultatet av utvärderingen presenteras i bilaga 9. Sammanfattningsvis anser vi att utformningen av OBS-listan bör ses över i syfte att bli mer användarvänlig. Dessutom behöver verksamhetsanpassad information om hälso- och miljöfarliga kemikalier tas fram i större utsträckning än idag. Huvudansvar för sådan information bör ligga på näringslivet. Dessutom bör bl.a. Kemikalieinspektionens och branschernas egna internetbaserade information om hälso- och miljöfarliga kemikalier utvecklas i mer användarvänlig riktning (sökmetoder, databaser m.m.).

### *Miljövarudeklarationer*

Frivilliga s.k. miljövarudeklarationer bör alltid innehålla information om en varas innehåll av hälso- och miljöfarliga kemikalier. Den livscykelanalys som deklARATIONEN baseras på bör dessutom omfatta den påverkan på hälsa och miljö som förorsakas av kemikalier.

### *Miljöledningssystem*

Kemikaliefrågorna bör tydliggöras i de miljöledningssystem som används. Användning av kemikalier bör alltid ingå i miljöredovisningens sammanfattning av uppgifter om organisationens miljöarbete (förslag om EMAS-förordningen finns dessutom i kapitel 6).

## Förslag till fortsatta uppdrag (avsnitt 7.4)

Inom ramen för vår utredning har vi identifierat ett antal områden som behöver vidareutvecklas genom fortsatta utredningar eller myndighetsuppdrag för att de nya riktlinjerna skall kunna genomföras fullt ut. Nedan sammanfattas några av de viktigaste områdena:

### *Särskild utredning om petroleumbaserade bränslen*

Sammansättningen av petroleumbaserade bränslen behöver ändras för att regeringens riktlinjer skall kunna genomföras fullt ut. Vi föreslår att en utredning tillsätts med uppgift att utreda hur man bättre än idag kan driva fram en användning av fordon som ger mindre utsläpp av bl.a. cancerframkallande ämnen. Utredningen bör också se över hur man kan styra mot en användning av bränslen med lågt eller inget innehåll av cancerframkallande ämnen i sådana användningsområden där en del av bränslena kan förväntas avgå i oförbränd form (t.ex. från äldre fordon eller arbetsmaskiner). Detta förslag lämnar vi i samråd med Miljömålskommittén (SOU 2000:52).

### *Särskild utredning om hälso- och miljöinformation för varor*

För andra varor än kemiska produkter finns idag inga regler om hälso- och miljöinformation beträffande deras innehåll av kemikalier. Det innebär att dagens konsumenter inte har någon möjlighet att ta reda på innehållet av exempelvis flamskyddsmedel i elektronik och textilier, bakteriedödande kemikalier i kläder och disktrasor eller mjukgörare i

plastprodukter. Vi föreslår att Sverige bör verka för ett EU-gemensamt system för utformning av hälso- och miljöinformation för varor som inte är kemiska produkter. Detta är en komplex fråga. Vi föreslår därför att en särskild utredning tar fram underlag för det fortsatta EU-arbetet i denna fråga. Detta förslag lämnar vi i samråd med Miljömålskommittén (SOU 2000:52).

#### *Gränsvärden för slam*

År 2012 bör gränsvärden för slam finnas för alla metaller som används i Sverige. Vi föreslår att Naturvårdsverket ges i uppdrag att föreslå gränsvärden för metaller som idag inte finns upptagna i förordning (1998:994) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, samt se över befintliga gränsvärden. Särskilt bör gränsvärdet för kadmium i slam ses över i syfte att sänka värdet.

### Förslag till fortsatt internationellt arbete (kapitel 8)

Utöver de åtgärder som vi föreslår inom ramen för Sveriges medlemskap i EU, behöver åtgärder också vidtas inom ramen för andra internationella organ. Utredningen har gått igenom det internationella arbete som är av betydelse för de nya riktlinjerna inom kemikalieområdet. I takt med att den internationella handeln med kemikalier och varor ökar blir det internationella arbetet med kemikaliekontroll allt viktigare. Av de kommande årens internationella arbete lyfter vi särskilt fram följande:

#### *Den kommande konventionen med globala begränsningar för de mest skadliga ämnena (POP:s)*

Sverige bör verka för att konventionen på sikt utvidgas till att gälla även i fråga om sådana långlivade och bioackumulerande ämnen som omfattas av de nya riktlinjerna inom kemikaliepolitiken. Sverige bör så snart som möjligt verka för att nominera ett antal prioriterade ämnen som bör omfattas av globala begränsningar inom ramen för konventionen.

*Det mellanstatliga Forum för kemikaliesäkerhet (IFCS)*

Inom Forum för kemikaliesäkerhet (IFCS) bör Sverige verka för att de grundläggande principerna (främst försiktighetsprincipen, utbytesprincipen och företagets ansvar) som finns i svensk kemikaliekontroll förs ut och också tillämpas på en global nivå. En särskild prioriterad fråga bör vara att börja diskutera en global utfasning av ämnen som omfattas av de nya riktlinjerna.

*Konventionen om långväga gränsöverskridande luftföroreningar (CLRTAP)*

Konventionen bör kompletteras med målet att utsläpp – såväl direkta utsläpp från punktkällor som diffusa utsläpp från varor – skall upphöra till år 2020. Fler ämnen bör omfattas av begränsningar inom konventionen. Generella kriterier bör användas för att successivt utveckla konventionen till att omfatta fler ämnen, bl.a. sådana som omfattas av de nya riktlinjerna. Protokollet om tungmetaller bör snarast utvidgas för att ytterligare minska den långväga luftspridningen av kadmium och kvicksilver.

*Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD)*

OECD har sedan länge bedrivit ett viktigt arbete på kemikalieområdet, t.ex. när det gäller faro- och riskanalys, riktlinjer för testning, dokumentationskrav, harmonisering av klassificerings- och märknings-system m.m. Inom OECD bör Sverige verka för att testmetoder för hormonstörande egenskaper utvecklas och att de befintliga testmetoderna för fortplantningsstörande effekter vidareutvecklas så att dessa i högre grad kan fånga upp hormonstörande verkan. Nya testmetoder bör tas fram för halveringstider i landmiljö samt för bioackumulering i landmiljö. Vidare bör ytterligare harmoniserade kriterier för klassificering och märkning tas fram. Arbetet med att finna nya testmetoder som inte kräver djurförsök bör prioriteras inom OECD.

*Nordsjökonferensen, OSPAR och HELCOM*

Kemikaliefrågorna och de ämnen som omfattas av Esbjergdeklarationens mål bör vidareutvecklas vid nästa Nordsjökonferens år 2002. Sverige bör inför detta möte ta fram en svensk strategi med förslag på vilka frågor som bör förankras vid mötet med syfte att på längre sikt

åstadkomma bindande beslut inom t.ex. OSPAR och HELCOM. De ämnen som omfattas av de nya riktlinjerna inom kemikaliepolitiken bör vara utgångspunkt vid det fortsatta arbetet inom ramen för såväl Nordsjökonferensen som OSPAR och HELCOM. Sverige bör inför OSPAR:s nästa ministermöte år 2003 prioritera kemikaliefrågorna i syfte att få beslut om det nya angreppssättet inom kemikaliepolitiken som inkluderar att fasa ut de ämnen som omfattas av våra utfasningskriterier. Persistenta och bioackumulerande ämnen bör prioriteras i detta arbete.

## Förslag om forskning, miljöövervakning och uppföljning (kapitel 9)

Företagen skall ha ansvar för att ta fram kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper och förekomst i varor. Satsningar på forskning, miljöövervakning och annan uppföljning är därtill av stor betydelse. Forskning behövs för att t.ex. ge underlag för vidareutveckling av testmetoder. Miljöövervakning behövs också för att bl.a. följa kemiska ämnens förekomst i samhälle och miljö.

Behovet av forskningsinsatser på miljöområdet ökar i takt med att nya kemikalier framställs och används. Forskningsinsatser behövs även när nya skadeverkningar på hälsa och miljö upptäcks eller misstänks. Det största forskningsbehovet rör dock troligen existerande ämnen, eftersom man i de flesta fall vet väldigt lite om deras egenskaper och effekter, och om hur de sprids i miljön. Arbetet mot miljömålet om en giftfri miljö och genomförandet av nya riktlinjer inom kemikaliepolitiken kräver en utvidgad dimension på miljöforskningen. En kraftfull, nationell satsning på grundläggande miljökemisk, ekotoxikologisk och toxikologisk forskning är dessutom en förutsättning för att Sverige skall kunna driva kemikaliefrågorna i internationella fora på ett kunskapsbaserat, välgrundat och därmed övertygande sätt.

Utredningen bedömer även behovet av metodutveckling som stort, liksom behovet att validera, standardisera och implementera test- och analysmetoder. Detta gäller främst utveckling av testmetoder, där behovet att ta fram tester på hormonstörande effekter är särskilt stort, samt utveckling av rutinmässigt användbara analysmetoder där sådana saknas.

Att mäta kemiska ämnens förekomst i miljön är ett sätt att skaffa kunskap om vilka ämnen som kan utgöra miljöproblem. Från utred-

ningens synpunkt är sådan kemikalieövervakning en viktigt del i uppföljningen av de åtgärder som vidtas för att nå miljömålet om en giftfri miljö.

Bland de kompletteringar till dagens miljöövervakningsprogram som vi föreslår finns övervakning av vissa *utfasningsämnen*, övervakning av *bekämpningsmedelsrester* i jordbruksområden, utökad *hälsorelaterad* miljöövervakning, samt ett utökat program för regelbundet återkommande *screening-undersökningar* av miljöföroreningar i miljö och organismer. Framtida miljöövervakning på *metallområdet* bör utvidgas till att omfatta så många metaller som möjligt. Utöver traditionell miljöövervakning bör även miljöövervakning av *varor* utvecklas och genomföras. Det är viktigt att miljöprover samlas i en ”provbank” för att man bakåt skall kunna följa eventuella nya miljögiftsproblem som upptäcks i framtiden. Utredningen ser det som nödvändigt att i större utsträckning komplettera kemikalieövervakningen med modeller för hur ämnen sprids.

För övergripande uppföljningsändamål behövs en löpande redovisning av olika former av uppföljning och utvärdering både i form av detaljerade rapporter och i form av enklare nyckeltal, vilka även bör spegla bl.a. de forsknings- och miljöövervakningsinsatser som görs. Naturvårdsverket har i samråd med bl.a. Kemikalieinspektionen utvecklat ett system med indikatorer för uppföljning av miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö, vilket har behandlats vidare av Miljömålskommittén (SOU 2000:52). Kemikalieutredningen anser att arbetet med indikatorer är en viktig del i uppföljningsarbetet.

## Konsekvenser av våra förslag (kapitel 10)

### *Konsekvenser av kravet på data för alla ämnen*

Att beräkna kostnaderna för att ta fram data om alla ämnen som tillverkas i eller importeras till EU är mycket svårt eftersom många faktorer är okända. Det är exempelvis okänt hur många ämnen som förekommer på den europeiska marknaden. Vanliga gissningar är att cirka 20 000 ämnen används, andra gissningar ligger på ca 40 000–60 000 ämnen. I det svenska produktregistret finns omkring 11 000 ämnen som används idag i kemiska produkter på den svenska marknaden.

Vi har gjort tre räkneexempel där vi utgår från att det finns 11 000, 20 000 eller 40 000 ämnen på marknaden. Kostnaderna för att ta fram



data baseras på uppgifter från den amerikanska miljömyndigheten EPA och avser något mindre omfattande krav än våra. Exemplet ger dock en uppfattning om kostnadernas storleksordning. Resultatet av dessa räkneexempel är att kostnaderna för svensk industri kan uppskattas till omkring 73 miljoner kronor för 11 000 ämnen, 130 miljoner kronor för 20 000 ämnen och 270 miljoner kronor för 40 000 ämnen. Fördelat på det antal år som utredningen föreslår för genomförandet, dvs. 9 år, blir kostnaden 8, 15 respektive 30 miljoner kronor per år. Det kan jämföras med den svenska kemiindustrins omsättning på 71 000 miljoner kronor per år.

#### *Konsekvenser av utredningens kriterier för utfasning*

Konsekvenserna av att ämnen med vissa egenskaper inte längre får användas går inte att bedöma, eftersom vi inte vet exakt vilka ämnen som kommer att omfattas av kraven förrän mer kunskaper om ämnens egenskaper finns. Med utgångspunkt från dagens otillräckliga kunskaper kommer cirka 1 000 ämnen att omfattas av våra utfasningskriterier. Den siffran omfattar endast de ämnen som det idag finns sådana uppgifter om så att det går att avgöra om de faller för kriterierna eller inte. Ungefär 200 av dessa 1000 ämnen är långlivade och bioackumulerande, och cirka 800 är cancerframkallande, arvsmassepåverkande eller fortplantningsstörande. Den senare gruppen domineras av komplexa petroleumbaserade ”ämnen”. Det är dock viktigt att framhålla att det till dessa cirka 1 000 ämnen kommer att fogas ett ytterligare antal när kravet på kunskap om ämnens egenskaper är uppfyllt. Dagens kunskapsbrist innebär alltså att det kan finnas ett stort mörkertal.

Trots de beskrivna svårigheterna har vi försökt att belysa konsekvenserna för näringslivet genom att föra samtal med representanter för vissa branscher. Branscherna har valts utifrån produktregistrets uppgifter om vilka branscher som använder de ämnen som på grundval av dagens kunskap kan antas komma att falla inom de föreslagna kriterierna.

Flertalet av representanterna framhåller att förslagen går i linje med företagets eller branschens egna mål och visioner. Representanterna för byggbranschen bedömer att konsekvenserna blir måttliga, även om de t.ex. blir större för materialproducenterna än för byggtreprenörerna. Byggtreprenörerna har framfört att de självklart kan bygga hus m.m. om 10–15 år även utan de aktuella ämnena. Materialindustrin å sin sida framhåller att 10–15 år inte är en lång omställningstid om stora processanläggningar måste bytas ut.

Behovet av ökad kompetens inom i kemikalieområdet och bättre informationstillgång betonas också av de berörda branscherna. Representerarna för baskemikalieindustrin, färgindustrin samt byggplast-, plastförpacknings- och plastvaruindustrin har framhållit att det var mycket svårt att bedöma konsekvenserna av förslagen. Man menade dock att 10-15 år kan vara en rimlig omställningstid.

# 1 Utredningens uppdrag, avgränsningar, definitioner och genomförande

## 1.1 Uppdraget

Nedan följer information om bakgrunden till utredningens uppdrag samt en sammanfattning av uppdraget. Regeringens direktiv till utredningen återfinns i bilaga 1.

Regeringen föreslog i propositionen "Svenska miljömål" (prop. 1997/98:145, 1998/99:MJU6) femton övergripande miljökvalitetsmål för det framtida miljöarbetet, och riksdagen beslöt den 29 april 1999 att godkänna dessa mål (1998/99:MJU6). Målen redovisas i kapitel 2. Ett av de femton miljökvalitetsmålen handlar om att åstadkomma en giftfri miljö, vilket innebär att miljön skall vara fri från ämnen och metaller som skapats i eller utvunnits av samhället och som kan hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden.

Målsättningen är att detta miljömål, tillsammans med de övriga, skall nås inom en generation, dvs. till omkring år 2020.

För att målet skall kunna nås bedömde regeringen i propositionen "Svenska miljömål" att kemikaliepolitiken bland annat bör kompletteras med följande nya riktlinjer:

1. *Nyproducerade varor som introduceras på marknaden är i huvudsak fria från följande ämnen:*

- *Av människan framställda organiska ämnen som är långlivade och bioackumulerbara samt ämnen som ger upphov till dessa ämnen.*
- *Av människan framställda ämnen som är cancerframkallande, arvsmassepåverkande och hormonstörande – inklusive fortplantningsstörande.*
- *Kvicksilver, kadmium, bly och deras föreningar.*

2. *Metaller används i sådana tillämpningar att metallerna inte kommer ut i miljön i en omfattning som medför att miljö och människors hälsa kan komma till skada.*
3. *Av människan framställda organiska ämnen som är långlivade och bioackumulerbara förekommer i produktionsprocesser endast om företaget kan visa att hälsa eller miljö inte kommer till skada. Tillstånd och villkor enligt miljöbalken är utformade så att denna riktlinje kan säkerställas.*

Enligt regeringen bör riktlinjerna vara vägledande för företagens produktutveckling och tjäna som mål för deras kemikaliestrategier. De skall också vara ett stöd för myndigheternas arbete och för tillämpningen av miljöbalken. Regeringen avser att verka för att riktlinjerna skall vara genomförda inom 10–15 år.

Enligt propositionen "Svenska miljömål" är regeringens allmänna bedömning att allt kemikaliesäkerhetsarbete bör utgå från riskvärderingar. Regeringen anser dock att dagens arbetsmetoder bör kompletteras med ett generellt angreppssätt som riktas mot kemiska ämnen med dokumenterat hälsofarliga egenskaper samt mot av människan framställda organiska ämnen som är bioackumulerande och långlivade.

I propositionen betonas behovet av nya angreppssätt i kemikaliearbetet, med syfte att påskynda arbetet med att bl.a. uppnå målen i Esbjergdeklarationen – dvs. att halterna av ämnen som förekommer naturligt i miljön skall vara nära bakgrundshalterna och att halterna av naturfrämmande ämnen i miljön skall vara nära noll. Den nuvarande riskbedömningsprocessen, såsom den tillämpas bl.a. inom EU:s program för existerande ämnen, går för långsamt. Arbetet kan bedrivas snabbare om åtgärder vidtas mot sådana ämnen som normalt inte bör förekomma i varor och i produktionsprocesser på grundval av ämnenas inneboende hälso- eller miljöfarliga egenskaper.

Det nuvarande sättet att arbeta, som baseras på utvärderingar av ett kemiskt ämne i taget, är således otillräckligt och alltför långsamt. Vissa ämnen är dessutom mycket svåra att riskbedöma. Det gäller särskilt av människan framställda organiska ämnen som är bioackumulerbara och långlivade.

### *Sammanfattning av uppdraget*

Kemikalieutredningens uppdrag innebär att konkretisera och lämna förslag till genomförandet av regeringens nya riktlinjer inom kemikaliepolitiken. Sammanfattningsvis skall Kemikalieutredningen:

- föreslå närmare definitioner i form av gränser, kriterier m.m. för ämnens egenskaper och effekter som avses i regeringens nya riktlinjer inom kemikaliepolitiken. Exempelvis bör gränser föreslås som anger när ett ämne är så långlivat och bioackumulerande att det skall omfattas av kravet på utfasning enligt de angivna riktlinjerna.
- klarlägga hur riktlinjerna för cancerframkallande, arvsmassepåverkande och hormonstörande eller på annat sätt fortplantningsstörande ämnen kan relateras till befintliga klassificeringssystem.
- se över nuvarande lagstiftning och analysera om det behövs en skärpt kontroll av de ämnen som omfattas av regeringens nya riktlinjer. Bland annat skall utredningen redovisa behovet av ett system för tillstånd att marknadsföra kemiska produkter som innehåller de ämnen som omfattas av riktlinjerna.
- analysera andra styrmedel än lagstiftning och om det behövs lämna förslag till ytterligare styrmedel/verktyg. Exempel på sådana styrmedel är märkning, miljövarudeklarationer, Kemikalieinspektionens s.k. OBS-lista samt olika styrmedel som används frivilligt inom näringslivet såsom exempelvis miljöledningssystem och frivilligt upprättade OBS-listor.
- analysera konsekvenser av förslagen – såväl statsfinansiella effekter som effekter för företag och enskilda.

Enligt regeringens direktiv skall utredningens förslag vara vetenskapligt förankrade, utgå från internationellt vedertagna definitioner där sådana finns, samt så långt möjligt bygga på en samsyn mellan myndigheter, näringsliv och forskarsamhälle.

I direktiven framhålls att Sverige skall kunna verka för att ett mer generellt angreppssätt blir etablerat i det internationella kemikaliesäkerhetsarbetet. En viktig utgångspunkt för Kemikalieutredningen är därför det generella angreppssätt som kommer till uttryck i regeringens föreslagna riktlinjer.

Utredningsarbetet skall redovisas till regeringen senast den 1 juni 2000.

## 1.2 Avgränsningar

Det har varit centralt för utredningen att föreslå närmare definitioner för de egenskaper och effekter som avses i regeringens nya riktlinjer inom kemikaliepolitiken, samt att analysera och lämna förslag till ytterligare styrmedel för att uppnå riktlinjerna. Det innebär att uppdraget är inriktat på *hur* de nya riktlinjerna konkret bör definieras och *hur* de bör genomföras. Vi har exempelvis inte sett som vår huvuduppgift att göra en problembeskrivning, detta har redan gjorts av Kemikommittén (SOU 1997:84). Utförliga problembeskrivningar finns också i propositionen ”Svenska miljömål” (prop. 1997/98:145) och i Kemikalieinspektionens rapport ”Giftfri miljö” (Kemikalieinspektionen, 1999). I stället har vi arbetat med att få fram och presentera konkreta och åtgärdsinriktade förslag för genomförandet av de nya riktlinjerna.

Regeringens riktlinjer avser ämnen med vissa särskilt farliga egenskaper – cancerframkallande, arvsmassepåverkande, fortplantningsstörande inklusive hormonstörande samt ämnen som är långlivade och bioackumulerande över en viss nivå. För ämnen med sådana egenskaper skall ett generellt angreppssätt användas. Det bör noteras att det utöver dessa farliga egenskaper även finns andra farliga egenskaper (neurotoxiska, immunotoxiska, allergiframkallande, ekotoxiska m.fl.), men att dessa inte omfattas av regeringens riktlinjer (se kapitel 2). För ämnen med sådana andra toxiska egenskaper finns inget generellt angreppssätt angivet i riktlinjerna. Däremot finns det skrivningar om att människor och miljö inte skall komma till skada till följd av användning av metaller eller användning av långlivade och bioackumulerande ämnen i produktionsprocesser. För att kunna bedöma det måste man ta hänsyn till all typ av toxicitet. Toxicitet finns alltså med i riktlinjerna om metaller och produktionsprocesser men inte i övriga riktlinjer.

I figur 1.1 illustreras på ett schematiskt sätt omfattningen av riktlinjerna för olika kategorier av ämnen – organiska ämnen, metaller och metallföreningar samt oorganiska föreningar som inte innehåller metaller.

**Figur 1.1** Riktlinjernas omfattning.

De skuggade rutorna visar omfattningen av riktlinjerna för olika ämnesgrupper. Så omfattar riktlinjerna exempelvis generella utfasningskriterier för av människan framställda organiska ämnen, men inte riskbedömningar för organiska ämnen som kan ha andra farliga egenskaper än de som täcks av de generella kriterierna.

	Organiska ämnen	Metaller och metallföreningar	Oorganiska ickemetaller
Utfasning på generella kriterier avseende PB			
Utfasning på generella kriterier avseende CMRH			
Utfasning av kvicksilver, kadmium och bly			
Begränsningsåtgärder baserade på riskbedömning			

*PB = persistens och bioackumulering*

*CMRH = cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska och hormonstörande egenskaper*

*Oorganiska ickemetaller = Grundämnen som inte är metaller samt oorganiska föreningar av dessa grundämnen. Exempel på icke-metalliska grundämnen är syre och svavel. Exempel på föreningar av sådana är kolmonoxid och svavelsyra.*

Sammanfattningsvis har vi valt att avgränsa vårt uppdrag så att bl.a. följande områden, vilka kan innebära hälso- och miljöproblem kopplade till kemiska ämnen och produkter, inte har behandlats eller inte fokuserats i arbetet:

- befintliga varor och material i samhället
- historiska föroreningar av mark och vatten
- deponier
- arbetsmiljöfrågor i anknytning till kemikalieanvändning
- klimatfrågor
- radioaktivitet och strålskydd
- livsmedel
- läkemedel
- narkotiska preparat
- veterinärmedicinska preparat
- bensin och petroleumbaserade bränslen

- kemiska vapen
- kemikalieolyckor

Nedan kommenterar vi våra avgränsningar och vår syn på vårt uppdrag.

#### *Avgränsning gentemot Miljömålskommittén*

En viktig allmän utgångspunkt för utredningen har varit att vi skall fokusera på att identifiera och förslå åtgärder för vissa särskilt farliga ämnen, dvs. sådana som enligt de nya riktlinjerna inte alls bör finnas i varor om 10–15 år. Det är viktigt att poängtera att det behövs en rad ytterligare riskbegränsande åtgärder utöver de vi föreslår för att totalt sett minska riskerna med all kemikalieanvändning. För en helhetsbild hänvisar vi till Miljömålskommitténs betänkande (SOU 2000:52).

Ytterligare åtgärder kan t.ex. behöva vidtas mot ämnen som inte omfattas av riktlinjerna. De nya riktlinjerna avser dessutom enbart *nya* varor. För att nå miljö kvalitetsmålet behövs även åtgärder för att minska läckage av ämnen med farliga egenskaper från *befintliga* varor i samhället, från deponier samt från förorenade områden.

Detta läckage är totalt sett mycket omfattande, kommer att fortgå under lång tid och kräver särskilda åtgärder. Det är därför viktigt att slå fast att utredningens uppdrag bara avser styrmedel och åtgärder som riktar sig mot nyproducerade varor. Uppdraget innefattar således inte åtgärder mot farliga ämnen i varor som redan finns ute på marknaden eller som har kasserats, eller åtgärder för att förhindra läckage från exempelvis deponier.

Vi vill erinra om Miljömålskommitténs uppdrag att föreslå etappmål, åtgärdsstrategier och styrmedel för att förverkliga alla miljö kvalitetsmål, däribland målet om giftfri miljö. Miljömålskommitténs uppdrag är brett, men omfattar inte primärt frågor om genomförandet av de nya riktlinjerna inom kemikaliekontrollen. Däremot finns givetvis flera beröringspunkter mellan att sätta etappmål för att kunna uppnå giftfri miljö och de nya riktlinjerna inom kemikaliekontrollen. Vi har därför haft nära kontakt med Miljömålskommittén under utredningens arbete. Det gäller särskilt beträffande etappmålen för kunskaper om kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper (etappmål 1, se tabell 1.1) samt för etappmål om särskilt farliga kemiska ämnen (etappmål 3, se tabell 1.1). Beröringspunkterna och arbetsfördelningen kan illustreras enligt nedanstående tabell.



**Tabell 1.1** Beröringspunkter och ansvarsfördelning mellan Kemikalieutredningen och Miljömålskommittén, utgående ifrån Miljömålskommitténs etappmål för målet om en giftfri miljö.

Etappmål avseende	Miljömålskommittén	Kemikalieutredningen
1. kunskaper om kemiska ämnens inneboende egenskaper	(X)	X
2. hälso- och miljöinformation för varor	X	(X)
3. kemiska ämnen med särskilt farliga egenskaper	(X)	X
4. allmänt riskminskningsmål	X	-
5. riktvärden för miljö kvalitet	X	-
6. förorenade områden	X	-

*X = huvudansvar för att ta fram förslag till åtgärder*

*(X) = ansvar, men ej huvudansvar för förslag till åtgärder*

*- = omfattas inte av de nya riktlinjerna inom kemikaliepolitiken*

Miljömålskommittén redovisar i sitt betänkande (SOU 2000:52) förslag till formuleringar av etappmålen. Deras förslag till etappmål 1, 2 och 3 bygger på de förslag som vi redovisar i detta betänkande samt på Kemikalieinspektionens förslag till delmål. Vi har således samrått med Miljömålskommittén beträffande formuleringarna av Miljömålskommitténs förslag till etappmål 1, 2 och 3. Själva formuleringarna presenteras i Miljömålskommitténs förslag.

#### *Redan beslutade åtgärder*

Det är troligt att flera ämnen eller grupper av ämnen som redan berörs av särskilda avvecklings- eller begränsningsåtgärder kommer att återfinnas bland de ämnen som vi föreslår bör omfattas av de nya riktlinjerna.

För utredningens del finns ingen anledning att ompröva redan beslutade åtgärder; vi ser i stället som vår uppgift att pröva om ytterligare styrmedel krävs för att uppnå riktlinjerna i fråga om dessa ämnen.

### *Arbetsmiljö*

Vi har i vårt arbete inte behandlat åtgärder som behövs för att skydda arbetstagare mot skadliga kemikalier i arbetslivet. Så länge ämnena hanteras i tillverkningsprocesser utan risk för spridning till omgivningen, via utsläpp eller med utgående varor, förutsätter vi att de personer som hanterar ämnena ges tillräckligt skydd genom arbetsmiljölagstiftningen.

### *Bensin och andra petroleumbaserade bränslen*

Såsom framgår av bilaga 4 finns cancerframkallande ämnen i bensin och andra petroleumbaserade bränslen. Dessa är den helt dominerande delen av den i Sverige använda volymen av ämnen som kan orsaka cancer. Det är också troligt att flera långlivade och bioackumulerbara ämnen ingår i dessa produkter.

Ur utredningens perspektiv behövs således åtgärder även mot bränslen och drivmedel. Flera skäl talar dock för att våra direktiv inte skall tolkas som att utredningen fått i uppdrag att utarbeta förslag om styrmedel för att inom 10–15 år fasa ut ämnen ur bensin och andra bränslen. Bränslena skulle i så fall behöva modifieras eller tas bort från marknaden, vilket i hög grad berör Sveriges energi- och transportpolitik. De styrmedel som krävs för en sådan förändring är i huvudsak andra än de som normalt används inom kemikalieområdet.

Ett av de svenska miljö kvalitetsmålen, frisk luft, innebär bl.a. att halterna av luftföroreningar inte skall överskrida fastställda lågrisknivåer för cancer. Miljömålskommittén har haft i uppdrag att presentera åtgärder för att målet skall nås, och vi har i dessa frågor haft nära kontakt med Miljömålskommittén. På grund av frågans speciella natur har vi inte föreslagit åtgärder för dess genomförande. Flera av de förslag som Miljömålskommittén redovisar kommer att bidra till att minska spridningen av dessa ämnen från petroleumbaserade bränslen. Därtill föreslår vi ett fortsatt utredningsarbete för att bl.a. minska riskerna med bensin och andra petroleumbaserade bränslen. Ett sådant fortsatt utredningsarbete bör inkluderas som en viktig fråga inom ramen för de utredningar som Miljömålskommittén föreslår (i övrigt hänvisar vi till Miljömålskommitténs betänkande, SOU 2000:52, under avsnittet "Frisk luft").

### *Naturligt förekommande gifter*

Med hänsyn till att de nya riktlinjerna gäller av människan framställda ämnen tar vi i detta betänkande inte upp frågor om naturligt förekommande gifter i annan mån än om dessa anrikas av människan, såsom t.ex. vad gäller kvicksilver och andra metaller.

## 1.3 Några viktiga definitioner

Nedan följer utredningens sammanfattande tolkning av några grundläggande begrepp i regeringens nya riktlinjer.

### *Kemiska ämnen, kemiska produkter och varor*

Med kemiska ämnen avses grundämnena och deras föreningar, t.ex. organiska ämnen, metaller och metallföreningar.

Med kemiska produkter menar vi kemiska ämnen och kemiska beredningar, där beredningar är blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen. En kemisk produkt kan t.ex. vara målarfärg, lim eller tvätt- och rengöringsmedel.

Med varor avser vi såväl kemiska produkter som övriga varor såsom exempelvis bilar, kläder, datorer och byggmaterial.

Internationellt, framför allt i EU:s lagstiftning, skiljer man dock på kemiska ämnen (substances) och preparat (preparations). Med preparat avses det som i svensk lagstiftning benämns beredningar. Med produkter (products) avser EU vad vi här kallar varor.

### *Nyproducerade varor som introduceras på marknaden*

Vi tolkar begreppet ”nyproducerade varor som introduceras på marknaden” som att det innefattar alla varor som från en viss tidpunkt kommer ut på marknaden, även om varor med samma funktion funnits på marknaden tidigare. En vara anses som nyproducerad även om återvunnet material använts som råvara vid produktionen. Däremot kan inte varor som återanvänds, t.ex. second hand-kläder, anses som nyproducerade när de säljs en andra gång.

### *Organiska ämnen*

Med organiska ämnen avses kemiska föreningar som baseras på grundämnet kol i kemisk förening med grundämnet väte, inklusive föreningar där väteinnehållet helt eller delvis ersatts med andra ämnen såsom halogener. Därutöver kan ytterligare ämnen ingå, t.ex. syre, kväve och fosfor. Här innefattas även metallorganiska föreningar.

### *Av människan framställda ämnen*

I begreppet "av människan framställda ämnen" innefattar vi både syntetiserade ämnen och ämnen som utvunnits från t.ex. växter eller mineral.

Vi avser både avsiktligt framställda ämnen och andra ämnen som dessa kan ge upphov till (t.ex. DDE som är en nedbrytningsprodukt av DDT). Däremot avser vi inte oavsiktligt framställda ämnen såsom polyaromatiska kolväten genererade vid vedeldning, eller klorerade dioxiner genererade i komposteringsprocesser. Sådana ämnen får anses falla inom ramen för miljömålet om frisk luft, eller inom det område inom miljömålet om giftfri miljö som avser utsläpp.

### *Farlighet och risk*

Man skiljer på kemikaliers inneboende farlighet och deras risk.

Ett ämnes *farlighet* handlar om de inneboende möjligheter ämnet har att framkalla skador på hälsa och miljö. Det grundar sig i huvudsak på en bedömning av ämnets biologiska, kemiska och fysikaliska egenskaper. Dessa egenskaper styr dels ämnens inneboende förmåga att orsaka skador på människa och miljö, dels ämnens inneboende förutsättningar till exponering. Farligheten kan indelas i hälsofarlighet och miljöfarlighet (se vidare i kapitel 2).

Det finns stora skillnader i farlighet mellan olika ämnen. Ämnen kan vara irriterande för ögon och hud, andra ämnen kan redan vid låga exponeringsnivåer orsaka t.ex. lever- eller njurskador. Vissa ämnen är cancerframkallande, fortplantningsstörande, arvsmassepåverkande eller allergiframkallande. Vissa ämnen har hög giftighet för fisk, andra ämnen anrikas i näringskedjorna och kan på grund av detta orsaka svåra skador i naturen.

Ett ämnes *risk* innebär att ämnets farlighet vägs samman med ytterligare information med syftet att bedöma sannolikheten för att skada skall uppkomma samt att bedöma skadans möjliga omfattning. För att kunna bedöma risken med ett ämne behövs alltså en exponeringsanalys för det aktuella ämnet. I exponeringsanalysen krävs kännedom om hur och för vilka halter som människor och miljö exponeras.

## 1.4 Arbetets uppläggning och genomförande

Ett viktigt inslag i vårt utredningsarbete har varit att arbeta öppet och i dialog med forskare, näringsliv, myndigheter och miljöorganisationer.

I utredningen har tre sakkunniga och elva experter varit förordnade (se missiv och bilaga 8). Sammanträden med utredningens sakkunniga och experter har hållits nio gånger under utredningstiden.

Utöver våra förordnade sakkunniga och experter har vi också arbetat med följande tre referensgrupper för att bredda utredningens kontakter med forskarsamhälle, näringsliv och myndigheter.

- En vetenskaplig referensgrupp
- En referensgrupp om styrmedel
- En referensgrupp om konsekvensanalyser

Nedan redovisas hur kontakterna skett inom ramen för referensgrupperna och i övrigt för att stämma av utredningens tankegångar och förslag.

### *Kontakter med näringslivet*

Referensgruppen om styrmedel har träffats två gånger för presentation av och diskussion kring utredningens uppdrag och våra förslag. Syftet med referensgruppen har varit att bredda våra kontakter med näringsliv och myndigheter samt att få möjlighet att föra en dialog om hur de nya riktlinjerna inom kemikaliepolitiken bäst kan uppnås. Dessutom har referensgruppen fått vårt utkast till betänkande för synpunkter.

I referensgruppen om styrmedel finns framför allt representanter från näringslivet – både enskilda företag och branschorganisationer – men också representanter från myndigheter och en miljöorganisation. Deltagarna i referensgruppen finns i bilaga 8.

I september 1999 anordnade utredningen tillsammans med Miljömålskommittén (M 1998:07) och Miljövårdsberedningen (Jo 1968:A) ett seminarium om de marknadsdrivna styrmedlens roll i miljöarbetet. Omkring 60 deltagare från näringsliv och myndigheter deltog i seminariet.

Vid vår utvärdering av Kemikalieinspektionens OBS-lista gjordes en enkät som gick ut till ett stort antal företag, organisationer, myndigheter och kommuner. Dessutom gjordes ett stort antal intervjuer. I det praktiska arbetet med enkäten samarbetade vi med Sveriges industriförbund, Kemikontoret, Plast- och kemibranscherna samt Svensk handel. Dessutom genomfördes ett möte med såväl representanter för näringslivet som från myndigheter och organisationer för att stämma av utvärderingens resultat och våra förslag.

Utredningen har också haft en särskild referensgrupp som har behandlat frågor om vilka konsekvenser våra förslag får för samhälle, myndigheter och näringsliv samt hur dessa konsekvenser kan beskrivas och i vissa fall beräknas. Inom ramen för vårt arbete med konsekvensanalyser har vi haft kontakter med företrädare för bygg- och byggmaterialbranschen samt med plast- och kemiindustrin. Bland annat har vi haft kontakt med Skanska Sverige AB, NCC AB, Byggentreprenörerna, Plast- och kemibranscherna, Kemikontoret, Sveriges Färgfabrikanters Förening, Byggbranschens kretsloppsråd och Trelleborg AB. Gruppen har haft fyra möten.

Dessutom har vi haft en rad ytterligare kontakter och möten med representanter för svenskt näringsliv, t.ex. Kemikontoret, Svenska Gruvföreningen, Jernkontoret, AB Volvo, Standardiseringen i Sverige (SIS) och Miljöstyrningsrådet.

#### *Kontakter med forskarsamhället*

För att bredda våra kontakter med forskarsamhället och stämma av våra förslag ur vetenskaplig synpunkt har utredningen haft en vetenskaplig referensgrupp. Vi har haft fem möten med den vetenskapliga referensgruppen; ordförande har varit Cynthia de Wit, föreståndare för Institutet för tillämpad miljöforskning vid Stockholms universitet och sakkunnig i utredningen. Deltagare i referensgruppen redovisas i bilaga 8.

Den 27 april 1999 anordnade utredningen vid det första mötet i den vetenskapliga referensgruppen, ett seminarium om kriterier för bio-

ackumulerbarhet och persistents. Omkring 25 personer (forskare och representanter från myndigheter och näringsliv) deltog vid detta seminarium.

En av utredningens större insatser har varit att anordna en internationell vetenskaplig rundabordsdiskussion om utfasningskriterier för persistenta och bioackumulerande ämnen ("Round-Table Discussion on Criteria for Phasing Out Persistent and Bioaccumulating Organic Chemicals"). Rundabordsdiskussionen hölls i Steningevik den 10–11 december 1999. Vid detta möte stämde vi av våra preliminära tankegångar beträffande utfasningskriterier för långlivade och bioackumulerande ämnen med forskare från såväl de europeiska länderna som USA, Kanada och Japan. Även representanter för kemiindustrin och miljöorganisationerna deltog. En förteckning över deltagarna samt en dokumentation med slutsatser från seminariet finns i bilaga 7.

#### *Kontakter med myndigheter*

I vårt löpande arbete har vi haft nära kontakt med framför allt Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket.

I såväl vår vetenskapliga referensgrupp som våra referensgrupper om styrmedel och konsekvensanalyser (se ovan) har funnits representanter från myndigheter. I referensgruppen om styrmedel har funnits representanter från bl.a. Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket och Konsumentverket, förtecknade i bilaga 8.

Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Miljömålskommitténs sekretariat samt representanter från Regeringskansliet har deltagit i referensgruppen för konsekvenser (se bilaga 8).

När det gäller vår utvärdering av Kemikalieinspektionens OBS-lista genomfördes ett stort antal intervjuer, bl.a. med representanter för centrala och regionala myndigheter och kommuner.

Dessutom har vi haft ytterligare kontakt och möten med exempelvis representanter för Centrala försöksdjursnämnden och Konsumentverket.

### *Kontakter med andra utredningar*

Vi har under utredningstiden, såsom framgått ovan, haft löpande kontakt med Miljömålskommittén (M 1998:07). Miljömålskommitténs sekretariat har också varit representerat i vår referensgrupp om konsekvensanalyser och i vår referensgrupp om styrmedel.

Vi har under utredningstiden dessutom haft kontakt med Miljövårdsberedningen (Jo 1968:A) samt Resurseffektivitetsutredningen (Fi 1999:02) som har regeringens uppdrag att se över sambandet mellan tillväxt och miljö samt behov av åtgärder för en effektivare användning av naturresurser, bl.a. metaller.

### *Kontakter med miljöorganisationer*

I utredningsarbetet har vi haft kontakt med Svenska Naturskyddsföreningen, som också har varit representerad i vår grupp av experter. Vid vår internationella vetenskapliga rundabordsdiskussion i Steningevik deltog också internationella representanter från Världsnaturfonden (WWF) och från Greenpeace.

## 1.5 Samsyn mellan myndigheter, näringsliv och forskarsamhälle

Som vi har redovisat i avsnitt 1.1. skall utredningens förslag så långt möjligt bygga på en samsyn mellan myndigheter, näringsliv och forskarsamhälle. I den mån samsyn inte kan uppnås skall utredningen tydligt redovisa vari meningsskiljaktigheterna består.

Vi kan konstatera att det i stort sett råder en samsyn rörande förslagen i detta betänkande. Näringslivets företrädare har dock framfört några avvikande synpunkter. Vi sammanfattar dessa synpunkter i anslutning till respektive avsnitt i betänkandet. Kemikontorets synpunkter i fråga om avveckling av ämnen med särskilt farliga egenskaper tas upp i avsnitt 5.4 och Kemikontorets synpunkter beträffande de ekonomiska konsekvenserna för den svenska kemiindustrin redovisas i avsnitt 10.3.2. När det gäller Svenska Gruvföreningens synpunkter på utredningens överväganden om återvinning av metaller redovisas dessa i avsnitt 7.4.3.1.



## 2 Utgångspunkter

### 2.1 Sammanfattning av utgångspunkterna

Kemikalier spelar en viktig roll och gör mycket gott i vårt samhälle. Utvecklingen av kemiska ämnen och produkter har starkt bidragit till dagens materiella välstånd, och vi använder idag kemikalier i de flesta sammanhang. Som exempel på användningsområden kan nämnas läkemedel, plaster, konserveringsmedel, tvätt- och rengöringsmedel och målarfärg. Kemikalier ingår också i många varor, såsom kläder och datorer.

Men kemikalieanvändningen har också bidragit till välfärdens avigsidor. Antalet ämnen på marknaden har ökat kraftigt de senaste decennierna, liksom flödena av varor och de kemikalier som ingår i dem. Små mängder av farliga ämnen kan förorsaka skador på människa och miljö. Vi exponeras för ett mycket stort antal ämnen från ett ännu större antal källor, framför allt varor. Exponeringen av ett enskilt ämne från en enskild vara kan vara liten, men sammantaget utsätts människor och miljö för en stor exponering av kemiska ämnen, varav ett okänt antal av dessa kan vara farliga.

Det är idag i många fall svårt att avgöra huruvida observerade effekter beror på ett visst ämne, och det är även svårt att koppla effekterna till någon specifik exponering. Arbetet i Sverige och övriga världen är emellertid inriktat på att riskbedöma och reglera enstaka ämnen med hjälp av omfattande vetenskaplig dokumentation. Men arbetet går sakta. Mycket få beslut om faktiska åtgärder – t.ex. förbud eller begränsningar av farliga ämnen – har i praktiken fattats, även om det bör påpekas att flera framgångar i riskhanteringsarbetet har nåtts under de senaste decennierna, såsom exempelvis beslut om standardiserade testmetoder, EU-gemensamt system för klassificering och märkning av hälso- resp. miljöfarliga kemikalier, nationella och internationella begränsningar av ett antal ämnen samt inte minst en större medvetenhet hos företag och myndigheter om hälso- och miljörisker med kemikalie användning.

Utöver att ta fram kriterier för de ämnen som skall identifieras för utfasning i nya varor, har vi sett som en av utredningens huvuduppgifter att presentera tankar om och förslag till innehåll i EU:s framtida varu- och kemikaliepolicy samt att utarbeta tänkbara lösningar på de lagstiftningsfrågor som föranleds av riktlinjernas genomförande. Dessa förslag syftar till att utgöra ett underlag för den svenska regeringen i EU-arbetet.

Sammanfattningsvis är de viktigaste utgångspunkterna för vårt uppdrag behovet av:

- att få fram mera kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper,
- ett mer generellt angreppssätt inom kemikaliepolitiken, i första hand mot långlivade och bioackumulerande ämnen samt cancerframkallande, arvsmassepåverkande, reproduktionsstörande och hormonstörande ämnen,
- nya angreppssätt mot farliga kemikalier, vilka grundar sig på försiktighetsprincipen och på att den samlade risken från kemikalier idag är mer komplicerad och svårbedömd. Tidigare handlade det om lokala punktutsläpp – idag handlar det om utsläpp av många ämnen i små mängder från ett stort antal varor.
- att försöka hejda kemikalieproblemen vid källan, dvs. se till att ämnen med särskilt farliga egenskaper över huvud taget inte tillverkas eller används,
- konkreta åtgärder för att genomföra de nya riktlinjerna inom kemikaliepolitiken och därigenom bidra till att uppnå miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö,
- ett underlag för den svenska regeringen i arbetet med förändringar av EU:s kemikaliepolicy och lagstiftning, vilket grundar sig på gemensamma kunskapskrav, försiktighetsprincipen och ett mer generellt angreppssätt mot de farligaste ämnena,
- utveckling och utnyttjande av de marknadsdrivna verktygen i kemikaliesäkerhetsarbetet.

## 2.2 Vilka problem finns med dagens kemikalieanvändning?

### 2.2.1 Många ämnen, många kemiska produkter och många varor

Dagens kemikalieanvändning är komplex och omfattande. Det finns ett stort antal kemiska ämnen, som ingår i ett ännu större antal kemiska produkter, som i sin tur ingår i ett mycket stort antal varor. Det stora antalet ämnen, kemiska produkter och varor gör att området är svårt att överblicka.

Kemikalieinspektionen har en databas i form av ett produktregister som skapades redan i slutet av 1970-talet. Detta register bildades för att möjliggöra en överblick över kemiska produkter. Alla företag som tillverkar eller importerar kemiska produkter skall göra en anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister varje år där de nyanmäler och avanmäler produkter, meddelar produkternas kvantitet samt uppdaterar kemiska sammansättningar. I produktregistret finns också information om kemiska produkters funktion, användningsområden samt hälso- och miljöfarlighetsklassificering.

Enligt de uppgifter som lämnas till produktregistret finns det idag ca 60 000 kemiska produkter som tillverkas i eller importeras till Sverige. Det totala antalet ämnen i dessa produkter är ca 11 400. Ingen vet dock säkert hur många ämnen som finns på den svenska marknaden om man även inkluderar de kemiska ämnen som finns i varor (dvs. inte bara i kemiska produkter), men man beräknar att det totalt kan röra sig om ca 20 000 kemiska ämnen.

Några få grupper av kemikalier förhandsprövas innan de får sättas ut på marknaden. Dessa grupper är bekämpningsmedel, läkemedel och livsmedelstillsatser. För andra kemiska produkter krävs inget godkännande. För kosmetiska produkter krävs dock en registrering och nya ämnen som introduceras inom EU måste anmälas innan tillverkning eller import får påbörjas.

## 2.2.2 Kunskapsbrist

### *Brist på kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper*

Det finns stora kunskapsluckor om kemiska ämnens eventuella farliga inneboende egenskaper. Som ett exempel på den stora databristen kan nämnas resultaten i en rapport från European Chemicals Bureau, ECB. Rapporten visar att endast 14 procent av de ca 2500 högvolymerkemikalier som finns registrerade i EU:s databas IUCLID har data motsvarande baskraven i ämnesdirektivet, 65 procent har vissa data och 21 procent saknar data helt (Allanou m.fl., 1999). För ämnen som förekommer i lägre volymer kan man anta att databristen är ännu större.

Ett annat exempel som visar på kunskapsbristen är den amerikanska miljömyndigheten EPA:s studie över kunskapsläget för de kemikalier som tillverkas i eller importeras till USA i volymer över 454 ton per år<sup>1</sup>. Studien visar att endast sju procent av de ca 3 000 ämnen som förekommer över volymgränsen uppfyller de minimidata som OECD-länderna anser vara nödvändig kunskap. Samma studie visar också att 43 procent av ämnena inte har några minimidata alls (EPA, 1998).

För att möjliggöra urvalet och prioriteringen av farliga ämnen inom ramen för OSPAR-DYNAMEC (se avsnitt 4.4 i bilaga 3) har en nordisk databas ställts samman (se avsnitt 8.5). Den innehåller uppgifter om bl.a. ämnens persistens, bioackumulerbarhet och toxicitet. I databasen finns idag cirka 18 000 ämnen. Det finns dock uppgifter om exempelvis persistens och bioackumulerbarhet för endast ungefär 2 000 av dessa.

Det är ett faktum att människor inte exponeras för ett ämne i taget utan att exponeringen är komplex, vilket gör att osäkerheten ökar. Kunskaperna om effekterna av exponering för flera ämnen samtidigt är mycket bristfälliga.

På grund av den stora kunskapsbristen kan man idag vare sig identifiera alla ämnen som är hälso- eller miljöfarliga, eller göra behövliga riskbedömningar och vidta riskbegränsningsåtgärder i tillräcklig omfattning.

<sup>1</sup> 1 000 000 pounds per year

### *Brist på kunskap om kemikalier i varor*

För konsumentvaror andra än kemiska produkter, livsmedel, läkemedel och kosmetika finns idag inga regler om hälso- och miljöinformation, miljövarudeklarationer eller annan dokumentation som informerar om varors innehåll av kemikalier. Detta innebär att dagens konsumenter inte har någon möjlighet att ta reda på innehållet av exempelvis flamskyddsmedel i elektronik och textilier, bakteriedödande kemikalier i kläder och disktrasor eller mjukgörare i plastprodukter. Det innebär dessutom att det heller inte finns någon möjlighet att skapa sig en bild av volymer och flöden av kemikalier i varor i dagens samhälle.

### 2.2.3 På vilket sätt kan kemikalier vara farliga?

Inom EU finns ett system för klassificering och märkning av farliga ämnen och kemiska produkter. Det finns också regler för riskbedömningar. Till reglerna finns ett vägledningsdokument som på ett mycket detaljerat sätt beskriver hur bedömningarna skall utföras (TGD, 1996).

Kemikalier kan vara farliga i flera olika avseenden, och med begreppet farlighet avses i detta sammanhang ämnets inneboende egenskaper. Det är dock viktigt att skilja mellan ett ämnets inneboende egenskaper och den risk som exponering för ämnet kan leda till. När risken bedöms vägs ämnets farlighet samman med den exponering som människor och miljö utsätts för. Ett mycket giftigt ämne kan ge upphov till risk redan vid låg exponering, medan en högre exponering krävs för ett ämne som är mindre giftigt.

Till grund för bedömningen av ämnets *hälsofarlighet* ligger vanligtvis studier på försöksdjur som exponerats för ämnet via födan, inandningsluften eller huden. Ämnens hälsofarlighet delas upp i olika faroklasser beroende på vilken typ av effekter de ger och vid vilken dos effekter uppträder. Vissa effekter visar sig efter enstaka kortvarig exponering, medan andra effekter är ett resultat av att en individ exponeras för ett ämne under lång tid.

Inom EU finns idag följande faroklasser för hälsofarlighet:

- mycket giftig
- giftig
- frätande
- hälsoskadlig
- irriterande

- allergiframkallande
- cancerframkallande
- mutagen
- reproduktionstoxisk

Ämnen skall klassificeras som *miljöfarliga* om de utgör, eller kan komma att utgöra, en omedelbar eller fördröjd fara för miljön. Till grund för bedömningen ligger normalt uppgifter om skador på vattenlevande organismer (t.ex. fisk, vattenloppor och alger) samt uppgifter om hur bioackumulerbara och långlivade ämnena är. Även andra uppgifter, t.ex. om skador på landlevande djur och växter, kan ligga till grund för en miljöfarlighetsklassificering.

Ämnen som är giftiga för djur eller växter i miljön brukar kallas *ekotoxiska*. Uppgifter om ämnens ekotoxikologiska effekter kan liknas vid de uppgifter som ligger till grund för bedömningen av ett ämnes hälsofarlighet; det rör sig i båda fallen om uppgifter om faktiska skador. Persistens och bioackumulering skiljer sig från de toxiska egenskaperna, eftersom persistens och bioackumulering inte är egenskaper som i sig skadar organismer. Att ett ämne har dessa egenskaper leder däremot till att exponeringen för ämnet kan bli långvarig och hög i relation till ett ämne som inte har dessa egenskaper. Med en långvarig hög exponering ökar risken för skador – även sådana som inte kommer till uttryck vid normala test av ämnens giftighet. Några skäl till att man inte upptäcker sådana skador i normala test kan vara att organismerna i dessa test exponeras för kort tid för att skador skall uppstå, att testerna inte tar hänsyn till biomagnifiering (se bilaga 3) eller att testerna görs på organismer som inte är lika känsliga för det testade ämnet som andra organismer i miljön.

#### 2.2.4 Stora volymer av farliga ämnen

Det totala antalet kemiska produkter som tillverkades i eller importerades till Sverige år 1997 var 60 000; den sammanlagda volymen av dessa var nästan 77 miljoner ton. Av de kemiska produkterna går en relativt stor mängd på export – 1997 exporterades ca 9 500 produkter, motsvarande en volym på 34 miljoner ton.

Ett relativt litet antal produkter står för majoriteten av volymerna. Ungefär 2 500 produkter står sammanlagt för 95 procent av de tillverkade eller importerade volymerna. Stora andelar av den totala volymen utgörs av syntesråvaror (32%), drivmedel (28%), uppvärmningsmedel (13%) och bränslen (8%).

Idag är ungefär 2500 ämnen klassificerade som hälso- och/eller miljöfarliga inom EU. Klassificeringen bygger på kunskap om att ämnena har farliga egenskaper i något avseende. Det saknas dock ofta uppgifter om andra egenskaper än de som lett till klassificeringen, även för dessa ämnen. De klassificerade ämnena kan ingå som en komponent i många olika kemiska produkter och därmed leda till en klassificering av produkterna.

Ungefär hälften av alla kemiska produkter i Sverige är idag klassificerade som hälsofarliga. Dessa produkter står för 85 procent av de totala volymerna. Gruppen hälsofarliga produkter domineras volymmässigt av de produkter som har klassificerats som giftiga. De produkter som klassificerats som giftiga stod år 1997 för 39 miljoner ton och användes till stor del som syntesråvaror och bränslen. Störst mängd giftiga ämnen fanns inom raffinering av petroleum.

I faroklassen "hälsoskadliga" är volymerna mindre - år 1997 rörde det sig om ca 16 miljoner ton - men i denna klass finns det största antalet produkter, cirka 10 400 stycken.

Regler om miljöfarlighetsklassificering har inte funnits lika länge som regler om hälsofarlighetsklassificering, vilket innebär att färre ämnen hunnit genomgå en bedömning avseende miljöfarlighet. Idag är knappt 300 ämnen klassificerade i kategorin "miljöfarliga". De miljöfarliga ämnena ingår sammanlagt i drygt 9 000 kemiska produkter.

Till bilden hör också att en stor mängd varor som innehåller kemikalier importeras till Sverige. Dessa finns därmed inte med i statistiken från Kemikalieinspektionens produktregister. Importen av varor till Sverige är ca 60 miljoner ton per år och ligger därmed i samma storleksordning som nettotillförseln av kemiska produkter, vilken ligger på drygt 40 miljoner ton per år.

### 2.2.5 Vad vet vi om risker och effekter?

En genomgång av vad vi vet om de risker och effekter som finns med de ämnen som omfattas av de nya riktlinjerna behandlas mer utförligt i bilaga 3 (persistenta och bioackumulerande ämnen), bilaga 5 (hormonstörande ämnen) och i bilaga 6 (metaller). Nedan ges en översiktlig bild av problematiken.

*Långlivade ämnen – långsiktiga problem*

Skadliga ämnen kan spridas i alla led som kemikalier hanteras i, vid såväl produktion, konsumtion som avfallshantering. Ett särskilt stort problem utgör spridning av ämnen som är långlivade. Ämnen som blir kvar i samhället och miljön under lång tid leder till långsiktiga problem. Detta är fallet både med organiska ämnen som är persistenta och naturligtvis med metaller, som aldrig bryts ner.

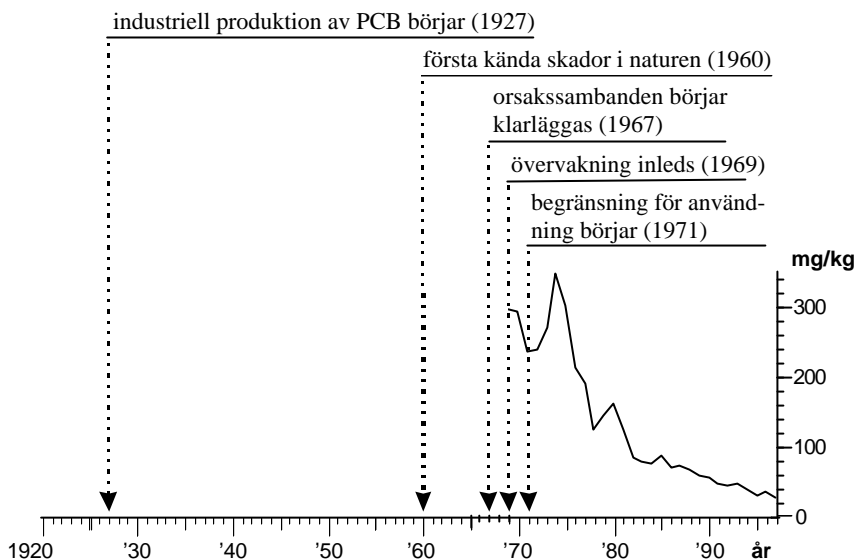
En risk med långlivade ämnen är också att de kan transporteras långa sträckor innan de bryts ner. Det finns exempel på flera långlivade ämnen som är spridda över hela jorden, inklusive obebyggda polarområden.

Det finns idag kunskap om att långlivade ämnen kan ge negativa effekter. Många sådana ämnen är giftiga för människan och miljön. För andra långlivade, biotillgängliga ämnen är effekterna idag okända, men historien har lärt oss att negativa effekter kan finnas som är svåra att upptäcka och när det väl sker kan ämnet vara så spritt i samhälle och miljö att det blir mycket komplicerat att åtgärda. Ett exempel på det senare är PCB, som när det började användas inte ansågs vara ett farligt ämne. Det tog flera decennier att upptäcka sambanden mellan PCB och negativa miljöeffekter (se figur 2.1), såsom påverkan på sälarnas fortplantningsförmåga. PCB förbjöds, men trots att förbuden har funnits i nära 30 år finns ämnet kvar i miljön och än idag upptäcks nya effekter som ämnet ger. Så sent som våren år 2000 kom rön om att PCB kan bidra till benskörhet hos människor (Lind, 2000).



**Figur 2.1** PCB-halter i sillgrisslägg 1969 - 1997.

Halter (på fettviktsbasis) av polyklorerade bifenylter (PCB) i ägg av sillgrissla i Östersjön. Observera att i motsats till vad som för denna sjöfågel visas i figuren kan man sedan år 1989 inte längre se några tecken på att halterna av PCB fortfarande sjunker i *strömming* från Östersjön. Tvärtom finns det tecken på att ny förorening med PCB börjat tillföras. (Data från Prof. Mats Olsson, Naturhistoriska Riksmuseet).

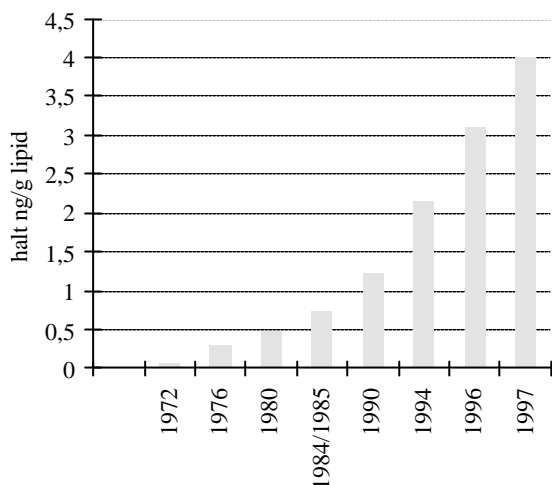


Ett annat illustrativt exempel på problematiken med organiska miljögifter är insektsbekämpningsmedlet DDT. DDT användes tidigare i Sverige. Det dröjde flera decennier efter det att DDT började användas i stor skala innan oönskade effekter upptäcktes, t.ex. äggskalsförtunning hos havsörn. Ytterligare decennier behövdes innan den skadade populationen började återhämta sig. Ännu idag finns DDT spritt över hela jorden och förekommer i så gott som alla levande organismer – från pingvinerna i Antarktis till isbjörnarna i Arktis.

Både PCB och DDT är förbjudna i Sverige idag men andra ämnesgrupper med liknande egenskaper används fortfarande. Flera bromerade flamskyddsmedel liknar PCB i sin struktur. Sådana ämnen används i Sverige och påträffas vitt spridda i miljön. Även människor får i sig långlivade bioackumulerande ämnen, främst via födan. Ett allvarligt och tydligt tecken på detta är att många miljögifter återfinns i bröstmjolk. Halterna av PCB-liknande bromerade flamskyddsmedel ökar mycket snabbt i bröstmjolk.

**Figur 2.2** Bromerade flamskyddsmedel i bröstmjök.

Tidstrend för halter av bromerade flamskyddsmedel i bröstmjök. Summan av polybromerade difenyletrar, PBDE. (Norén och Meironyté, 2000).



Användning av långlivade och bioackumulerande ämnen kan leda till en hög och långvarig exponering hos djur högt upp i näringskedjorna. Det är högst troligt att allt fler effekter av en sådan exponering kommer att upptäckas med tiden. I synnerhet gäller det effekter som bygger på komplicerade samband som t. ex. störningar i de hormonella systemen. Hormonella störningar kan i sin tur ge en rad sjukdomar som nedsatt fertilitet, cancer och beteendestörningar.

När det gäller metaller vet man att de aldrig bryts ner, även om de på sikt kan bli otillgängliga för levande organismer, t.ex. genom att de hamnar i djupa sediment. De senaste decennierna har användningen av metaller ökat kraftigt. Några användningsområden leder till att metallen relativt snabbt sprids till miljön (t.ex. bromsbelägg och båtbottnfärger). I många andra användningsområden är spridningen till miljön på kort sikt liten i förhållande till den använda mängden. Det gäller t.ex. för vattenledningar och tak av koppar. Men den stora använda mängden och den långa tid som konstruktionerna finns i samhället leder ändå till stora metallflöden till miljön över tiden. Så är t.ex. vattenledningar av koppar den dominerande källan till koppar i avloppsslam. I ett riktigt långsiktigt perspektiv finns det alltid en risk att den metall som en gång brutits ur jordskorpan kan spridas till den yttre miljön.

Till följd av människans omvandling av metaller har halterna av kvicksilver, kadmium och bly i södra Sverige höjts betydligt i förhållande till naturliga bakgrundshalter. De höga halterna leder till en påverkan på nedbrytningen av dött organiskt material – och därmed på omsättningen av näringsämnen i skogsekosystemen. Metaller som hamnar i mark blir kvar där under mycket lång tid – hundratals år – och problemen blir därmed synnerligen långsiktiga.

Ett annat oroande exempel på metallspridning är att kopparhalterna i flera svenska vatten nu är så höga att effekter på t.ex. blåstång kan befaras. Blåstång är en nyckelart för hela det kustnära ekosystemet.

Höga halter av farliga ämnen i miljön drabbar även människor, som får i sig ämnena via livsmedel. Halterna av kvicksilver i fisk är på sina håll i landet så höga att kvinnor i fertil ålder inte bör äta fisken, pga. risken för fosterskador. Kadmium kan bl.a. ge njurskador, och redan vid rådande intag av kadmium kan man beräkna att känsliga individer utsätts för en viss påverkan på njurarnas funktion.

#### *Ämnen som ger särskilt allvarliga effekter*

Människor och miljö kan ofta inte undvika exponering för kemiska ämnen. Ämnen sprids hela tiden i samband med att varor produceras, används och blir till avfall. Egenskaperna cancerframkallande, arvs-massepåverkande, fortplantningsstörande och hormonstörande är var för sig mycket allvarliga. Hormonstörande verkan kan leda till en rad av de stora folksjukdomarna (se vidare kapitel 5.2). Kemikommittén (SOU 1997:84) har i sitt betänkande särskilt lyft fram dessa egenskaper. Som skäl för detta angavs att det handlar om mycket allvarliga egenskaper och att ämnen med sådana egenskaper inte skall få orsaka ofrivillig exponering. En enstaka exponering vid låg dos kan orsaka skada, och man kan inte förutsäga hur stor dos individen eller miljön exponeras för sammanlagt.

Andra exempel på kemiska ämnen som har givit allvarliga och irreversibla skador på hälsan vid direktexponering är nickel (allergier), vissa organiska lösningsmedel (skador på nervsystemet) och vissa växt-skyddsmedel.

## 2.3 Kemikaliepolitik och kemikaliekontroll

### 2.3.1 Principer och lagstiftning

För en redovisning och analys av kemikaliearbetet sedan mitten på 1980-talet hänvisar vi till Kemikommitténs betänkande ”En hållbar kemikaliepolitik” (SOU 1997:84, bilaga 2). För en redovisning och analys av kemikaliearbetet dessförinnan hänvisar vi till Kemikommisionens betänkande ”Kemikaliekontroll” (SOU 1984:77). I detta avsnitt ges en översiktlig beskrivning av kemikaliekontrollen idag. I ljuset av de nya riktlinjerna inom kemikaliepolitiken behandlas EU:s och Sveriges lagstiftning på kemikalieområdet i kapitel 3, 6 och 7. Nedan ges en kortare inledning som anger utgångspunkterna.

Utredningen konstaterar att femton år har gått sedan lagen (1985:426) om kemiska produkter trädde i kraft, och att drygt ett år har gått sedan den ersattes med miljöbalken (1998:808). Det övergripande syftet med svensk kemikaliepolitik och kemikalielagstiftning under dessa båda lagstiftningar har varit och är att förebygga skador på människors hälsa eller miljön av kemiska ämnen, kemiska produkter och varor. Viktiga mål för kemikaliekontrollen kan sammanfattas i följande punkter:

- *Kunskapsmålet*, dvs. att kemiska ämnen och produkter skall vara väl utredda med avseende på deras effekter på hälsa och miljö.
- *Informationsmålet*, dvs. att kunskap skall föras vidare till bl.a. dem som använder de kemiska ämnena och produkterna.
- *Produktmålet*, dvs. att så ofarliga produkter som möjligt skall väljas och att skadliga ämnen så långt möjligt skall ersättas med mindre skadliga och helst ofarliga sådana.
- *Hanteringsmålet*, dvs. att hälso- och miljörisker skall undanröjas genom säker hantering av kemiska ämnen och produkter.

En viktig utgångspunkt är att tillverkare och importörer har huvudansvar för de kemiska ämnen och produkter som de levererar. Myndigheterna uppgift är att se till att företagen gör vad som behövs för att minska och undanröja miljö- och hälsorisker. En vedertagen princip, som har funnits länge i Sverige och som också finns i lagstiftningen, är försiktighetsprincipen, vilken bl.a. innebär att den som hanterar eller importerar en kemisk produkt skall vidta de åtgärder och försiktighetsmått som behövs för att hindra skada på människa eller miljö redan vid en välgrundad misstanke om att sådana skador kan uppkomma.

En annan viktig princip i svensk kemikaliekontroll är den s.k. produktvalsprincipen (substitutionsprincipen) som numera också finns i miljöbalkens allmänna hänsynsregler. Denna princip innebär att sådana kemiska produkter som kan ersättas med mindre farliga produkter skall undvikas.

Den svenska kemikaliepolitiken påverkas av vårt EU-medlemskap. EU har sedan länge en omfattande lagstiftning på området, och denna lagstiftning har tillkommit mot bakgrund av att man vill underlätta handeln med varor och kemiska produkter mellan medlemsstaterna. Detta har skett genom harmonisering av medlemsstaternas krav på exempelvis klassificering, märkning och begränsningar av farliga kemikalier. Gemenskapen har haft flera miljöhandlingsprogram, men först genom den europeiska enhetsakten (som trädde i kraft 1987) införlivades för miljön viktiga principer i den övergripande lagstiftningen – EG-fördraget.

Den europeiska enhetsakten innebar bl.a. att gemenskapens miljömål fick en tydlig formulering (artikel 130r), där det uttalades att gemenskapens åtgärder i fråga om miljön skall bevara, skydda och förbättra miljön, bidra till skyddet av människors hälsa samt säkerställa ett varsam och rationellt utnyttjande av naturresurserna. Genom den europeiska enhetsakten införlivades också fyra principer i EEG-fördraget som handlar om att förebyggande åtgärder bör vidtas, att miljöförstöring bör hejdas vid källan, att den som förorenar/skadar miljön skall betala och att miljöskyddskraven skall ingå som en del av gemenskapens övriga politik.

Genom Maastrichtfördraget (som trädde i kraft 1993) har miljöaspekterna ytterligare tydliggjorts. Bland annat skall gemenskapen, utöver de tidigare miljösyftena, verka för att främja åtgärder på internationell nivå för att lösa de regionala eller globala miljöproblemen. Vidare infördes försiktighetsprincipen i EG-fördraget.

Kemikaliepolitiken inom EU består dels av den nationella politiken, dels av besluten på gemenskapsnivå. Lagstiftning på gemenskapsnivå kan utgöras av s.k. harmoniserade regler. Harmoniserade regler lämnar litet utrymme för nationella särregler. Kemikalieområdet regleras i stora delar av just harmoniserad lagstiftning. För ytterligare beskrivning av EU:s kemikaliepolitik och lagstiftning hänvisar vi till kapitel 3 och 6.

### 2.3.2 Miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö

En viktig utgångspunkt för utredningens arbete är miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö. I regeringens proposition "Svenska miljömål" (prop.1997/98:145) föreslås 15 nationella miljökvalitetsmål:

- 1 Frisk luft
- 2 Grundvatten av god kvalitet
- 3 Levande sjöar och vattendrag
- 4 Myllrande våtmarker
- 5 Hav i balans, levande kust och skärgård
- 6 Ingen övergödning
- 7 Bara naturlig försurning
- 8 Levande skogar
- 9 Ett rikt odlingslandskap
- 10 Storslagen fjällmiljö
- 11 God bebyggd miljö
- 12 Giftfri miljö**
- 13 Säker strålmiljö
- 14 Skyddande ozonskikt
- 15 Begränsad klimatpåverkan

Ett av miljökvalitetsmålen handlar alltså om att åstadkomma en giftfri miljö, och det är formulerat enligt följande:

*"Miljön skall vara fri från ämnen och metaller som skapats i eller utvunnits av samhället och som kan hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden.*

*Miljökvalitetsmålet innebär att:*

- *halterna av ämnen som förekommer naturligt i miljön är nära bakgrundshalterna*
- *halterna av naturfrämmande ämnen är nära noll.*

Regeringen gav år 1998 Kemikalieinspektionen i uppdrag att utveckla delmål och att föreslå åtgärdsstrategier för hur delmålen skall nås. Inom ramen för Kemikalieinspektionens arbete med att ta fram delmål och åtgärdsstrategier för att uppnå miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö har även Socialstyrelsen, Sveriges geologiska undersökning, Naturvårdsverket, Arbetskyddsstyrelsen, Boverket och Jordbruksverket samverkat. Den 1 oktober 1999 presenterade Kemikalieinspektionen sin

redovisning av regeringsuppdraget till regeringen (Kemikalieinspektinen, 1999). Regeringen har därefter överlämnat rapporten till Miljömålskommittén och till Kemikalieutredningen. Kemikalieinspektionen har valt att i arbetet med målet om en giffri miljö innefatta miljön i vid bemärkelse, dvs. allt från naturmiljö till tätortsmiljö inklusive inomhusmiljö och arbetsmiljö.

De delmål som Kemikalieinspektionen föreslog – och som Miljömålskommittén och vi har arbetat vidare med – är följande:

- *Delmål 1 – Kemiska ämnens egenskaper och effekter*

År 2010 har avsiktligt framställda och utvunna ämnen som hanteras på marknaden data som uppfyller fastställda minimikrav. Kunskap om oavsiktligt bildade ämnens förekomst och egenskaper samt samverans-effekter mellan olika kemiska ämnen ökar fortlöpande.

- *Delmål 2 – Varor*

År 2010 är varor försedda med hälso- och miljöinformation. Kunskap finns om var ämnen med farliga egenskaper förekommer i varor och hur de flödar vidare ut i miljön.

- *Delmål 3 – Systematisk riskminskning*

Hälso- och miljöriskerna med kemiska ämnen i alla typer av varor och processer minskar fortlöpande, liksom förekomst och användning av kemiska ämnen som försvårar återvinning av material.

- *Delmål 4 – Särskilt farliga egenskaper*

Exponering för människa och miljö av ämnen med särskilt farliga egenskaper, orsakad av förekomst och användning i varor och produktionsprocesser, har upphört år 2020.

- *Delmål 5 – Riktvärden för miljö kvalitet*

År 2020 överskrids inte riktvärden för miljö kvalitet som fastlagts senast år 2015 för prioriterade kemiska ämnen.

Kemikalieinspektionen konstaterar att ett internationellt arbete krävs för att uppfylla flera av delmålen. Samtidigt konstateras att det nationella arbetet måste bedrivas på en bred front av näringsliv, organisationer, konsumenter och myndigheter.

Kemikalieinspektionens förslag till delmål och bedömningar i övrigt vad gäller miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö har varit en viktig utgångspunkt i vårt arbete.

För att målet om en giftfri miljö skall kunna nås bedömde regeringen i propositionen "Svenska miljömål" (prop.1997/98:145) att kemikaliepolitiken också behövde kompletteras med nya riktlinjer. De nya riktlinjerna, som är grunden till vårt uppdrag, redovisades i kapitel 1.1. De nya riktlinjerna berör framför allt Kemikalieinspektionens förslag till delmål 1, 2 och 4 ovan, dvs. om kemiska ämnens egenskaper och effekter, varor samt särskilt farliga egenskaper.

### 2.3.3 Varuperspektivet allt viktigare

De flesta varor är sammansatta av flera material, samt innehåller olika sorters kemikalier som komponenter och tillsatser för att ge egenskaper såsom hållbarhet, mjukhet och flamskydd.

Under de senaste åren har insikten vuxit om att många miljöproblem inte i första hand är relaterade till framställningen eller användningen av det rena ämnet eller den kemiska produkten utan till varor som innehåller eller har behandlats med kemikalier. Även om risken för exponering vid kontakt med varan kan vara liten, innebär det stora antalet varor i samhället en potentiell risk såväl under användningen som när varan är förbrukad och blir till avfall. Vissa varugrupper som innehåller problematiska kemikalier har också ökat i användning under senare år, t.ex. datorer.

Att varumängderna ökat de senaste decennierna har också inneburit en ökande tillförsel av kemikalier, inkl. farliga kemikalier, till samhället.

Den förändrade problembilden – från punktutsläpp till diffusa utsläpp från varor – innebär att kemikaliearbetet måste förändras. Ett varuorienterat angreppssätt bör bl.a. ha som utgångspunkt att byta ut farliga kemikalier som tillsätts i varor. Farliga ämnen bör inte heller bildas vid användningen av varan eller när den har blivit till avfall. Ett ökat samspel mellan kemikalie-, avfalls- och utsläppsfrågor bör underlätta ett varuorienterat arbetssätt.



### 2.3.4 Ämnens farliga egenskaper bör vara tillräcklig grund för utfasning

Det bör påpekas att det även fortsättningsvis krävs riskbedömningar i kemikaliesäkerhetsarbetet. Men dagens arbetsmetoder behöver kompletteras med ett mer generellt angreppssätt som riktas mot kemiska ämnen med inneboende hälso- eller miljöfarliga egenskaper såsom cancerframkallande, arvsmassepåverkande, reproduktionsstörande eller hormonstörande egenskaper eller långlivade och bioackumulerande egenskaper. Det är alltså fråga om att i ökad utsträckning vidta åtgärder mot särskilt farliga ämnen mot bakgrund av ämnens inneboende farlighet, i stället för att invänta en riskbedömning. (Se kapitel 1 för en definition av farlighet och risk.)

Grunden för att ett nytt angreppssätt behövs är dels att det nuvarande sättet att arbeta med riskbedömningar av ett ämne i taget går alldeles för långsamt, dels den långa bromssträckan för ämnen som är långlivade. Man måste med försiktighetsprincipen som grund vidta åtgärder i tid – innan effekter kan ses på människa och i miljön.

Kemikommittén (SOU 1997:84) gjorde bedömningen att det inte går att tillverka eller använda kemikalier utan att de någon gång läcker ut i miljön. Kommittén ansåg att användningen av vissa ämnen med särskilt allvarliga egenskaper skall upphöra – sådana egenskaper är särskilt att de är långlivade och bioackumulerbara, och dessa egenskaper räcker för att ett ämne skall avvecklas. Esbjergdeklarationen, skrev Kemikommittén, utgår från att ämnen skall vara långlivade, bioackumulerbara och giftiga (toxiska) för att begränsas eller avvecklas. Kemikommittén menade dock att kravet på känd giftighet ytterst är en fråga om huruvida arbetet med långlivade ämnen skall vara förebyggande, eller om det skall ske ämne för ämne först när skadeverkan är känd. När ett långlivat och bioackumulerbart ämne visat sig ha skadliga effekter är skadan ofta redan skedd; det långlivade ämnet finns redan i miljön och kommer att fortsätta att orsaka effekter eftersom det svårtligen bryts ned och i regel inte går att samla in. Väljer man att fasa ut bara de ämnen som forskarna redan vet är giftiga kommer man alltid för sent, betonade Kemikommittén. Kommitténs slutsats på detta område var därför att man skall arbeta förebyggande och fasa ut ämnen som man erfarenhetsmässigt vet kan komma att orsaka långsiktiga skadeeffekter.

Kemikommittén föreslog som mål att användningen av organiska långlivade bioackumulerbara ämnen som är framställda av människan skall

avvecklas från användning i varor (från 2007) och i produktionsprocesser (från 2012).

Det nuvarande sättet att arbeta på kemikalieområdet baseras på åtgärder mot ett ämne i taget. Enligt regeringens bedömning är detta arbetssätt alltför långsamt. Därtill kommer att det är utomordentligt svårt att uppskatta riskerna med vissa ämnen. Detta gäller särskilt sådana som är långlivade och bioackumulerbara. De riktlinjer som regeringen anger i propositionen ”Svenska miljömål” (1997/98:145) innebär bl.a. att ett mer generellt angreppssätt riktas mot av människan framställda organiska ämnen som är bioackumulerande och långlivade, i enlighet med vad som föreslogs av Kemikommittén.

Regeringen framhåller följande i direktivet för Kemikalieutredningen:

*”...för att riktlinjerna skall kunna tillämpas krävs att egenskaperna långlivad och bioackumulerbar ges mer preciserade definitioner, bl.a. genom att gränser utvecklas för att fastställa när dessa egenskaper är oacceptabla, dvs. när användningen leder till en oacceptabel risk för människa och miljö. Det är i de flesta fall svårt att entydigt fastställa en gräns för persistens och bioackumulerbarhet ovanför vilken ämnen med sådana egenskaper vid exponering otvetydigt utgör en oacceptabel risk för människa och miljö. Ändå kan det i många fall vara nödvändigt att ange tydliga gränser i form av gränsvärden. Utgångspunkten måste vara att organiska ämnen som framställts av människan alltid utgör en potentiell risk för människors hälsa och för miljön, om de kan ackumuleras i organismer och samtidigt är så långlivade att de ansamlas i ekosystemet.”*

Regeringen har alltså tagit ytterligare ett steg i och med dessa direktiv som är utgångspunkter för utredningens arbete.

### 2.3.5 Åtgärder behövs både på nationell och internationell nivå

Det internationella arbetet på kemikalieområdet är av stor betydelse eftersom många problem med kemikalier inte kan lösas på nationell nivå. Möjligheterna att lösa problem i Sverige är beroende av kemikalieanvändning och kemikaliekontroll i andra länder. De kemikalier och varor som säljs är exempelvis ofta tillverkade i andra länder. Ämnena sprids alltså via handel med varor och dessutom ut i miljöer långt från både tillverkning och användning genom att många ämnen är svårnedbrytbara och kan transporteras långa vägar med t.ex. vindar.

För att kunna nå miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö måste den nationella kemikaliepolitiken till stor del vara internationellt inriktad. Kemikaliekontrollen är redan väl utvecklad i Sverige där framför allt

miljöbalken är ett bra verktyg. Men för att kunna nå miljökvalitetsmålet behövs även ett förbättrat kemikaliearbete i många andra av världens länder, både i de rikare och i de fattigare länderna.

En betydande del av de varor vi använder är tillverkade i andra länder. Den globala handeln försvårar möjligheten att överblicka kemikalieanvändningen vid tillverkningen av varor, eftersom varorna ofta har genomgått flera produktionsled i olika länder innan de kommer till Sverige.

I takt med att den internationella handeln med kemikalier och varor har ökat har det internationella arbetet med kemikaliekontroll också blivit allt viktigare. Det internationella samarbetet inom olika organ, liksom de globala och regionala överenskommelserna om kemikalier, är naturligtvis oerhört betydelsefulla för att minska hälso- och miljöriskerna med kemikalieanvändningen.

Vi kan också konstatera att medlemskapet i EU och i Världshandelsorganisationen (WTO) medför begränsningar av den nationella handelsfriheten och är förknippat med åtaganden som bl.a. innebär att vissa bestämmelser måste följas vid utformning av miljöåtgärder som kan ha inverkan på den internationella handeln. Även detta är givetvis ett starkt skäl för att tillmäta det internationella arbetet stor vikt.

Vår slutsats är alltså att det med hänsyn till varuperspektivet är uppenbart att de angivna riktlinjerna inte kan genomföras enbart med åtgärder på nationell nivå. Åtgärder måste också, och i huvudsak, vidtas på internationell nivå, i ett första steg på EU-nivå.

### 2.3.6 Både hårda och mjuka styrmedel behövs

När det gäller styrmedel är det utredningens uppfattning att både hårda (lagstiftning) och mjuka (frivilliga åtgärder) styrmedel måste användas för att nå framgång. Det behövs både lösningar hos marknaden själv, där de frivilliga verktyg som finns i form av miljömärkning, miljöledningssystem m.m. kan användas och utvecklas, och offentlig reglering som anger den lägsta tolerabla nivån för vilka risker som samhället kan acceptera att medborgarna och miljön utsätts för i ett långsiktigt perspektiv.

Begränsningar av ämnen som innebär särskilt stora risker för hälsa och miljö bör ske genom lagstiftning inom EU eftersom det sker en omfattande internationell handel med kemiska produkter och andra varor. Ett

nationellt förbud för t.ex. ett kemiskt ämne får bara begränsad hälso- och miljöeffekt eftersom ämnet ofta kan komma in i stora mängder i de varor som vi importerar från andra länder. Det kan vara svårt att införa nationella regler om förbud för kemikalier eller kemikalier i varor, när dessa ofta betraktas som ett tekniskt handelshinder.

När det gäller nationella åtgärder bör de mjuka/marknadsdrivna styrmedlen däremot spela en viktig roll.

I nedanstående tabell (tabell 2.1) ges en överblick över de styrmedel som kan användas i arbetet med att genomföra de nya riktlinjerna inom kemikaliepolitiken. Beskrivningar av styrmedlen samt förslag till hur de bör användas och utvecklas för att uppnå riktlinjerna lämnas i betänkandet.

**Tabell 1.1** Sammanfattning av styrmedel som kan användas

	Nationellt	EU	Internationellt
<b>Marknads- drivna och mjukare styrmedel</b>	Positiv miljömärkning (Svanen + Bra Miljöval) OBS-lista/-or Frivilliga åtaganden Upphandling Miljövarudeklarationer Riktvärden Övrig information FoU	EMAS Positiv miljömärkning (EU-blomman) Kemikalie- och varu- policy FoU	ISO-standarder av olika slag Branschnormer
<b>Tvingande styrmedel (lagstiftning m.m.)</b>	Tillståndsprövningar av miljöfarlig verksamhet och av bekämpningsmedel Begränsningar av enstaka ämnen Tillsyn Egenkontroll Miljökvalitetsnormer Begränsningar av enstaka ämnen	Begränsningar/förbud för ämnen som saknar minimidata Klassificering och märkning Begränsningar/förbud för PB och CMR- ämnen i kemiska produkter och i andra varor Utvidgade datakrav för nya och existerande ämnen Riskbedömning av existerande ämnen Hälsa- och miljö- information för varor Utsläppsregler Producentansvar för uttjänta varor Standarder, typgod- kännanden	Miljökonventioner POP:s CLRTAP OSPAR HELCOM OECD-guidelines WTO

## 3 EU behöver en ny kemikaliestrategi

### 3.1 Inledning

I och med EU-medlemskapet deltar Sverige i den gemensamma lagstiftningen på kemikalieområdet. En viktig del av det svenska arbetet på kemikalieområdet sker därför idag inom ramen för EU:s arbete.

Enligt våra utgångspunkter i kapitel 2 bör de nya riktlinjerna i huvudsak genomföras via gemensamma EU-regler, med tanke på varuperspektivet (handel, diffus spridning m.m.). På sikt behövs också gemensamma globala regler. Det finns naturligtvis flera vägar att föra upp en fråga på EU:s dagordning. När det gäller frågor som är av generell karaktär och omfattar många ämnen och varor – och dessutom innebär ett nytt strategiskt synsätt – anser vi att notifiering av nationella förslag inte är ett lämpligt tillvägagångssätt. Då bör man i stället arbeta genom att påverka EU:s politik och regelverk direkt. Däremot ser vi det som möjligt att påverka EU genom anmälan av nationella förbud då det gäller enskilda ämnen såsom t.ex. kvicksilver (se avsnitt 7.2.1).

I detta kapitel behandlas några utgångspunkter för EU:s kemikaliearbete och regelverk på kemikalie- och miljöområdet. Dessutom presenteras vad vi, utifrån de nya riktlinjerna i svensk kemikaliepolitik, anser vara viktiga delar av en miljöorienterad varupolicy och en ny kemikaliestrategi i EU. Senare – i kapitel 4 och 6 samt i bilaga 2 – redovisar vi våra konkreta förslag till förändringar av EU:s olika rättsakter. I bilaga 2 redovisar vi dessutom en skiss till hur EU skulle kunna genomföra våra förslag inom ramen för befintlig lagstiftning.

### 3.2 Några utgångspunkter för EU:s kemikaliearbete

EU har sedan länge en omfattande lagstiftning på kemikalieområdet. En öppen gemensam marknad, där tullar och andra typer av handelshinder mellan medlemsländerna avskaffas, har varit en grundläggande målsättning för gemenskapen ända sedan tillkomsten av Romfördraget (EG-fördraget) år 1957. Den gemensamma lagstiftningen på kemikalieområdet har alltså tillkommit mot bakgrund av att man vill underlätta handeln med kemiska produkter mellan medlemsstaterna, vilket har skett genom harmonisering av medlemsstaternas krav på exempelvis klassificering, märkning och begränsningar för vissa kemikalier.

Det har många gånger diskuterats om den inre marknaden har prioriterat den ekonomiska sidan och handelsutbytet på bekostnad av miljö- och hälsoskyddet, vilket man snarare har sett som ett potentiellt hinder än ett mål i sig. Genom Europeiska enhetsakten år 1986 har dock miljöfrågorna flyttats upp till gemenskapens politiska nivå från en nivå med enbart olika slags gemenskapsåtgärder och regler.

Även enhetsakten har kritiserats för vissa brister i miljöskyddet, beslutsreglerna m.m. I och med Maastrichtfördraget år 1992 (unionsfördraget) löstes dock vissa av dessa problem – framför allt vad gäller beslutsförfarandet som tillämpas inom miljöområdet. Det blev då möjligt att fatta beslut grundade på kvalificerad majoritet istället för enhällighet. I det fördraget lades också tillämpningen av försiktighetsprincipen fast.

Genom Amsterdamfördraget år 1996<sup>1</sup>, då Maastricht- och Romfördragen ändrades, infördes *hållbar utveckling* som ett mål. Dessutom lyftes frågan om att miljöpolitiken skulle vara integrerad i gemenskapens övriga politik fram.

I och med Europeiska enhetsakten från år 1986 och Maastrichtfördraget från år 1992 har EU:s konkreta lagstiftning också mer direkt börjat påverkas av EU:s allmänna miljöpolitik. Vid Europeiska rådets möte i Cardiff i juni 1998 togs dessutom ett beslut om att intensifiera arbetet med att integrera miljö och hållbar utveckling i unionens samtliga verksamhetsområden.

<sup>1</sup> Amsterdamfördraget trädde i kraft den 1 maj 1999.

*EU:s utgångspunkter på varu- och kemikalieområdet.*

De senaste åren har EU:s arbete med kemikalier kritiserats bl.a. för att arbetet med riskbedömning och riskhantering av existerande ämnen gått alldeles för långsamt. Våren 1998 i Chester uttalade kommissionen att den skulle utarbeta en strategi när det gäller kemikalier, och vid miljörådsmötet i december 1998 antog rådet vissa slutsatser som underströk behovet av att utarbeta en integrerad och sammanhängande strategi för EU:s framtida kemikaliepolitik. En hög grad av skydd för människors hälsa och miljön i en snabbt ökande marknad för kemikalier samt en ändamålsenlig funktion av den inre marknaden angavs som ett syfte. Den framtida kemikaliepolitiken skulle enligt rådet återge försiktighetsprincipen och principen om en hållbar utveckling.

Vid det informella miljöministermötet i Weimar i maj 1999 fortsatte diskussionerna om en framtida kemikaliepolitik inom EU. Bland annat lyftes frågan om databrist för många kemikalier fram. Vid mötet diskuterades också behovet av en gemensam varupolicy samt kopplingen mellan en kemikaliepolicy och en varupolicy.

Vid rådets mötet i juni 1999 uppmärksammades en rad brister i den nuvarande kemikaliepolitiken. Rådet konstaterade i sina slutsatser, bl.a. mot bakgrund av att en riskbedömning enbart utarbetats för ett mycket litet antal existerande ämnen, att det nuvarande tillvägagångssättet knappast kommer att kunna leda till de riskbegränsningar som behövs. Dessutom betonade man vikten av att etablera ett mer flexibelt synsätt där en fullständig riskbedömning inte alltid behöver vara nödvändig för att förbereda åtgärder för riskhantering. Man betonade även vikten av att etablera strategier för att uppnå effektiva åtgärder för riskhantering för sådana ämnen som kan orsaka hot om allvarlig eller irreversibel skada på människors hälsa eller miljön. Att stimulera till utbyte av farliga ämnen mot mindre farliga ämnen angavs också som viktigt.

Två av de viktigaste frågorna inom EU:s miljöarbete de närmaste åren är alltså att reformera EU:s kemikaliepolitik genom att ta fram och besluta om en ny kemikaliestrategi och göra nödvändiga ändringar i regelverket samt att ta fram en strategi för varor.

Europeiska kommissionen kommer att lämna ett förslag till en kemikaliestrategi under år 2000. Kemikalieutredningens förhoppning är att det, särskilt beträffande kemikaliestrategin, blir ett kraftfullt och genomgripande förslag som kommer att läggas fram. Kommissionen förbereder dessutom en grönbok om en miljöorienterad produktpolicy som också kommer att presenteras under år 2000. Vår förhoppning är



att de förslag som vi presenterar kan utgöra ett värdefullt underlag för Sveriges agerande vid den fortsatta utvecklingen av dessa strategier.

### 3.3 Miljöorienterad produktpolicy

#### 3.3.1 Varför behövs en miljöorienterad produktpolicy inom EU?

Medvetenheten har successivt ökat de senaste decennierna om att det inte går att lösa miljöproblemen enbart genom att fokusera på produktionsprocesser och utsläpp. Dessutom behövs ett större fokus på konsumtion, varor och avfall. Inflödet av hälso- och miljöskadliga ämnen i varor, byggnader m.m. är betydligt större än utsläppen till naturen från olika produktionsprocesser. Den relativa betydelsen av läckage av farliga ämnen från varor har ökat de senaste decennierna bl.a. just på grund av att man har lyckats minska punktutsläppen av farliga ämnen. Sett över några decennier innebär också en ökande varuomsättning i sig ett problem. Det behövs därför en samlad och långsiktig strategi för arbetet med varors miljöpåverkan, i syfte att för framtiden begränsa spridningen av hälso- och miljöfarliga ämnen.

Kommissionens utvärdering av det femte miljöhandlingsprogrammet<sup>2</sup> visar att flera framsteg har gjorts inom miljölagstiftningen, men att EU inte har kommit särskilt långt när det gäller att integrera miljöaspekterna i den övriga politiken. De grundläggande principer som fastställdes för femte miljöhandlingsprogrammet är därför fortfarande giltiga. Det handlar bland annat om att komma till rätta med de konsumtions- och produktionsmönster som urholkar miljöns kvalitet och ger upphov till hälso- och säkerhetsproblem samt slösar med naturtillgångar.

Idag saknas en sammanhållen gemensam miljöstrategi inom EU för varor, även om många regler inom EU berör varu- och miljöområdet. Europeiska kommissionen har dock initierat ett arbete med en integrerad produktpolicy (IPP) och avser att presentera en grönbok före sommaren 2000.

Den svenska regeringen beslutade i maj 2000 om en skrivelse till riksdagen om en miljöorienterad produktpolicy. I skrivelsen presenteras

<sup>2</sup> EU tar fram tidsbegränsade handlingsprogram för miljöarbetet. Det nuvarande femte miljöhandlingsprogrammet gäller 1993–2000. Europeiska kommissionen avser att i slutet av 2000 presentera ett förslag till nytt miljöhandlingsprogram.

den fortsatta strategin med att formulera en miljöorienterad produkt-policy på nationell bas och EU-nivå. Syftet är bl.a. att analysera och eventuellt ange gemensamma krav på de varor som produceras, och beskriva olika aktörers ansvar för de varor som släpps ut på marknaden under en varas hela livscykel. Syftet är också att få en överblick för att koordinera de insatser som sker på området så att de styr i samma riktning inom inre marknads-, närings-, finans-, konsument- och miljösektorerna.

Det övergripande målet är bl.a. att få fram varor som är resurs- och energisnåla och som inte innehåller ämnen som kan ge upphov till negativa effekter på miljö och hälsa. I arbetet skall finnas en helhetssyn på varorna – från produktion och användning till återanvändning, återvinning, destruering och deponering. Det handlar också om att skapa en helhetssyn på regler som gäller varornas hela livscykel och alla aktörer – från design och produktion till konsumtion och återvinning.

Exempel på verktyg som berörs i arbetet med miljöorienterad produkt-policy är bl.a. producentansvar, miljömärkning, miljövarudeklarationer, miljöledningssystem, standardisering, miljöanpassad upphandling, skatter och avgifter, livscykelanalyser samt frivilliga överenskommelser.

Såväl industrins konkurrenskraft, sysselsättningen, en fungerande konkurrens och den fria handeln över gränserna beaktas i arbetet med att integrera miljöaspekterna i ett varuperspektiv.

Inom ramen för EU:s arbete har kommissionen bland annat låtit ta fram en konsultrapport samt anordnat en workshop (december 1998) om hur en gemensam miljöstrategi för varor inom EU skulle kunna se ut. Vid det informella miljöministermötet i maj 1999 i Weimar behandlades också frågan om en gemensam miljövarupolicy. Sveriges miljöminister förde då fram förslaget att föra in kemikaliepolitiken i arbetet med en miljövarupolicy.

### 3.3.2 Vad bör en miljöorienterad produktpolicy innehålla?

Vi anser sammanfattningsvis att de viktigaste delarna i en kommande miljöorienterad produktpolicy i EU är följande, i fråga om kemikalier:

- Ett system för en producent (tillverkare, importör, försäljare) att informera om en varas innehåll av farliga kemikalier bör finnas inom EU senast år 2010. Frågan är komplex och vi föreslår därför att regeringen tillsätter en särskild utredning för att utreda denna fråga (se avsnitt 7.4.1).
- De särskilt hälso- och miljöfarliga ämnen som enligt våra förslag inte bör ingå i kemiska produkter bör inte heller få finnas i varor (se kapitel 5 och 6).
- Det bör övervägas om producentansvar för uttjänta varor bör utvidgas till att omfatta fler varugrupper. Krav på begränsningar av farliga kemikalier i varor bör alltid övervägas när regler tas fram om producentansvar för uttjänta varor. Generella hänvisningar till de regler som begränsar farliga ämnen bör finnas.
- Olika strategier för återvinning, återanvändning, omhändertagande och destruktion av varor som innehåller hälso- och miljöfarliga ämnen behövs.
- I EG:s förordning (EEG) nr 1836/93 om frivillig miljöstyrning och miljörevision för företagen, EMAS, bör kemikaliefrågorna tydliggöras (se kapitel 6).
- Industrins eget arbete måste vara det mest betydelsefulla i kemikaliesäkerhetsarbetet.
- Miljöhänsyn måste integreras i produktdirektiv och i produktstandarder.
- Vid utformning av nya direktiv om CE-märkning av produkter (s.k. nya metoden-direktiv) och andra s.k. produktdirektiv måste det säkerställas att miljö- och hälsohänsyn tas i tillräcklig utsträckning. Regler som begränsar farliga ämnen måste beaktas. Varje produktstandard bör genomgå en miljöbedömning (se kapitel 6).
- Befintliga produktdirektiv måste ses över avseende miljö- och hälsoaspekterna av farliga ämnen (se kapitel 6).

Utredningen understryker vikten av att det tas fram en gemensam miljövarupolicy inom EU, där kemikalie- och andra miljö- och hälsofrågor integreras i övriga politikområden. Vi vill särskilt betona kemikaliefrågorna i en sådan policy, eftersom varor och hantering av varor

till stor del handlar om flöden av energi och kemikalier. Skadliga kemikalier sprids idag diffust i samhället framför allt via varor.

Kopplingen mellan en ny kemikaliepolitik och en samlad miljöstrategi för varor blir viktig och avgörande om man skall komma till rätta med varuproblematiken. För att miljövarupolicyn verkligen skall kunna fylla sitt syfte och vara ett effektivt instrument i miljöarbetet bör kemikaliefrågorna genomsyra alla delar av miljövarupolicyn.

Även eventuella konflikter mellan kemikaliers funktion och hälso- och miljöegenskaper bör belysas. Exempelvis kan relationen mellan långlivade varor och utfasning av långlivade ämnen behöva klargöras. För att ge varor och material ökad livslängd tillsätts ibland kemiska ämnen med ur hälso- och miljösynpunkter mindre önskvärda egenskaper. En avvägning mellan olika mål kan då behöva göras.

Vissa metaller bör inte ingå i ett kretslopp, utan användningen av dem bör fasas ut. Kunskapen om många metallers hälso- och miljöeffekter är idag dessutom bristfällig. Hur en policy beträffande återanvändning och återvinning av metaller bör utformas kan därför behöva särskilda analyser.

Utredningen bedömer att det behövs ett omfattande arbete de närmaste åren för att få fram och i praktiken också genomföra intentionerna i en miljövarupolicy. Ett område som bör prioriteras bör vara att integrera och lyfta fram frågor rörande kemikalieanvändningen i varor. Förutom en övergripande gemensam policy behöver EU också nya gemensamma styrmedel och vidareutveckling av befintliga styrmedel.

Ett system för att informera om en varas innehåll av farliga kemikalier bör utvecklas inom EU. Vi anser att Sverige har stor kunskap när det gäller kemikalier och varor, och därför föreslår vi att Sverige aktivt bör bidra till utvecklingen av ett sådant system genom att i särskild ordning låta utreda de många frågor som måste belysas innan man kan ta ställning till hur systemet bör se ut (se kapitel 7).

Utredningen anser i likhet med Naturvårdsverket (NV, 1999d) att producenternas ansvar för varors miljöbelastning under hela livscykeln skall utgöra en bärande princip i en integrerad produktpolicy (IPP) och att det skall vila på producenten (tillverkaren, importören, försäljaren) att ha kunskap om konsekvenser för människors hälsa och miljö för de varor den tillhandahåller. Producenten skall också vidta förebyggande åtgärder för att minska totala miljöbelastningen under hela livscykeln

samt efterfråga och tillhandahålla miljöinformation om innehåll av särskilt farliga ämnen samt varans miljöpåverkan under hela livscykel.

Detta innebär ett vidare ansvar än idag och en bredare syn på producenters ansvar, eftersom även diffusa utsläpp under användning inkluderas. Den nuvarande avfallspolitiska principen om producenters ansvar utgör här en mängd av denna bredare syn.

Ett lagstadgat producentansvar för uttjänta produkter bör kunna utvidgas till att omfatta fler varugrupper. Producentansvar för uttjänta produkter kan också ge möjlighet att fasa ut särskilt farliga ämnen i varor. Dels kan det redan i reglerna om producentansvar ställas krav på att varorna inte får innehålla vissa farliga ämnen (jfr kommissionens utkast till förslag om producentansvar för elektriska och elektroniska produkter, se kapitel 6 och bilaga 6), dels ges producenten ett allmänt och starkt incitament att ta bort skadliga ämnen ur sina varor eftersom de ges ansvar för återvinningen/återanvändningen.

Utredningen delar Naturvårdsverkets uppfattning att frågor kring producenters ansvar för produktens miljöpåverkan under hela livscykel bör utredas vidare.

## 3.4 Ny kemikaliestrategi

### 3.4.1 Varför behövs en ny kemikaliestrategi?

Det är fortfarande långt kvar till en långsiktigt hållbar kemikaliehantering i EU, även om viktiga framsteg har gjorts de senaste åren. Utredningen konstaterar att ett viktigt steg på vägen är det arbete som nu pågår med att ta fram en långsiktigt hållbar kemikaliestrategi inom EU. I dagens system för kemikaliesäkerhet finns ett antal allvarliga brister eller problem. Vi anser att de viktigaste problemen är följande:

- Det finns en mycket stor kunskapsbrist om bl.a. ämnens hälso- och miljöegenskaper. Det leder till att en klar majoritet av de kemiska ämnena i praktiken inte alls täcks av EU:s nuvarande kemikalielagstiftning.
- Det finns en brist på långsiktigt perspektiv, framför allt vad gäller hälso- och miljöeffekter men också vad gäller ekonomiska effekter. Det är kostsamt att åtgärda farliga ämnen när de redan är vitt spridda i teknosfären och miljön. Det är bättre att förebygga och tillämpa försiktighetsprincipen än att sanera i efterhand.

- Företagen ges inte ett tillräckligt stort och tydligt ansvar.
- Det finns en ineffektivitet i nuvarande system. Exempelvis går arbetet beträffande riskbedömningar alldeles för trögt.
- En strategi saknas för de farligaste kemikalierna.
- Det finns ett bristande varuperspektiv vad gäller kemikalier i varor; förekomst av farliga kemiska produkter i varor uppmärksammas inte tillräckligt i regelverket. Oklarheter och motsättningar finns också mellan å ena sidan den fria handeln med varor, å andra sidan hälso- och miljöskydd. Exempel på detta finns i kapitel 6, bl.a. beträffande produktdirektiv och produktstandarder.

### 3.4.2 Vad bör den nya kemikaliestrategin innehålla?

Utredningen anser att Sverige bör verka för att en ny kemikaliestrategi i EU baseras på:

- försiktighetsprincipen
- produktvalsprincipen
- företagens ansvar (inkl. producentansvar och principen om att förorenaren skall betala)

Med dessa tre principer som grund föreslår utredningen sammanfattningsvis att en ny kemikaliepolicy bör innefatta bl.a. följande:

**Allmän inriktning** (se utförligare i kapitel 4, 5, 6 och i bilaga 2)

- Kemikaliestrategin bör utformas som ett konkret handlingsprogram. Frågan om genomförande (handlingsprogram, resurser, ny kemikaliemyndighet m.m.) och uppföljning av strategin är viktiga delar som måste ingå i strategidokumentet.
- Det bör anges att försiktighetsprincipen och produktvalsprincipen bör införas direkt i EG:s rättsakter på kemikalieområdet. Det gäller särskilt begränsningsdirektivet (direktiv 76/769/EEG). Principerna skall också användas konkret och aktivt vid tillämpning av kemikalierglerna samt direkt av företagen.
- Kopplingen mellan kemikaliestrategin och en integrerad produktpolitik bör ingå i strategin. Strategin för kemikalier i varor måste vara en viktig del i en integrerad produktpolicy.

- Globala begränsningar av farliga ämnen och andra insatser är angeläget på kemikalieområdet. Detta bör inkluderas i kemikaliestrategin; bl.a. bör EU:s agerande i internationella fora tydliggöras.
- Ett långsiktigt perspektiv skall alltid användas vid bedömning av hälso- och miljöeffekter.
- Företagen bör ges fullt ansvar för dataframtagning. Ett utökat ansvar bör också ges företagen för preliminär riskbedömning och riskhantering.
- En viktig del av kemikaliesäkerhetsarbetet utgörs av industrins frivilliga åtaganden, såsom t.ex. miljöledningssystem eller kemiindustrins arbete med "Responsible Care" och "Product Stewardship".
- Tillsynen inom kemikalieområdet behöver förbättras. Minimikriterier för tillsynen över EU:s kemikalier regler bör tas fram senast år 2003.
- Behövliga skärpningar av EU:s kemikalielagstiftning bör i ett första skede ske genom ändringar i befintlig lagstiftning. (En modell med förslag till vilka regelförändringar som kan behövas lämnas i bilaga 2).
- På längre sikt bör EU:s kemikalielagstiftning samlas under ett ramdirektiv eller motsvarande.

**Kunskaper – annars utfasning** (se utförligare beskrivning i kapitel 4 och bilaga 2)

- För alla existerande ämnen i EU skall samma dokumentationskrav ställas som för nya ämnen.
- De ämnen som saknar data om hälso- och miljöegenskaper skall inte få släppas ut på marknaden efter vissa bestämda tidpunkter.
- För alla högvolymämen (minst 1 000 ton per år) måste kunskaper om bl.a. inneboende hälso- och miljöegenskaper som motsvarar de krav som ställs på nya ämnen finnas senast vid utgången av år 2005.
- För medelvolymämen (minst 10 ton men mindre än 1 000 ton per år) skall sådan kunskap finnas senast vid utgången av år 2009.
- För övriga ämnen (under 10 ton per år) skall sådan kunskap finnas senast vid utgången av år 2010.
- Företagen ges ansvaret för att data tas fram.
- Datakraven behöver utökas i vissa avseenden.
- Företagen skall utföra initiala riskbedömningar och vid behov vidta försiktighetsåtgärder.

**Avveckling av ämnen med särskilt farliga egenskaper** (se utförligare beskrivning i kapitel 5, 6 och bilaga 2)

- Ett generellt angreppssätt bör tillämpas mot de mest hälso- och miljöfarliga ämnena. Det innebär bl.a. att åtgärder bör vidtas mot ämnen som är långlivade och bioackumulerbara samt cancerframkallande, arvsmassepåverkande, fortplantnings- och hormonstörande samt kvicksilver, kadmium och bly. Generella utfasningskriterier bör fastställas.
- De *existerande* ämnen som klassificerats som långlivade och bioackumulerbara enligt de kriterier som utredningen föreslår bör inte få finnas i kemiska produkter och varor fr.o.m. år 2015. Vissa existerande ämnen som är särskilt långlivade och bioackumulerande bör inte få finnas fr.o.m. år 2010. Vissa undantag kan behövas.
- De *nya* ämnen som klassificerats som persistenta och bioackumulerbara enligt de kriterier som utredningen föreslår bör inte få förekomma i kemiska produkter och varor efter utgången av år 2005.
- De ämnen som klassificerats som cancerframkallande, arvsmassepåverkande och fortplantningsstörande (kategori 1 och 2) bör fasas ut ur konsumenttillgängliga varor senast år 2007.
- Användning av kvicksilver, bly och kadmium eller deras föreningar bör i huvudsak upphöra i enlighet med våra förslag i kapitel 6 och 7.
- De ämnen som omfattas av begränsningar i de miljökonventioner som EU berörs av bör regleras gemensamt inom EU.

En ny sammanhållen kemikaliestrategi inom EU är enligt utredningen av största betydelse, och en sådan bör utgöra basen för förändringar i EU:s regelverk och i kemikaliepolitiken på alla områden. Utredningen ser därför mycket positivt på det arbete som nu pågår inom EU med att ta fram ett förslag till gemensam ny kemikaliestrategi.

Utredningen konstaterar att det finns spänningar mellan målet om den inre marknaden och den kemikaliepolitik som skall skydda hälsa och miljö. Såväl målet om den inre marknaden som målet om hållbar utveckling bör kunna säkras inom EU. Utredningen anser att det bör finnas en större integration mellan politiken på dessa två områden – om en hållbar utveckling skall kunna uppnås bör den inre marknadspolitiken i högre grad än hittills ge utrymme för att stödja och förstärka kemikaliepolitikens syften, dvs. att hålla en hög gemensam skyddsnivå för hälsa och miljö.



De harmoniserade kemikaliereglerna bör inbegripa en högre skyddsnivå än idag. Om skyddsnivån är tillräckligt hög minskar också behovet för enskilda medlemsländer att införa nationella regler. Det är exempelvis viktigt att skyddsnivån inom EU dimensioneras utifrån de miljömässigt minst fördelaktiga förhållandena, t.ex. vad avser ämnens nedbrytning. En sådan ogynnsam förutsättning är exempelvis ett kallt klimat.

Ansvar för att uppnå en hållbar kemikaliepolitik måste, i enlighet med subsidiaritetsprincipen (närhetsprincipen), delas på alla nivåer och av alla aktörer. EU måste därför främja och lämna utrymme för åtgärder på nationell, regional och lokal nivå. Regeringar, företag och medborgare måste involveras fullt ut för att målen skall kunna nås.

Enligt utredningen bör Sverige driva att de principer som slagits fast i miljöbalken och som ligger till grund för den svenska miljöpolitiken också bör få genomslag inom EU. Framför allt bör EU:s nya kemikaliepolitik tydligare grundas på försiktighetsprincipen och principen om att förebyggande åtgärder skall vidtas, produktvalsprincipen, principen om producenternas ansvar samt att förorenaren skall betala (polluter pays principle).

#### *Försiktighetsprincipen m.m.*

Försiktighetsprincipen och principen att förebyggande åtgärder skall vidtas finns i EG-fördraget och i flera internationella konventioner inom miljöområdet. Principerna har också kommit till uttryck i några av EG:s rättsakter, t.ex. i direktivet om användning av genetiskt modifierade organismer (90/219/EG). Innebörden av principen om förebyggande åtgärder är att skyddsåtgärder måste vidtas innan skada på hälsa eller miljö har uppstått trots att sambandet mellan orsak och verkan kan vara osäkert.

Försiktighetsprincipen måste därför berättiga till åtgärder för att förhindra skada i vissa fall, även om orsakssambandet inte helt kan fastställas på grundval av tillgängliga vetenskapliga fakta. Syftet måste därför vara att förebygga inte bara säkert förutsebara utan också möjliga skador och olägenheter för hälsa och miljö. Utredningen anser att principen bör få större genomslagskraft inom EU och att det är viktigt att den är tydlig i en ny kemikaliestrategi.

En följd av försiktighetsprincipen är, enligt svensk lagstiftning, också att bevisbördan tydligt läggs på den som vill tillverka eller sälja en kemikalie,

som kan antas medföra en skada på hälsa eller miljö, i stället för på dem som riskerar att drabbas av en skada eller på en myndighet.

Kommissionen antog i februari 2000 ett meddelande om försiktighetsprincipen. Meddelandet, som är kommissionens tolkning av försiktighetsprincipen, behandlar försiktighetsprincipen generellt och gör ingen åtskillnad mellan tillämpningen av den inom olika sektorer. I meddelandet uttalar sig kommissionen om bl.a. försiktighetsprincipens tillämpning i olika delar av beslutsprocessen, behovet av riskbedömning och den omvända bevisbördan. Enligt kommissionen är en av avsikterna med meddelandet att bidra till debatten, både inom gemenskapen och internationellt.

I Sverige har försiktighetsprincipen sedan länge tillämpats på kemikalieområdet på det sätt som den kommit till uttryck i förarbetena till den tidigare kemikalielagstiftningen. Enligt uttalandena där (bl.a. prop. 1984/85:118, s. 39 ff.) utgör redan en på goda vetenskapliga grunder uppkommen misstanke om skaderisker en tillräcklig grund för ingripanden enligt lagstiftningen. Det innebär bl.a. att en producent som vill marknadsföra en otillräckligt känd vara måste beakta sådana misstankar vid sin bedömning av huruvida varan skall marknadsföras eller inte. För att undgå förbud eller andra restriktioner måste en producent så långt möjligt bevisa att misstanken är ogrundad. Annars får producenten finna sig i att myndigheterna behandlar varan som hälso- och miljöfarlig – osäkerheten om riskerna skall inte gå ut över allmänheten.

Ansvar för att utreda risker och vidta försiktighetsmått har framför allt legat hos tillverkare och importörer. I miljöbalken (2 kap. 3 § andra stycket) kommer försiktighetsprincipen för första gången till ett mer konkret uttryck i lagtext genom att försiktighetsmått skall vidtas så snart det finns skäl att anta att en verksamhet eller åtgärd kan medföra skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön.

Enligt det synsätt som tillämpas i Sverige har försiktighetsprincipen således bäring både på arbetssätt och prioriteringar inom såväl den vetenskapliga riskbedömningen som på själva beslutsfattandet.

Vidare kan enligt miljöbalkens förarbeten (prop. 1997/98:45, del 1 s. 210) en naturlig följd av försiktighetsprincipen sägas vara att bevisbördan kastas om från den som riskerar att drabbas av en olägenhet till den som vidtar en åtgärd som kan antas medföra olägenhet. I lagtexten har detta kommit till uttryck i 2 kap. 3 § miljöbalken.

Utredningen vill betona vikten av att de företag som hanterar kemikalier inom EU åläggs att ta ett större ansvar. Det bör avspeglas även vid gemenskapens tillämpning av försiktighetsprincipen. Sverige bör därför inom EU föra fram de grundtankar som präglat tillämpningen av försiktighetsprincipen på kemikalieområdet i Sverige, och som i många avseenden avspeglar ett motsatt tankesätt till det som framkommer i kommissionens meddelande. Särskilt gäller det i fråga om bevisbördans placering och företagens ansvar för att vidta åtgärder när det finns vetenskapligt grundade misstankar om att användningen av en kemikalie kan skada människors hälsa eller miljön.

Sverige bör verka för att principen förs in i EG-rättsakter på kemikalieområdet, särskilt i begränsningsdirektivet (direktiv 76/69/EEG), och i annan EG-lagstiftning om det behövs för att stärka tillämpningen av principen för kemikalier. Ett förslag till införande av försiktighetsprincipen lämnas i kapitel 6 och bilaga 2.

Vidare bör vikten av att principen tillämpas såväl i riskbedömningsledet som i riskhanteringsledet framhållas.

#### *Utbytesprincipen*

Utbytesprincipen eller produktvalsprincipen innebär att skadliga kemiska produkter skall ersättas med mindre skadliga eller ofarliga produkter när så är möjligt. Inom EU har utbytesprincipen kommit till uttryck i bl.a. biociddirektivet (direktiv 98/8/EG).

Principen bör tillämpas i fråga om all hantering av kemiska produkter och även beträffande varor som innehåller sådana produkter.

#### *Företagens ansvar*

Principen att den som förorsakar miljöstörningar har att bekosta de åtgärder som behövs för att förebygga eller avhjälpa olägenheter, är internationellt vedertagen. Principen kallas allmänt för PPP (polluter pays principle), och innebär att förorenaren skall betala kostnaderna för de åtgärder som krävs för att bibehålla en acceptabel miljö. Principen har också slagits fast i EG-fördragets artikel 174 (tidigare 130 r).

Utredningen anser att det är av största vikt att industrin ges ett tydligt ansvar inom kemikalie- och varuområdet. Tillverkare, importörer och andra leverantörer av kemiska produkter och andra varor bör ges ett

tydligare ansvar för varan under hela dess livslängd. Ansvaret innebär att ta fram data, bedöma inneboende egenskaper, ta fram och förmedla hälso- och miljöinformation och att inte sätta ut kemiska produkter och övriga varor på marknaden som i något hanteringsled innebär oacceptabla risker.

Grundläggande för att en ny kemikaliestrategi skall bli framgångsrik är att kunskaper om alla använda ämnens hälso- och miljöegenskaper tas fram. Företag som tillverkar eller importerar kemiska ämnen får ansvar för framtagning av data. Detta bör ske i en stegvis process. Först bör krav finnas på att data tas fram för högvolymännen, därefter medelvolym och sist lågvolymännen. (Detta behandlas vidare i kapitel 4).

Utredningen vill, vilket tidigare framhållits, betona vikten av att företagen som hanterar kemikalier inom EU åläggs ett större ansvar. Sverige bör därför inom EU föra fram de grundtankar som präglat tillämpningen av försiktighetsprincipen på kemikalieområdet i Sverige, särskilt i fråga om bevisbördans placering och företagens ansvar för att vidta åtgärder när det finns vetenskapligt grundade misstankar om att användningen av en kemikalie kan skada människors hälsa eller miljön.

#### *Ett nytt angreppssätt*

En viktig del av en kemikaliestrategi bör vara ett systematiskt och effektivt riskhanteringsprogram. EU-arbetet på kemikalieområdet måste de närmaste åren präglas av ett mer generellt angreppssätt. På grundval av ovan nämnda principer bör detta innebära att kemikalier eller grupper av kemikalier skall kunna begränsas inom EU om deras inneboende egenskaper uppfyller vissa fastlagda kriterier. Det innebär en förändrad roll för det befintliga programmet för riskbedömning och riskhantering av existerande ämnen. Det finns dock ett stort antal ämnen som inte är så farliga att de bör omfattas av det generella angreppssättet för riskhantering. För dessa kommer riskbedömningar ämne för ämne även fortsättningsvis utgöra grund för riskhantering. Det finns därför även ett behov av att förbättra och effektivisera befintliga regler och modeller för riskbedömning och riskhantering.

På grundval av försiktighetsprincipen och principen om förebyggande handling bör kemikalier kunna begränsas gemensamt inom EU om deras inneboende egenskaper uppfyller de kriterier som vi föreslår i kapitel 5. De inneboende egenskaper för vilka kriterier för begränsning i ett första steg bör gälla är ämnen som är cancerframkallande, arvs-

massepåverkande och fortplantningsstörande samt ämnen som är långlivade och bioackumulerande (se kapitel 5 och 6).

Enligt utredningen bör en ny kemikaliestrategi inriktas bl.a. mot att införa regler med förbud för användning av de ämnen som skall fasas ut.

För att kunna fasa ut de organiska ämnen som faller för utredningens föreslagna utfasningskriterier för bioackumulerbara och persistenta ämnen kan olika regleringar inom EU tänkas. Det enklaste tillvägagångssättet är att nuvarande system och regelverk inom EU används för att genomföra de föreslagna kriterierna för utfasning av särskilt farliga ämnen. Ett annat sätt är att föreslå ny lagstiftning inom EU, t.ex. nya direktiv. De förslag som vi har övervägt och som presenteras i kapitel 6 innebär förändringar inom ramen för EU:s befintliga förordningar och direktiv och kan sägas vara förändringar som behövs på kortare sikt. På längre sikt kan ett särskilt ramdirektiv för kemikalier behövas.

Vi har i bilaga 2 skissat på en modell med förslag till ändringar inom ramen för EU:s befintliga regelverk.

Företagen bör också få ansvar för att utföra initiala riskbedömningar på grundval av de data som tagits fram och att vidta de försiktighetsåtgärder som behövs med anledning av riskbedömningarna.

Vidare måste den nya kemikaliestrategin också tydligare kopplas till olika internationella miljökonventioner. För att genomföra dessa åtaganden bör gemensamma regler införas inom EU.

En särskild fråga som vi också vill framhålla är behovet av själva genomförandet av en kemikaliestrategi. Det krävs exempelvis tillräckliga resurser för framtagande och genomförande av nya regler m.m. Även ett utvecklat arbete kring forskning och utveckling, uppföljning och utvärderingar kan behövas för genomförande av strategin. Kommissionen har tankar på att införa en kemikaliemyndighet inom EU. En sådan myndighet skulle kunna spela en viktig roll i genomförandet av en ny kemikaliestrategi.

Det behövs alltså en konkret handlingsplan för att verkligen genomföra en ny kemikaliestrategi fullt ut. Vi anser att såväl frågan om genomförande som frågan om uppföljning av en ny kemikaliestrategi bör ingå och klargöras i det kommande strategidokumentet.

## 4 Förslag till EU-system för krav på kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper

Kemiska ämnen och preparat bör inte få användas inom EU om det saknas grundläggande information om deras hälso- och miljöegenskaper. I detta kapitel beskriver vi hur nuvarande testkrav ser ut. Vi presenterar också i avsnitt 4.4 ett förslag till hur ett mer fullständigt system kan utformas för att få fram sådan hälso- och miljöinformation. I kapitel 10 beskriver vi konsekvenserna av de förslag som vi lämnar här.

### Utredningens bedömning och förslag

- Kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper är grundläggande för allt säkerhetsarbete på kemikalieområdet, och därmed också en viktig förutsättning för att skydda den biologiska mångfalden och människors hälsa.
- Kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper är en förutsättning för att kunna bedöma vilka ämnen som omfattas av regeringens nya riktlinjer.

Utredningen föreslår att Sverige verkar för regeländringar inom EU enligt följande:

- För alla högvolymännen (1 000 ton/år eller mer) måste tillverkare och importörer senast vid utgången av år 2005 ha tagit fram kunskap om inneboende hälso- och miljöegenskaper som motsvarar de krav som ställs på nya ämnen enligt EG:s ämnesdirektiv (67/548/EEG). För medelvolymännen (minst 10 ton men mindre än 1 000 ton) skall sådana data finnas senast vid utgången av år 2009. För övriga ämnen skall sådana data finnas senast vid utgången av år 2010.
- Efter vissa bestämda tidpunkter får ämnen endast släppas ut på marknaden i den utsträckning datakraven är uppfyllda. Om data enligt kraven saknas för ett ämne skall det behandlas som ett nytt ämne, vilket innebär att det omfattas av kraven på förhandsanmälan.
- Företagen skall utifrån de data som lämnats göra en initial riskbedömning och vidta behövliga försiktighetsåtgärder.
- Testmetoder som begränsar antalet djurförsök måste utvecklas och valideras. Testkraven enligt ämnesdirektivet måste förändras i takt med att nya testmetoder som kräver färre djurförsök kommer fram (se även avsnitt 6.3 och kapitel 9).
- Testkraven i ämnesdirektivet måste förändras så att de fångar upp de egenskaper som regeringens riktlinjer omfattar. Nya krav beträffande persistens och bioackumulering bör införas. Likaledes bör testkrav på hormonstörande effekter införas så snart standardiserade testmetoder finns framtagna. Merparten av de hormonstörande effekterna bör kunna täckas in genom att testmetoderna för reproduktionstoxikologi utvidgas (se avsnitt 5.2.2).

## 4.1 Kunskapsbristerna är stora

Som vi tidigare redovisat i avsnitt 2.2.2 kan man på grund av den stora kunskapsbristen idag vare sig identifiera alla ämnen som är hälso- eller miljöfarliga eller göra behövliga riskbedömningar och vidta riskbegränsningsåtgärder i tillräcklig omfattning.

Inom EU finns regler för nya ämnen, vilka innebär att dessa måste testas innan de får sättas ut på marknaden. För existerande ämnen finns dock inte motsvarande krav, och kunskapsbristerna där är stora.

De senaste åren har det kommit rapporter från såväl den amerikanska miljömyndigheten EPA som från European Chemicals Bureau, ECB, som visar att endast ca 10 procent av alla ämnen som förekommer i höga volymer på marknaden har behövliga minimidata. För många högvolymskemikalier saknas data helt (se avsnitt 2.2.2).

Vid mötet mellan EU:s miljöministrar i Weimar, Tyskland, den 7–9 maj 1999, konstaterades att bristen på kunskap om många ämnens toxiska och ekotoxiska egenskaper är fundamental.

Det finns alltså en bred medvetenhet och enighet om att problemet med databrist måste lösas i internationell samverkan, och flera initiativ har tagits för att få fram mer kunskap.

Utredningen anser att det behövs ett system som genererar mer information än den som nuvarande system och frivilliga insatser sammantaget ger. Vi vill också betona vikten av det delmål som Kemikalieinspektionen har föreslagit i rapporten "Giftfri miljö" (Kemikalieinspektionen, 1999):

"År 2010 har avsiktligt framställda och utvunna ämnen som hanteras på marknaden data som uppfyller fastställda minimikrav. Kunskap om oavsiktligt bildade ämnens förekomst och egenskaper samt samverkans effekter mellan olika kemiska ämnen ökar fortlöpande."

Utredningen ställer sig bakom Kemikalieinspektionens förslag att ett harmoniserat internationellt system bör arbetas fram för att ta fram data för existerande ämnen. I första hand bör man komma överens inom EU om vilka datakrav som bör ställas; därefter bör EU verka för att få till stånd ett internationellt harmoniserat system.



## 4.2 Testkraven inom EU idag

I EU:s regelverk skiljer man på existerande och nya ämnen. För existerande respektive nya ämnen gäller idag olika testkrav.

Som existerande ämnen definieras de ämnen som finns upptagna på EINECS (The European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances), vilket är en europeisk förteckning över de ämnen som ansågs finnas på den gemensamma marknaden mellan den 1 januari 1971 och den 18 september 1981. De ämnen som inte finns upptagna på EINECS betraktas således som nya.

### 4.2.1 Existerande ämnen

I rådets förordning (EEG nr 793/93) om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen finns regler om uppgiftslämnande för existerande ämnen. Uppgifterna lämnas till Europeiska kommissionen och samlas i en särskild databas, IUCLID. Reglerna omfattar dem som tillverkade eller importerade ett ämne i kvantiteter över 10 ton under vissa år i anslutning till reglernas ikraftträdande. I förordningen regleras vilka data som skall lämnas, och kraven är betydligt mer långtgående för kvantiteter över 1 000 ton än för kvantiteter i intervallet 10–1 000 ton.

Enligt reglerna skall tillverkare och importörer göra varje rimlig ansträngning för att få del av befintliga data om ämnens egenskaper. Om information inte finns att tillgå finns dock ingen skyldighet att utföra tester för att få fram ytterligare data.

De ämnen som omfattas av direktivet kan bli föremål för riskbedömning. De ämnen som är aktuella för en sådan förs upp på en prioriteringslista (de tre prioriteringslistor som hittills beslutats omfattar drygt 100 ämnen). För ämnen på prioriteringslistorna gäller ytterligare krav på uppgiftslämnande. Om de uppgifter som förtecknas i ämnesdirektivet på s.k. basnivå (se tabell 4.1 och bilaga 2) inte finns att tillgå, skall tillverkare och importörer genomföra de undersökningar som är nödvändiga för att ta fram de data som saknas.

De ämnen som sätts upp på prioriteringslistorna genomgår alltså en riskbedömning. För varje ämne utses en medlemsstat som ansvarig för denna bedömning, och medlemsstaten utser i sin tur en rapportör. Om rapportören i samband med riskbedömningen kommer fram till att det behövs ytterligare data om ett ämne skall kommissionen underrättas om

detta. Det kan därefter beslutas att tillverkaren eller importören skall lämna ytterligare uppgifter.

#### 4.2.2 Nya ämnen

Reglerna för anmälan av nya ämnen finns i ämnesdirektivet (rådets direktiv 67/548/EEG, ändrat genom bl.a. rådets direktiv 92/32/EEG). Innan ett nytt ämne släpps ut på marknaden skall den som tillverkar eller för in ämnet till EU göra en anmälan till den medlemsstat där anmälaren är verksam. Anmälan skall innehålla allmänna uppgifter om ämnet, användningsområden, beräknade volymer, fysikaliska och kemiska egenskaper, toxikologiska och ekotoxikologiska testresultat, föreslagen klassificering och märkning m.m. Varje medlemsstat utser en eller flera behöriga myndigheter som tar emot uppgifterna och ansvarar för att bedöma om de lämnade uppgifterna överensstämmer med kraven i direktivet. Den behöriga myndigheten skickar i sin tur uppgifterna till kommissionen, som därefter skickar uppgifterna vidare till de övriga medlemsstaterna. Om det inte finns några invändningar vad gäller dokumentationens fullständighet är tillverkaren garanterad tillträde till hela den inre marknaden.

Grundregeln innebär att uppgifterna skall lämnas i enlighet med vad som specificeras på basnivå. För ämnen som tillverkas eller importeras i volymer under ett ton per år och företag, finns regler som medger en mindre omfattande datarapportering. På motsvarande sätt finns regler som innebär att den behöriga myndigheten kan ställa högre datakrav på ämnen som släpps ut på marknaden i högre volymer. Därtill skall uppgifter lämnas om t.ex. användningsområden. I tabell 4.1 finns en sammanfattning av testkraven och i bilaga 2 finns kraven i sin fulla lydelse enligt ämnesdirektivet. De anmälda nya ämnena sätts upp på en lista som kallas ELINCS, vilken idag innehåller knappt 3 000 ämnen.

När volymen av ett ämne som tidigare anmälts ökar, skall detta rapporteras av tillverkaren/importören så att den behöriga myndigheten kan ställa kompletterande datakrav.

I direktivet finns också bestämmelser om kriterier och metoder för testning av kemiska ämnens farliga egenskaper. Bestämmelserna revideras regelbundet av kommissionen som fattar beslut enligt kommittéförfarandet. Revideringar av testmetoderna baseras huvudsakligen på nya OECD-riktlinjer. Bedömning av ett ämnes eventuella hälso- och miljöfarliga egenskaper görs utifrån befintligt underlag. För ämnen med

bristande underlag finns för närvarande inga möjligheter att ställa preciserade krav på ytterligare testning.

**Tabell 4.1** Testkrav för nya ämnen inom EU.

Kraven i bilaga 7A brukar kallas basnivå. För existerande ämnen som är föremål för riskbedömning krävs dokumentation enligt bilaga 7A. De faktiska krav som ställs utifrån bilaga 8 varierar från fall till fall. Dokumentationskraven är inte bara kopplade till årliga volymer; regler finns även som innebär att krav på respektive nivå måste vara uppfyllda när den sammanlagda volymen över åren uppgår till vissa värden. (Kraven i sin fulla lydelse redovisas i bilaga 2).

Bilaga	Produktionsvolym (ton/år och tillverkare)	Testkrav
7C	0,01 – 0,1	Akut toxicitet (råtta).
7B	0,1 – 1	Hud och ögonirritation. Hudsensibilisering (allergi). Mutagenicitet (1 in vitro-studie).  Lättnedbrytbarhetsstudie.
7A	≥ 1	Akut toxicitet via två administrationssätt på råtta. Hud och ögonirritation. Hudsensibilisering (allergi). 28 dagars toxicitetsstudie på råtta. Mutagenicitetsstudier (2 in vitro-studier).  Toxicitetstest (kort tid) för fisk, vattenloppa, alg, bakterier. Lättnedbrytbarhet och icke-biotisk nedbrytning. Adsorptions-/desorptionsstudier.
8, nivå 1	≥100 (vissa tester kan krävas vid > 10)	Tester utöver de ovan angivna: Reproduktionsstudie och ev. teratogenicitetsstudie. Subkronisk/kronisk toxicitetsstudie. Fler mutagenicitetsstudier. Information om ämnets omvandling i kroppen (råtta).  Långtidstoxtest för fisk och vattenloppa. Toxicitetsstudier i växter och daggmaskar. Bioackumulationsstudie i fisk (BCF). Ytterligare nedbrytningsstudier. Ytterligare adsorptions-/desorptionsstudier
8, nivå 2	≥1 000	Tester utöver de ovan angivna: Kronisk toxicitet. Cancerstudie.

Bilaga	Produktionsvolym (ton/år och tillverkare)	Testkrav
		Flergenerations reproduktionsstudie. Utvecklingstoxicitet. Teratogenicitet i ytterligare art. Ytterligare information om omvandling i kroppen.
		Ytterligare test om ackumulation, nedbrytning, mobilitet och adsorption/ desorption. Ytterligare toxicitetstester på fisk. Toxicitetstester på fågel och andra organismer.

#### 4.2.3 Testkraven inom EU i förhållande till OECD:s minimidata

OECD-länderna har enats om vilka data som minst bör finnas för högvolymerkemikalier (> 1 000 ton/år och tillverkare). Dessa uppgifter brukar kallas SIDS-data (Screening Information Data Set). Under 1990-talet har program pågått inom OECD för att ta fram sådana data, och flera frivilliga initiativ har nyligen tagits som förhoppningsvis högst väsentligt kommer att påskynda arbetet.

De krav som ställs i SIDS påminner om kraven på basnivå vid anmälan av nya ämnen i EU. Några få uppgifter är mer långtgående i SIDS, t.ex. uppgifter om halter i miljön, vilket naturligtvis är mer relevant för existerande högvolymerkemikalier än för ämnen som ännu inte introducerats på marknaden.

Basnivåkraven i EU för ämnen gäller redan vid volymer på ett ton per år. Om man jämför de krav som inom EU kan ställas på ämnen i volymer på 1 000 ton per år, dvs. samma volymer som SIDS är framtaget för, är EU:s regler betydligt mer långtgående.

## 4.3 Flera initiativ har redan tagits

Flera initiativ för ökad kunskap har redan tagits. USA:s miljömyndighet EPA har startat ett program som syftar till att få industrin att ta fram data för högvolymännen. För 2 800 ämnen skall data motsvarande SIDS-data, tas fram senast till år 2004.

Kemikalieindustrins internationella samarbetsorgan ICCA (International Council of Chemical Associations) har tagit ett initiativ som innebär att SIDS-data skall tas fram för cirka 1 000 ämnen till år 2005. Till detta finns också ett frivilligt åtagande om att successivt komplettera framtagna data med en bedömning av ämnena. Det europeiska branschförbundet för kemiindustrin, CEFIC (European Chemical Industry Council) har åtagit sig att medverka i detta arbete.

Nederländerna har tagit fram en aktionsplan för existerande ämnen (Ministry of housing, spatial planning and the environment, 1999). Som ett led i det fortsatta arbetet kommer man att utreda vad som krävs för att inom fem år ha en komplett basinformation om hälso- och miljöegenskaper för högvolymkemikalier samt inom åtta år ha motsvarade data för övriga kemikalier.

## 4.4 Förslag till ett system för mer kunskap

### 4.4.1 Utredningens bedömning och förslag

Utredningen presenterar här förslag till hur ett system för framtagande av kunskap kan utformas inom EU. De krav på data som vi föreslår skall gälla inom EU bör så snart som möjligt vidgas till att omfatta OECD och på sikt även gälla globalt. Trots att det är viktigt att få ett likartat system för såväl nya som existerande ämnen världen över, har vi valt att börja med ett förslag som är inriktat på EU. Vi bedömer nämligen att EU är den arena där förslagen lättast kan få genomslag till att börja med.

Ett system för mer kunskap måste utformas med tydliga krav när det gäller såväl vilken information som skall tas fram om bl.a. hälso- och miljöeffekter, som den tidpunkt när data skall finnas framme. En rimlig tidpunkt som harmoniserar med industrins egna åtaganden är utgången av år 2005 för högvolymännen (> 1 000 ton/år), år 2009 för medelvolymännen (10–1 000 ton/år) och år 2010 för övriga ämnen. Detta bör föregås av ett första steg som innebär att de tillverkare och importörer

som avser att lämna data om ett ämne skall göra en anmälan om detta till kommissionen före utgången av år 2004 (i figur 4.1 finns en sammanfattande bild av våra förslag).

Vi anser att datakraven för existerande ämnen måste vara desamma som de som ställs på nya ämnen. Den som köper ett kemiskt ämne måste kunna få samma information om ämnets egenskaper oavsett hur länge ämnet funnits på marknaden.

För nya ämnen ställs krav på cancer- och reproduktionstoxicitetstester endast vid medelhöga eller höga volymer. Sådana tester behövs för att kunna avgöra vilka ämnen som skall omfattas av regeringens riktlinjer beträffande dessa egenskaper. På grund av att testerna kräver omfattande djurförsök anser vi dock att man inte regelmässigt behöver kräva sådana tester vid lägre volymer. Däremot är det viktigt att samma krav ställs på existerande ämnen som på nya.

Datakraven bör alltså anpassas till de volymer som släpps ut på marknaden, på samma sätt som systemet för nya ämnen är utformat idag. Eftersom många av de existerande ämnena tillverkas och importeras av flera företag, och det inte kan begäras att dessa skaffar sig kännedom om den totala mängden av ämnet som släpps ut på marknaden inom EU, skall mängdgränserna gälla för varje enskilt företags tillverkning eller import under vart och ett av vissa angivna år. Om volymerna ökar efter rapporteringstillfället ställs kompletterande krav på information.

Enligt de gällande reglerna för nya ämnen ställs mer omfattande informationskrav på ämnen i volymer över 100 ton/år (ibland 10 ton/år) än för ämnen i lägre volymer. När dessa datakrav ställs finns möjlighet för det berörda företaget att, gentemot den behöriga myndigheten i det land där anmälan gjorts, visa att en viss test är olämplig eller att en alternativ metod är att föredra. Myndigheterna kan därigenom modifiera kraven något från gång till gång beroende på vad som är lämpligt. Dessutom kan ett företag, oberoende av produktionsvolym, avstå från att lämna vissa uppgifter om det inte är tekniskt möjligt eller inte framstår som nödvändigt på vetenskapliga grunder att lämna uppgifterna. Detta måste dock godkännas av den behöriga myndigheten. Utredningen anser att det är rimligt att motsvarande möjligheter skall finnas även för existerande ämnen, men ett sådant system måste utformas på ett sätt som inte innebär en alltför stor börda för myndigheterna.

Även om kraven att testa ämnena riktas mot varje enskild tillverkare eller importör förutsätter vi att företagen kommer att hitta former för samverkan så att ett test bara behöver göras en gång. Det finns ekonomiska och även etiska drivkrafter för ett sådant samarbete, eftersom det bl.a. leder till färre djurförsök.

I samband med den tidigare gjorda inrapporteringen av befintliga data enligt förordningen om existerande ämnen specificerades vissa undantag, t.ex. för ett antal oljor, fettsyror och glycerider samt grundämnena kol, väte och argon. Vissa undantag finns också i reglerna om anmälan av nya ämnen, t.ex. för ämnen som uteslutande används i livsmedel, foder och medicinska preparat (dessa kontrolleras enligt andra regler) och för ämnen som förekommer i volymer på mindre än 100 kg och som är avsedda enbart för forskning och utveckling under kontrollerade förhållanden. Det är rimligt att de undantag som görs för nya ämnen också skall kunna gälla för existerande ämnen.

Systemet bör utformas så att data om existerande ämnen rapporteras till en databas, t. ex. den EU-gemensamma IUCLID-databasen, som idag används för inrapportering av uppgifter om existerande ämnen. Utredningen anser att det behövs en drivkraft för företagen att ta fram data för ämnena. Till datakraven bör därför ett förbud knytas, som innebär att ämnen som inte uppfyller kraven inte får släppas ut på marknaden. Ett sätt att utforma ett förbud kan vara att använda EINECS för att lista de ämnen för vilka datakraven uppfyllts och föreskriva att ämnen endast får släppas ut på marknaden om de finns med på EINECS och med de begränsningar ifråga om mängder som kan finnas angivna i EINECS.

De ämnen som saknar data vid ovanstående tidpunkter bör behandlas som nya ämnen. Detta kräver att någon myndighet, t.ex. European Chemicals Bureau, ges i uppdrag att göra en genomgång av IUCLID-databasen för att se om ämnet har de grundläggande data som behövs. Vi anser dock att detta bör göras på enklast möjliga sätt och bara omfatta kontroll av om data finns eller ej – inte någon bedömning av kvaliteten på de data som inrapporterats. Skälet till detta är att en stor mängd information kommer att inrapporterats, och det är ett mycket tidskrävande arbete att granska all denna information. Ett system som innebär att myndigheterna granskar informationens kvalitet skulle alltså kräva avsevärda insatser av myndigheterna och dessutom kunna utgöra ett hinder för systemets tillämpning. Vi anser därför att det är bättre att eventuella felaktigheter får uppdagas och rättas till efter hand som informationen används.

De uppgifter som finns i databasen bör i möjligaste mån göras tillgängliga för myndigheter, forskare, företag och allmänhet. Vilka uppgifter som kan lämnas till respektive kategori, och i vilken form det kan ske, måste övervägas med beaktande av de uppgiftslämnande företagens intresse av sekretess.

Utredningen anser också att det är viktigt att företagen tar ett större ansvar för riskbedömning och riskbegränsningsåtgärder. Arbetet med att dra slutsatser av de nya data som samlas in bör inte vänta tills ett ämne tas upp på en prioriteringslista. Alla tillverkare och importörer bör därför åläggas att utföra en initial riskbedömning när uppgifter om ett ämne tagits fram, och att vidta de försiktighetsåtgärder som behövs. Bland dessa försiktighetsmått ingår bl.a. en preliminär klassificering och märkning. Ansvariet bör inte endast omfatta hanteringen av ämnet i den egna verksamheten utan också ett ställningstagande i fråga om risker och behövliga skyddsåtgärder i senare led. Information om sådana risker och skyddsåtgärder bör bl.a. lämnas i varuinformationsblad.

Förslaget innebär inte att företagens egna initiala riskbedömningar och försiktighetsåtgärder skall ersätta arbetet med att ta fram riskbedömningar och vidta åtgärder för riskbegränsning på gemenskapsnivå. Det är emellertid viktigt att de uppgifter om ämnens egenskaper som tas fram används för att minska riskerna under tiden fram till dess att gemenskapen tagit ställning till behovet av åtgärder för ett ämne. Företagens egna åtgärder blir också ett komplement till de mer generella åtgärder som kan komma i fråga på gemenskapsnivå. Ett exempel på ett företags försiktighetsåtgärder kan vara att företaget inte säljer sin produkt för en viss användning som bedöms medföra oacceptabla risker, och informerar om riskerna med sådan användning trots att det inte finns begränsningar i lagstiftningen för produkten.

De utökade kraven på att testa existerande ämnen kan införas i EG:s regelverk på flera olika sätt. Ett sätt är att använda befintliga regler, där utökade krav på data kan ställas genom att förordningen om existerande ämnen ändras så att krav på testning införs för alla ämnen som saknar data motsvarande vad som gäller för nya ämnen. I bilaga 2 lämnas förslag till hur den förordningen kan ändras; förslaget bör ses som en idéskiss som visar en av flera tänkbara vägar att gå fram. En annan tänkbar väg är att införa en ny förordning om datakrav för existerande ämnen.

Båda alternativen har sina för- och nackdelar. Att använda befintliga regler kan vara det snabbaste sättet att komma framåt, men fördelen



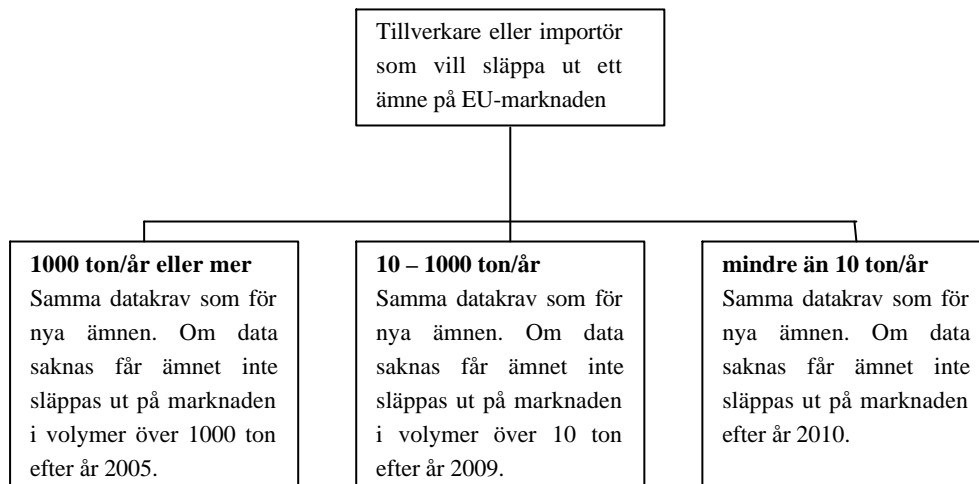
med att istället driva krav på en ny förordning är att man i en sådan tydligare kan betona företagens ansvar, vilket kan vara svårare i en befintlig förordning som idag lägger ett stort ansvar på myndigheterna.

Utredningen har också övervägt att styra framtagandet av data genom förändringar i systemet för klassificering och märkning. Idag saknas drivkrafter för företagen att ta fram data för existerande ämnen. Det kan till och med diskuteras om det i stället finns drivkrafter för att inte ta fram ytterligare data, eftersom ämnet riskerar att farlighetsklassificeras i och med att ytterligare data kommer fram. Med ett sådant system finns en risk att företagen låter bli att redovisa ytterligare data om sina ämnen.

Genom att införa krav på att kemiska produkter som innehåller ämnen som inte testats fullständigt skall märkas med ett frågetecken (symboliserande okunskap) skulle marknadskrafterna kunna styra ett ökat framtagande av data (Rudén & Hansson, 2000). Detta bygger på att konsumenter i en valsituation väljer att köpa en kemisk produkt vars egenskaper är testade framför en vars egenskaper inte är kända. Det är dock osäkert hur stor styrande effekt en sådan märkning kommer att ha, särskilt som ett mycket stort antal produkter skulle behöva märkas på det sättet. Därför bör Sverige i första hand verka för att regler tas fram som innebär att ämnen som inte är testade inte heller får användas efter vissa datum.

**Figur 4.1** Krav på hälso- och miljöinformation för kemiska ämnen.

En förenklad modell av våra förslag beträffande krav på hälso- och miljöinformation för alla kemiska ämnen. Observera att datakraven varierar mellan de olika volymgränserna.



#### 4.4.2 Kemikontorets synpunkter

Kemikontoret anser att inriktningen är rimlig vad gäller förslagen om att kunskap om kemiska ämnen måste finnas. Kemikontoret menar dock att ambitionsnivån är för högt ställd, i det att utredningen föreslår att existerande ämnen i högre volymer ska omfattas av samma datakrav som nya ämnen, och man menar också att tiden är väl knapp. Kemikontoret anser att dokumentationskraven för existerande ämnen enbart bör motsvara basnivåkraven (dvs. bilaga 7A i ämnesdirektivet). De utökade kraven (dvs. bilaga 8 i ämnesdirektivet) bör bedömas från fall till fall, beroende på testresultat från basnivån samt annan information.

Även om Kemikontoret anser att tidplanen inte är realistisk har de förståelse för att en tidpunkt behöver fastläggas för när data skall finnas framme och att denna tidpunkt inte får ligga alltför långt fram i tiden om den skall vara drivande (Kemikontoret, 2000b).

## 4.5 Faktorer som komplicerar testningen

Det finns flera faktorer som kan komplicera testningen av kemiska ämnen och också tolkningen av testresultat. Dessa faktorer är inte unika för existerande ämnen utan förekommer även vid testning av nya ämnen. En del problem har redan lösts inom ramen för nu gällande regler för testning av nya ämnen, men problemen blir extra påtagliga när ett stort antal ämnen skall testas.

Till de komplicerande faktorerna hör att vissa ämnen på EINECS inte är ämnen i egentlig bemärkelse utan komplexa blandningar av många olika ämnen. Ett exempel är de komplexa ämnen som baseras på t.ex. olja eller stenkol. Dessa "ämnen" har, trots att de inte är ämnen i egentlig mening, av praktiska skäl behandlats som sådana när de förts upp på EINECS.

Problemet med de komplexa kol- och oljebaserade "ämnena" (dvs. blandningarna) är att deras sammansättning kan variera, till stor del beroende på innehållet i det kol eller den råolja som man utgått ifrån vid framställningen. Dels innehåller de många ämnen som inte alltid är exakt desamma från en blandning till en annan, dels kan den inbördes relationen mellan volymerna av ingående ämnen variera inom vissa gränser. Detta får till följd att tester som utförs på ett visst prov av detta "ämne" inte kommer att vara representativa annat än för just det testade provet. Om samma test görs med ett nytt prov av "ämnet" kan resultatet bli ett annat, eftersom sammansättningen på den blandningen kan vara annorlunda.

Det finns också andra ämnen som inte är enhetligt definierade. Detta kan exemplifieras med klorparaffiner och ftalater, som står som enskilda ämnen på EINECS trots att det ofta rör sig om blandningar av olika, kemiskt närbesläktade, ämnen där ett och samma ämne kan ingå i flera av "ämnena" på EINECS.

I vissa fall är de testkrav som finns i ämnesdirektivet inte helt tillämpliga på en ämnesgrupp pga. att ämnena har speciella egenskaper. Detta gäller t.ex. enzymer, och EG-kommissionen har lagt ut ett konsultuppdrag för att belysa vilka testkrav som bör ställas på enzymer. Polymerer och intermediärer är andra grupper av ämnen som man anser behöver särskilda (mindre långtgående) testkrav på grund av deras speciella egenskaper och exponeringsförhållanden. Avslutningsvis bör även nämnas att ämnen kan vara svåra att testa pga. att de t.ex. har en mycket låg vattenlöslighet eller hög flyktighet.

## 4.6 Testmetoderna behöver förändras

Många av de tester som krävs enligt ämnesdirektivet innebär att försöksdjur används, och ett utökat krav på datagenerering får till följd att fler djur används som försöksdjur. Det är därför viktigt att utveckla system och alternativa metoder där djurtestning minimeras.

Utvecklingen av testmetoder som minimerar behovet av försöksdjur kräver i många fall avsevärt förbättrade kunskaper om toxikologiska mekanismer. Här behövs såväl grundläggande forskning som utveckling och validering av testmetoder (se kapitel 9). Utvecklingen av alternativa metoder är något som i sig kräver försöksdjur, men som i ett längre perspektiv bidrar till att minska åtgången av försöksdjur. Så snart metoder av tillräcklig kvalitet finns framtagna bör ämnesdirektivet ändras så att dessa kan börja användas för att uppfylla datakraven.

I ämnesdirektivet specificeras hur testerna av nya ämnen skall göras. För existerande ämnen kan data finnas framtagna enligt andra metoder än de som specificeras i ämnesdirektivet. Det kan därför finnas skäl att se över kraven beträffande testernas utformning, i syfte att göra det möjligt att använda data som redan tagits fram med andra metoder än de som specificeras i direktivet, förutsatt att dessa håller god kvalitet. För ämnen som använts länge kan epidemiologiska uppgifter finnas som visar om människor påverkas av ämnet. Även i detta fall, där man redan känner till vissa av ämnets skadliga egenskaper, bör kravet på nya motsvarande djurstudier kunna utgå.

Testkraven i ämnesdirektivet måste också kompletteras för att täcka in de effekter som omfattas av regeringens riktlinjer. Krav på testning av halveringstider bör införas för alla ämnen som visat sig vara icke lättnedbrytbara. Krav på att ta fram biokoncentrationsfaktorer (BCF) bör också införas. För ämnen med volymer upp till 100 ton anser vi dock att det räcker med att sådana värden beräknas med hjälp av QSAR (se bilaga 3, avsnitt 2). Testkrav på hormonstörande egenskaper bör införas så snart som lämpliga testmetoder har utvecklats (se avsnitt 5.2.2).

Slutligen kan vissa särskilda lösningar också behöva utarbetas för att avhjälpa de problem som beskrevs i avsnitt 4.5.

## 5 Förslag till kriterier för utfasning av ämnen med särskilt farliga egenskaper

Kapitlet behandlar framför allt utredningens förslag till generella utfasningskriterier av sådana särskilt farliga ämnen som utpekats i regeringens riktlinjer. Ämnen som kan anses som särskilt farliga på grund av andra egenskaper (se avsnitt 1.2 och 2.2.3) har inte varit föremål för våra bedömningar.

I avsnitt 5.1 föreslås kriterier för utfasning av långlivade och bioackumulerande ämnen och i avsnitt 5.2 kriterier för utfasning av cancerframkallande, arvsmassepåverkande och fortplantningsstörande ämnen. I avsnitt 5.2 redovisas även utredningens förslag till handlingsplan för hormonstörande ämnen. Avsnitt 5.3 innehåller utredningens ställningstaganden angående metaller, och i avsnitt 5.4 redovisas Kemikontorets syn på utredningens förslag rörande avveckling av ämnen med särskilt farliga egenskaper. Utförligare beskrivningar av området långlivade och bioackumulerande ämnen finns i bilaga 3, hormonstörande ämnen i bilaga 5 och metaller i bilaga 6.

Det generella angreppssättet som anges i riktlinjerna (avsnitt 1.1) innebär att organiska ämnen som faller för utredningens kriterier avseende persistens och bioackumulerbarhet skall fasas ut utan att andra data eller närmare riskbedömning erfordras. Detsamma gäller för ämnen som inte faller för dessa kriterier men som faller för kriterierna för cancerframkallande, arvsmassepåverkande och fortplantningsstörande egenskaper. Metallorganiska föreningar kan komma att beröras av samtliga riktlinjer, eftersom de kan bedömas både utifrån sin metalldel och sin organiska del.

För ämnen som inte faller för kriterierna på de områden som utredningen har att beakta, men som på grundval av andra egenskaper på andra områden kan behöva regleras, kommer sannolikt även fortsatt-

ningsvis riskbedömningar att vara det huvudsakliga verktyget för att ta fram underlag för åtgärder.

## 5.1 Utfasningskriterier för långlivade och bioackumulerbara organiska ämnen

### Utredningens förslag

Utredningen föreslår utfasning från och med år 2005 av nya ämnen, och från och med år 2015 av existerande ämnen, som är så långlivade och bioackumulerbara:

- att deras halveringstid är längre än 8 veckor (i simuleringstest vid 20 °C), och
- att deras biokoncentrationsfaktor är högre än 2 000, eller
- att de på grundval av andra tillförlitliga vetenskapliga studier eller internationellt accepterade beräkningsmetoder bedöms uppfylla dessa kriterier.

Utredningen föreslår dessutom utfasning från och med år 2010 av existerande ämnen som är så långlivade och bioackumulerbara:

- att deras halveringstid är längre än 26 veckor, (i simuleringstest vid 20 °C), och
- att deras biokoncentrationsfaktor är högre än 5 000, eller
- att de på grundval av andra tillförlitliga vetenskapliga studier eller internationellt accepterade beräkningsmetoder bedöms uppfylla dessa kriterier.

De riktlinjer regeringen anger i propositionen "Svenska miljömål" (1997/98:145, se även avsnitt 1.1) innebär bland annat följande:

- Nyproducerade varor som introduceras på marknaden skall i huvudsak vara fria från av människan framställda organiska ämnen som är långlivade och bioackumulerbara samt ämnen som ger upphov till dessa ämnen.
- Av människan framställda organiska ämnen som är långlivade och bioackumulerbara skall förekomma i produktionsprocesser endast om företaget kan visa att hälsa och miljö inte kommer till skada.

Riktlinjerna innebär bl.a. att ett generellt angreppssätt riktas mot av människan framställda organiska ämnen som är bioackumulerande och långlivade, i enlighet med vad som föreslogs av Kemikommittén (se

avsnitt 2.3.4). Utredningen tolkar riktlinjerna som att om ett av människan framställt organiskt ämne har egenskaper med avseende på persistens och bioackumulerbarhet som överstiger de kriterier som utredningen fastställt, får ämnet efter en viss tidpunkt inte användas i nyproducerade varor och inte heller i produktionsprocesser såvida inte företaget kan visa att hälsa och miljö inte kommer till skada.

I Kemikalieutredningens uppdrag ingår att föreslå närmare definitioner i form av gränser m.m. för de egenskaper och effekter som avses. Enligt direktivet skall utredningen ”t.ex. kunna föreslå gränser som anger när ett ämne är så långlivat och bioackumulerande att det skall omfattas av kravet på utfasning enligt de angivna riktlinjerna.”

Följande framhålls i direktiven för Kemikalieutredningen:

”...för att riktlinjerna skall kunna tillämpas krävs att egenskaperna långlivad och bioackumulerbar ges mer preciserade definitioner, bl.a. genom att gränser utvecklas för att fastställa när dessa egenskaper är oacceptabla, dvs. när användningen leder till en oacceptabel risk för människa och miljö. Det är i de flesta fall svårt att entydigt fastställa en gräns för persistens och bioackumulerbarhet ovanför vilken ämnen med sådana egenskaper vid exponering otvetydigt utgör en oacceptabel risk för människa och miljö. Ändå kan det i många fall vara nödvändigt att ange tydliga gränser i form av gränsvärden. Utgångspunkten måste vara att organiska ämnen som framställts av människan alltid utgör en potentiell risk för människors hälsa och för miljön, om de kan ackumuleras i organismer och samtidigt är så långlivade att de ansamlas i ekosystemet.”

Utredningen tolkar riktlinjerna på detta område som att det i förstone räcker med att kunskap finns tillgänglig om ämnens egenskaper med avseende på persistens och bioackumulerbarhet, för att avgöra om de på grundval av dessa egenskaper från en viss tidpunkt får förekomma eller inte i nyproducerade varor samt i produktionsprocesser.

### 5.1.1 Vad innebär det att ett ämne är persistent?

Ett organiskt ämne definieras här som persistent, dvs. långlivat, om det är stabilt i miljön. Ett persistent ämne motstår således de fysikaliska, kemiska och biologiska processer i miljön som leder till nedbrytning av andra, mindre motståndskraftiga ämnen.

Nedbrytning bör definieras som nedbrytning till ofarliga slutprodukter<sup>1</sup>. Detta innebär i de flesta fall mineralisering, dvs. nedbrytning till koldioxid, vatten, mineralsalter och andra enkla, oorganiska föreningar av de eventuella övriga grundämnena, förutom kol och väte, som ingick i modermolekylen – exempelvis syre, som dessutom ofta spelar en aktiv roll i mineraliseringsprocessen (för en utförligare diskussion av persistensbegreppet, se bilaga 3).

### 5.1.2 Vad innebär det att ett ämne är bioackumulerbart?

Ett ämne är bioackumulerbart om det är lättillgängligt för upptag av organismer, men metaboliseras eller utsöndras endast långsamt. Ämnet kan därmed ansamlas i organismer i högre halter än i omgivningen eller födan, och bioackumulering speglar det totala upptaget av ett ämne, både via exempelvis hud och slemhinnor samt via magtarmkanalen.

Hur bioackumulerande ett ämne är anges av bioackumuleringsfaktorn (BAF), som erhålls genom att halten i organismen vid jämvikt relateras till koncentrationen i omgivande miljö och i föda. Födans bidrag till anrikning i näringskedjor uttrycks i en biomagnifikationsfaktor (BMF – se avsnitt 5.1.5, samt bilaga 3). Av praktiska skäl ersätts ofta BAF eller BMF med biokoncentrationsfaktorn (BCF) vilken är lättare att experimentellt bestämma. BCF tar dock hänsyn enbart till upptaget över slemhinnor hos organismer i vattenmiljö, såsom upptaget över gälmembran hos fisk. Detta innebär att ämnen med mycket låg vattenlöslighet kan erhålla en låg BCF men potentiellt vara bioackumulerbara. Trots vissa begränsningar är BCF en väl fungerande parameter för beskrivning av ämnens upptag i biologiskt material (för en utförligare diskussion av dessa begrepp, se bilaga 3).

<sup>1</sup> Med ”ofarliga slutprodukter” menas välkända ämnen och grundämnena som inte har några negativa hälso- och miljöeffekter i de mängder de produceras som resultat av nedbrytningen.



### 5.1.3 Vilka metoder är lämpliga för att avgöra om ett ämne skall omfattas av kriterierna?

#### Utredningens bedömning och förslag

Information om hur långlivade och bioackumulerbara organiska ämnen är bör basera sig på:

- standardiserade, internationellt vedertagna testmetoder, vilka idag huvudsakligen tar sin utgångspunkt i vattenmiljön,
- andra vetenskapliga studier som på grundval av expertbedömning kan godtas som tillförlitliga, eller
- uppskattade värden, om de beräkningsmetoder som används vid uppskattningen är internationellt accepterade.

När det gäller hur *långlivade* ämnen är föreslår utredningen:

- att ett ämnes halveringstid i vatten, bestämd med idag tillämpliga, standardiserade, internationellt vedertagna testmetoder, används för att avgöra om ämnet är så långlivat att det bör omfattas av krav på utfasning enligt utredningens kriterier,
- att som komplement till dessa, eller i vissa fall som ersättning för sådana test, får även andra tillförlitliga vetenskapliga resultat användas för att avgöra om ett ämne är långlivat,
- att Sverige när det gäller nedbrytning av ämnen i luft följer de rekommendationer som lämnas inom ramen för internationella konventioner såsom CLRTAP,
- att värden på ämnens nedbrytbarhet uppskattade med dagens beräkningsmodeller inte bör accepteras som godtagbar information för ändamålet utfasning.

När det gäller hur *bioackumulerade* ämnen är föreslår utredningen:

- att ett ämnes biokoncentrationsfaktor, bestämd med idag tillämpliga, standardiserade, internationellt vedertagna testmetoder vilka tar sin utgångspunkt i vattenmiljö, används för att avgöra om ämnet är så bioackumulerande att det bör omfattas av krav på utfasning enligt utredningens kriterier,
- att som komplement till dessa, eller i vissa fall som ersättning för sådana test, får även andra tillförlitliga vetenskapliga resultat användas för att avgöra om ett ämne är bioackumulerande.
- att även genom struktur-aktivitets-modeller uppskattade värden accepteras som godtagbar information om i vilken grad fettlösliga, biotillgängliga ämnen är bioackumulerande.

För att kunna föreslå gränser för när av människan framställda organiska ämnen som är långlivade och bioackumulerbara bör fasas ut från användning i nyproducerade varor och i produktionsprocesser krävs uppgifter om i vilken grad ämnen uppvisar dessa egenskaper. Det finns idag tre vägar att gå för att få fram sådan information:

- standardiserade testmetoder
- andra vetenskapliga studier
- uppskattade värden.

#### *Standardiserade testmetoder*

Dagens standardiserade, internationellt vedertagna, experimentella metoder för att mäta organiska ämnens nedbrytbarhet rör framför allt vattenmiljön (se bilaga 3). Detta gäller både simuleringstester, ur vilka halveringstider kan erhållas, och enkla nedbrytbarhetstester, med undantag av en testmetod som mäter nedbrytbarhet i jord.

Även dagens standardiserade, internationellt vedertagna, experimentella metoder för att avgöra organiska ämnens bioackumulerbarhet utgår från vattenmiljön. Dessa metoder går ut på att biokoncentrationsfaktorn bestäms för vattenlevande organismer, vanligtvis fisk.

Standardiseringen medför att testernas resultat för ett ämne inte alltid överensstämmer med ämnets uppträdande i en viss miljö. Att ta fram uppgifter om exempelvis ämnens nedbrytbarhet i alla möjliga miljöer och under alla tänkbara omständigheter är dock en alltför omfattande uppgift. En sådan detaljeringsgrad stämmer heller inte överens med syftet med att föreslå generella kriterier för bioackumulerbarhet och persistens. En grundläggande avsikt med dessa är ju att skynda på det internationella arbetet med att förhindra utsläpp av sådana ämnen som omfattas av utredningens riktlinjer. Därför krävs att de generella kriterierna är tillräckligt enkla för att detta arbete skall kunna underlättas.

Det noteras i direktivet till utredningen att det i de flesta fall är svårt att entydigt fastställa en gräns för t.ex. persistens och bioackumulerbarhet ovanför vilken ämnen vid exponering otvetydigt utgör en oacceptabel risk för människa och miljö. Enligt vår bedömning är det därför motiverat utgå ifrån dagens standardiserade, internationellt vedertagna, experimentella metoder när dessa egenskaper hos ämnen skall bedömas.

Det finns dock anledning att redan här framhålla att det finns ett mycket omfattande behov av att vidareutveckla och förnya testmetoder för bestämning av hur långlivade och bioackumulerbara organiska ämnen är, samtidigt som testdata i stor utsträckning saknas för de flesta ämnen som är i användning och därför måste tas fram (se kapitel 4). Det vore t.ex. önskvärt att med en internationellt vedertagen standardiserad metod experimentellt kunna bestämma ett ämnes halveringstid i ett visst slag av markmiljö i ett visst klimat, och likaså att kunna bestämma ett ämnes bioackumulerbarhet i landmiljö, såsom vid upptag i växtätare (se avsnitt 9.1.2).

#### *Andra vetenskapliga studier*

Eftersom standardiserade testmetoder har många begränsningar kan det ofta finnas skäl att väga in resultat även från andra vetenskapliga studier för att bedöma om ämnen är så långlivade och bioackumulerande att de bör fasas ut.

Fältstudier och andra vetenskapliga studier av ämnens nedbrytbarhet tar ofta större hänsyn till ämnens fördelning mellan olika miljömedier än vad standardiserade testmetoder gör. Det kan därför finnas goda skäl att ta hänsyn även till dessa slag av studier när ett ämnes uppträdande i miljön skall avgöras.

Likaså kan det finnas skäl att ta hänsyn till vetenskapliga studier, samt screeningundersökningar och miljöövervakning, som visar att av människan framställda organiska ämnen förekommer i djur eller i människor, när det gäller att avgöra huruvida ämnen är bioackumulerande.

#### *Uppskattade värden*

Som alternativ till tids- och kostnadskrävande experimentella studier finns idag även vissa möjligheter att genom beräkning med hjälp av s.k. struktur-aktivitets-modeller uppskatta hur långlivade och bioackumulerbara ämnen är.

Det finns beräkningsmodeller som har till syfte att förutsäga om ämnen är lättnedbrytbara eller ej (se bilaga 3). Inom EU (TGD, 1996) rekommenderas dock idag att resultat från dessa endast beaktas om de tolkas konservativt, dvs. att ämnen som modellerna anger som svårnedbrytbara också betraktas som sådana, medan man inte kan använda

modellerna för att identifiera de ämnen som skall betraktas som lättnedbrytbara. Det är också utredningens bedömning att de beräkningsmodeller för lättnedbrytbarhet som finns tillgängliga idag inte skall användas för att avgöra huruvida ämnen är så långlivade att de bör fasas ut eller inte. För uppskattning av *halveringstider* som resultat av mikrobiologisk nedbrytning finns det idag inga standardiserade beräkningsmodeller.

När BCF är okänd kan den för fettlösliga ämnen uppskattas med utgångspunkt från fördelningskoefficienten ( $K_{ow}$ ) mellan det organiska lösningsmedlet oktanol och vatten. För biotillgängliga, fettlösliga och neutrala organiska ämnen anses överensstämmelsen mellan uppmätta och uppskattade värden vara mycket god i log  $K_{ow}$ -intervallet 1 till 7 (se bilaga 3). Enligt utredningens bedömning kan det därför vara motiverat att för sådana ämnen använda uppskattade BCF-värden.

Utredningen ser dock betydande behov av vidare utveckling och forskning på dessa områden (se avsnitt 9.1). Det är önskvärt att framtida klassificering av kemiska ämnen till en del kommer att kunna baseras på väl validerade modeller. Behovet av dessa verktyg för klassificering är särskilt stort för bedömning av existerande ämnen.

#### 5.1.3.1 Nedbrytning i vattenmiljö föreslås avgöra om ett ämne är långlivat

En grundläggande komplikation när man skall avgöra huruvida organiska ämnen är långlivade eller inte, är att de kan fördela sig mellan flera olika miljömedier, såsom mark, vatten och luft. Där kan deras nedbrytning dessutom variera med många olika faktorer (se bilaga 3). Enligt utredningens bedömning är det svårt att förena en strategi för starkt förenklad riskbedömning med en definition av kriterier för persistens som fullt ut tar hänsyn till ämnens fördelning och nedbrytbarhet i olika miljömedier under olika förhållanden. Idag förefaller i stället tillgängliga, standardiserade, internationellt vedertagna testmetoder vara den lämpligaste utgångspunkten när man skall avgöra om ett bioackumulerande ämne är så långlivat att det bör fasas ut.

Dagens internationellt vedertagna, standardiserade metoder för att bestämma organiska ämnens nedbrytbarhet är dels de enklare testen av lättnedbrytbarhet (Ready Biodegradability) och strukturellt betingad, eller potentiell, nedbrytbarhet (Inherent Biodegradability), och dels de s.k. simuleringstest som bestämmer ämnens halveringstider under mer naturliga förhållanden (se bilaga 3). Enligt utredningens uppfattning är

det mer relevant att ange ämnens nedbrytbarhet som halveringstider än att laborera enbart med den upplösning på resultaten som ges av de enklare testerna.

Ett simuleringstest ligger närmare den verkliga nedbrytningssituationen i miljön än de enklare testerna, och är också mer komplicerat att utföra. Flera simuleringstester har implementerats inom ramen för ISO-systemet (se avsnitt 8.6.1 för information om ISO). Exempelvis avser ISO 11734 nedbrytning under syrefria förhållanden och ISO 14592 nedbrytning i ytvatten. Ytterligare simuleringstest, bl.a. för nedbrytning i sediment, är under utveckling. OECD:s riktlinjer för testning innehåller idag ett simuleringstest, 303A. Detta simulerar dock nedbrytning under de förhållanden som råder i avloppsslam, och resultat från detta test kan inte överföras till att gälla för naturliga vatten. Resultat från detta test anses inte heller kunna utgöra underlag vid klassificering av organiska ämnen. Inom OECD arbetar man för närvarande med att inlemma ytterligare simuleringstester i sina riktlinjer för testning.

Ämnen som bryts ned i vattenmiljö kan anses brytas ned på liknande sätt i mark, under förutsättning att tillgången på vatten och syre är tillräcklig och att temperaturen tillåter nedbrytning. USA:s Environmental Protection Agency (EPA) tillämpar i princip samma betraktelsesätt när det gäller "screening" av ämnens egenskaper (EPA, 1999b), men framhåller att nedbrytningen är långsammare i sediment under syrefria förhållanden. Resultat från nedbrytbarhetstester i vattenmiljö bör därför idag kunna anses vara tillämpliga även för landmiljön, i brist på standardiserade tester för andra miljömedier. Detta bör dock inte utesluta att hänsyn tas till resultat från andra tillförlitliga, vetenskapliga studier av ämnens nedbrytbarhet, exempelvis i mark, som underlag för bedömning av ämnens persistens, eller att denna rekommendation omprövas i takt med att nya testmetoder tas fram.

Dagens metoder för uppskattning av ämnens nedbrytbarhet med hjälp av beräkningsmodeller är emellertid inte tillräckligt tillförlitliga för att resultat från sådana uppskattningar skall kunna avgöra om ett ämne kan vara långlivat eller inte (se bilaga 3).

För nedbrytning av ämnen i luft finns det idag inga standardiserade, internationellt vedertagna tester. I stället används i allmänhet uppskattade värden. Utredningen ser det inte som meningsfullt att föreslå egna kriterier för nedbrytbarhet i luft, utan menar att man inom EU bör tillämpa de kriterier som överenskommes inom ramen för internationella konventioner såsom CLRTAP (se avsnitt 8.2.3).

Vi föreslår sammanfattningsvis att i första hand standardiserade, internationellt vedertagna testmetoder som ger information om ämnens halveringstider används för att bestämma när ett ämne är så långlivat att det bör omfattas av krav på utfasning enligt utredningens kriterier. Som komplement till dessa, eller i brist på resultat från sådana test, bör andra vetenskapliga resultat som kan bedömas som tillförlitliga kunna användas. Uppskattade värden bör idag inte accepteras som godtagbar information om hur långlivade ämnen är.

#### 5.1.3.2 Biokoncentrationsvärden för vattenmiljö föreslås avgöra om ett ämne är bioackumulerande.

De standardiserade, internationellt vedertagna testmetoder som idag finns att tillgå för att få ett experimentellt värde på ämnens bioackumulerbarhet bygger på att ämnenas biokoncentrationsfaktorer (BCF) bestäms för vattenlevande organismer, vanligtvis fisk (se bilaga 3). De kriterier som kan föreslås idag kan således enbart basera sig på testresultat från vattenmiljö. Det kan dock finnas anledning att väga in resultat rörande ämnens bioackumulering även från andra vetenskapliga studier, exempelvis rörande landmiljö, i överväganden av utfasning. Sådana resultat kan innefatta uppgifter insamlade inom ramen för miljöövervakning samt screening-undersökningar (se avsnitt 9.2). Det finns därutöver skäl att närmare studera möjligheten att utveckla testmetoder som mäter bioackumulering även i landmiljö (se avsnitt 9.1.2).

Bioackumulerande ämnen är oftast fettlösliga, och måste vara tillgängliga för upptag i organismer. Det finns idag beräkningsmodeller (QSAR) som kan uppskatta organiska ämnens biokoncentrationsfaktor med god precision utifrån uppgifter om deras fettlöslighet och andra egenskaper såsom molekylstorlek (Sijm m.fl., 1999).

Biotillgängliga ämnen kan dock även vara bioackumulerande på grundval av andra egenskaper än deras fettlöslighet. De kan exempelvis binda sig till makromolekyler, såsom proteiner, i organismer. Enligt utredningens mening kan vetenskapliga studier av sådana förhållanden utgöra en grund för att avgöra om ett ämne är tillräckligt bioackumulerande för att omfattas av krav på utfasning.

Vi föreslår sammanfattningsvis att i första hand standardiserade, internationellt vedertagna testmetoder används för att bestämma när ett ämne är så bioackumulerande att det bör omfattas av krav på utfasning enligt utredningens kriterier. Som komplement till dessa, eller i brist på resultat från sådana test, bör andra vetenskapliga resultat kunna

användas, liksom resultat från miljöövervakning och screeningundersökningar, som kan bedömas som tillförlitliga. Även värden uppskattade med utgångspunkt från ämnens fettlöslighet, enligt internationellt vedertagna beräkningsmetoder, bör kunna accepteras som godtagbar information om i vilken grad biotillgängliga ämnen är bioackumulerande (se bilaga 3). Experimentellt bestämda BCF-värden skall dock alltid ha företräde framför uppskattade värden.

### 5.1.4 Förslag till utfasningskriterier för egenskapen ”långlivad” hos ämnen

#### Utredningens bedömning och förslag

Utredningen bedömer att det är allvarigare att ett biotillgängligt ämne är långlivat än att det är bioackumulerande, eftersom:

- ett långlivat ämne ger upphov till långvarig exponering, och det finns risk för att oförutsedda effekter manifesterar sig under exponeringstiden,
- det finns risk för att långlivade ämnen transporteras till miljöer långt ifrån produktionsplatsen,
- det tar lång tid att få ned halterna i miljön av ett långlivat ämne sedan tillförseln stoppats.

Utredningen föreslår:

- att ett ämne är att betrakta som oacceptabelt långlivat om dess halveringstid är längre än 8 veckor i simuleringstest vid 20 °C.

Utredningen föreslår dessutom i enlighet med kapitel 6:

- att det angivna utfasningskriteriet skall gälla för nya ämnen från och med år 2005 och för existerande ämnen från och med år 2015,
- att utfasningskriteriet ”en längre halveringstid än 26 veckor i simuleringstest vid 20 °C” skall gälla för existerande ämnen från och med år 2010.

De ovanstående kriterierna föreslås gälla endast i kombination med de utfasningskriterier för bioackumulerbarhet som föreslås i avsnitt 5.1.5.

På många områden där kemikalier används är det en önskvärd egenskap att kemiska ämnen är långlivade. Detta gäller särskilt kemiska ämnen som ingår i material avsedda att bestå under lång tid, såsom byggnadsmaterial samt färger och andra ytbehandlingsmedel. Men även för bekämpningsmedel såsom DDT ses det ännu idag som en fördel, i de områden där medlet fortfarande används<sup>2</sup>, att ämnet är långlivat, så att behandlingen är varaktig och inte behöver upprepas så ofta.

<sup>2</sup> DDT används idag framför allt i tropiska regioner, där det ännu inte finns bättre alternativ i bekämpningen av vissa sjukdomsbärande insekter, såsom malariamyggor och tsetseflugor.



Att ett ämne är långlivat medför dock även en risk för långvarig exponering. Detta innebär att ett långlivat ämne, om det samtidigt är bioackumulerande, under en lång tidsperiod kan vara tillgängligt för upptag i organismer. Detta kan leda till att oförutsedda effekter så småningom manifesterar sig. Dessa kan vara svåra att motverka, eftersom det tar lång tid att få ned halterna av ett långlivat ämne i miljön sedan tillförseln stoppats. Bland oförutsedda toxiska effekter av långlivade ämnen kan finnas samverkande och additiva effekter tillsammans med andra ämnen. Det kan också röra sig om effekter såsom kronisk lågdostoxicitet. Långlivade ämnen kan också komma att spridas till miljöer långt ifrån produktionsstället, med exempelvis vatten, vindar och varor.

Det kan finnas skäl att i framtiden överväga huruvida långlivade, av människan framställda, organiska ämnen kan vara oönskade i miljön även om de inte är bioackumulerande. De kan ha andra egenskaper, förutom persistens, som medför möjliga, framtida risker även om giftigheten inte är känd. En sådan egenskap kan vara att de är mycket lätttrörliga<sup>3</sup> i miljön, vilket bidrar till en ytterligare förhöjd risk för exponering. Ett exempel på ett sådant ämne, vars giftighet dock är dokumenterad, är växtbekämpningsmedlet atrazin, vilket ofta återfinns i grundvattenprover trots att det sedan år 1991 inte fått säljas i Sverige. Sådana fynd är likaså vanliga i stora delar av övriga Europa och USA. Dessutom kan atrazin påvisas i arktisk miljö (Chernyak m.fl., 1996).

#### 5.1.4.1 När skall ett ämne anses vara långlivat i miljön?

Utgångspunkter för överväganden om persistens kan vara i vilken mängd ett ämne kan förväntas kvarstanna i en miljö i förhållande till risken för att ämnet orsakar någon slags skada i miljön, samt hur lång tid det tar för ämnet att "klinga av" sedan tillförseln avbrutits. Skaderisken för ett ämne i miljön är emellertid mycket svår att uppskatta, i synnerhet för ett ämne vars eventuella giftverkningar inte är kända. Men tanken bakom det generella angreppssätt som ligger bakom utredningens uppdrag är ju, såsom tidigare framgått, att vidta begränsningsåtgärder bl.a. mot ämnen som är långlivade och bioackumulerbara, utan att deras eventuella giftverkningar behöver vara kända. Utredningen gör därför bedömningen att utgångspunkten skall vara att det inte bör finnas risk

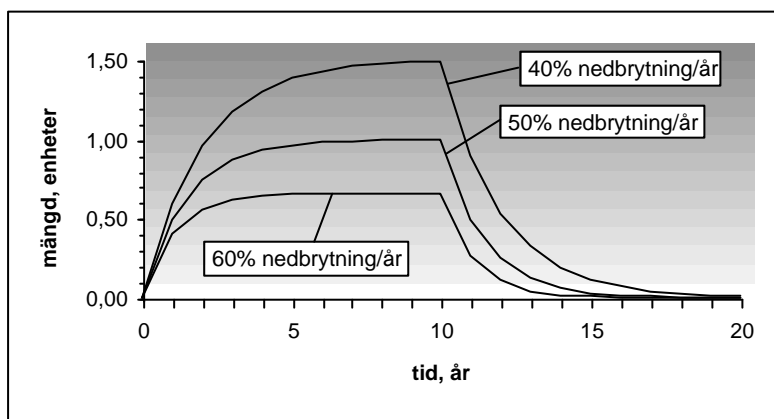
<sup>3</sup> Att ett ämne är "lättrörligt" innebär här att det med lätthet kan spridas genom att det transporteras med exempelvis vatten och luft, och att det inte finns några mekanismer (såsom adsorption i mark) som i betydande utsträckning hindrar sådan transport.

för att ett bioackumulerbart ämne som tillförs miljön har en för lång "bromssträcka", dvs. att ämnets "avklingningstid" i miljön sedan tillförseln upphört inte bör vara för lång. Ett ämnes halveringstid i miljön avgör både hur stor mängd av ämnet som kvarstannar i miljön vid en viss tillförsel (Rodan m.fl., 1999) och hur lång bromssträcka är sedan tillförseln upphört.

Man bör vara medveten om att följande sätt att uppskatta halveringstider och "avklingningstider" med nödvändighet är förenklat. Men resonemanget bör ändå kunna vara berättigat som underlag för den översiktliga diskussion av ämnens nedbrytbarhet i miljön som krävs för att ett generellt kriterium för persistens skall kunna föreslås.

**Figur 5.1** Upplagring i miljön samt "bromssträcka" för ämnen med olika nedbrytning.

Kurvorna visar den genomsnittliga upplagringen med tiden i en viss miljö av ett ämne som tillförs i samma mängd varje år under 10 år, och som samtidigt bryts ned med en hastighet motsvarande 40 (övre linje), 50 (mellanliggande linje) respektive 60 procent (undre linje) per år.<sup>4</sup> Efter 10 år avbryts tillförseln, och ämnet "klingar av" med olika hastighet beroende på halveringstiden. Det mörknande fältet symboliserar skaderisken, vilken ökar med ökande mängd som finns upplagrad i miljön (se vidare diskussion i text).



<sup>4</sup> Återstoden efter varje år adderas till nytillskottet. Efter ett antal år uppnås en "steady state"-nivå. Beroende på hur tillförseln sker under året, och hur nedbrytningen varierar under året, får processen i verkligheten ett avsevärt mycket mer dynamiskt förlopp än vad kurvorna visar (se t.ex. Rodan m.fl., 1999).

Den genomsnittliga upplagringen i en viss miljö av ett ämne som i denna miljö tillförs i samma mängd varje år under 10 år, och bryts ned med 40, 50 respektive 60 procent under ett år framgår av exemplen i figur 5.1. Dessa nedbrytningssiffror motsvarar halveringstider i miljön på cirka 69, 52 respektive 43 veckor. I exemplen avbryts tillförseln efter 10 år, och ämnet ”klingar av” med olika hastighet beroende på halveringstiden.

Ett ämne som bryts ned med 40 procent under ett år kommer att nå en nivå i miljön motsvarande ca 1,5 gånger en konstant årlig tillförsel. När tillförseln upphör tar det 5 år innan nivån i miljön sjunkit med 90 procent, och 9 år innan nivån i miljön sjunkit med 99 procent.

Ett ämne som bryts ned med 50 procent under ett år kommer att nå en nivå i miljön ungefär motsvarande en konstant årlig tillförsel. När tillförseln upphör tar det 4 år innan nivån i miljön sjunkit med 90 procent, och 7 år innan nivån i miljön sjunkit med 99 procent.

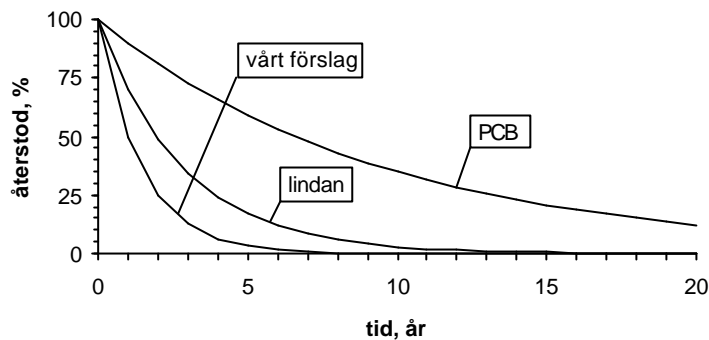
Ett ämne som bryts ned med 60 procent under ett år kommer att nå en nivå i miljön motsvarande ca två tredjedelar av en konstant årlig tillförsel. När tillförseln upphör tar det 3 år innan nivån i miljön sjunkit med 90 procent, och 5 år innan nivån i miljön sjunkit med 99 procent.

Utredningens bedömning är att för ett ämne som bryts ned med minst 50 procent under loppet av ett år, dvs. har en halveringstid i miljön på högst 52 veckor, blir bromssträckan tillräckligt kort (minst 90 procent bryts ned på 4 år). Ämnen som *inte* faller för detta persistenskriterium skall då relativt snabbt kunna elimineras från miljön om deras användning måste begränsas t.ex. på grund av att allvarliga men oförutsebara toxiska effekter upptäcks.

Det valda kriteriet för persistens, att halveringstiden i miljön skall vara högst 52 veckor, kan jämföras med beräknade halveringstiderna i vattenmiljö för lindan och PCB, som är 107 respektive 327 veckor (Beyer m.fl., 2000). Under ett år ”försvinner” således ca 33 respektive 10 procent av en viss mängd av ämnena från miljön (se figur 5.2).

**Figur 5.2** Nedbrytning av olika ämnen i vatten.

Kurvorna visar den genomsnittliga nedbrytningen med tiden i vattenmiljö av PCB (övre linje), av lindan (mellanliggande linje) samt av ett ämne som bryts ned med en hastighet som motsvarar den som av utredningen föreslås vara den lägsta acceptabla (nedre linje) i sitt kriterium för långlivade ämnen.



Det kan dock här återigen finnas anledning att framhålla att resonemanget bygger på förenklade antaganden. Man bör exempelvis vara medveten om att halveringstiden för ett givet ämne i miljön kan vara mycket variabel, vilket inte tas hänsyn till i av våra överväganden ovan. Nedbrytningen av PCB kan exempelvis vara betydligt långsammare än vad som antyds i figur 5.2, beroende på att PCB till största delen fördelas till delar av miljön där det är mindre åtkomligt för nedbrytande processer.

#### 5.1.4.2 Vilken halveringstid i simuleringstest vid 20 °C motsvarar en halveringstid på ett år i ett nordeuropeiskt klimat?

Enligt utredningens mening måste hänsyn tas till att ämnen kan ha "högre persistens", dvs. brytas ned långsammare, i nordliga områden i exempelvis Europa, där klimatförhållanden för nedbrytning av organiska ämnen kan vara ogynnsamma. Liknande överväganden görs i samband med omarbetningen av EG:s biociddirektiv (Braunschweiler & Koivisto, 2000, se även bilaga 3).

När det gäller ämnen som kan spridas med varor och produkter kan man inte okritiskt tillåta sådana ämnen som i ett klimat lätt bryts ner om de frisätts från varorna de ingår i, men i ett annat klimat uppträder som svårnedbrytbara. Även försiktighetsprincipen motiverar att man beaktar

organiska ämnens olika nedbrytbarhet under exempelvis olika klimatförhållanden. Här gäller det att finna en lämplig avvägning mellan förväntad nedbrytbarhet under vissa klimatförhållanden och i vilka klimat som man kan förvänta sig att varor sprids i en sådan omfattning att ämnen som ingår i varorna kan förväntas leda till exponering för människa och miljö om de är persistenta och bioackumulerande och om de avges från varorna under användning eller i avfallsledet.

Eftersom utredningen föreslår att organiska ämnens persistens i miljön skall kunna avgöras med utgångspunkt från experimentella test utförda under standardiserade förhållanden, krävs att ett visst krav på en högsta halveringstid i en given miljö kan "översättas" till en motsvarande halveringstid exempelvis i ett simuleringstest vid 20 °C.

Halveringstiden för mikrobiell nedbrytning påverkas bl.a. av temperaturen, som i nordliga klimat kan anses vara begränsande. Finnish Environment Institute har föreslagit att man borde utgå från temperatursumman över året när man diskuterar nedbrytbarheten av växtskyddsmedel i olika klimatzoner (Seppälä, 1999).

Årstemperatursumman är summan av alla dygnsmedeltemperaturer som under loppet av ett år överstiger ett visst brytvärde<sup>5</sup>. Om man utgår från den årliga temperatursumman beräknad för skogstillväxt som ges av klimatet i Mälardalen (Morén & Perttu, 1994)<sup>6</sup>, och uppskattar motsvarande årstemperatursumma för mikrobiell aktivitet, finner man att ett ämne som i detta klimat har en halveringstid på 52 veckor bör ha en halveringstid på cirka 16 veckor vid 20 °C.

Kemikalieinspektionen gör med utgångspunkt från årsmedeltemperaturen (5 °C i Mellansverige) en liknande uppskattning av halveringstider för växtskyddsmedel i jordbruksmark, under antagandet att halveringstiden halveras vid en temperaturhöjning på 10 grader. De båda beräkningssätten ger med utgångspunkt från denna klimatzon väl överensstämmande resultat. Årstemperatursumman ger dock sannolikt ge en bättre uppskattning än årsmedeltemperaturen av klimatet i ett visst område.

<sup>5</sup> Begreppet temperatursumma är etablerat bl.a. inom skogliga vetenskaper, där brytvärdet för tillväxt av skog anses vara 5 °C, och den årliga tillväxten är proportionell mot årstemperatursumman. För mikrobiell aktivitet i exempelvis mark, vilken på ett liknande sätt kan förväntas vara proportionell mot årstemperatursumman, torde ett lämpligt brytvärde vara 0 °C eller strax därunder.

<sup>6</sup> samt opublicerat material från Finska Meteorologiska Institutet.

Det bör dock framhållas att både årsmedeltemperaturer och årstemperatursummor vanligtvis är baserade på meteorologiska data där temperaturerna är uppmätta ca två meter ovan marknivån. Temperaturen vid och under markytan är under tillväxtsäsongen vanligtvis lägre än vad som anges av meteorologiska data (Magnusson, 1997). Även i ytvatten kan lägre temperaturer förväntas (Eklund, 1998) och i sediment mycket lägre. I miljön varierar dessutom den mikrobiella aktiviteten, och därmed nedbrytningen, starkt även med olika andra betingelser (se bilaga 3), vilket det inte är möjligt att ta särskild hänsyn till när man ställer upp enkla kriterier.

Ett persistenskriterium som innebär att halveringstiden för ett ämne i ett simuleringstest vid 20 °C inte får överstiga 16 veckor (motsvarande en halveringstid på maximalt 52 veckor i en miljö med Mälardalens klimat) förutsätter att förhållandena för nedbrytning i miljön alltid är de bästa möjliga vid en given temperatur, och dessutom att temperaturförhållandena i mark är liknande de som råder i luft. En sådan utgångspunkt kan kanske i viss mån vara motiverad när man avser exempelvis nedbrytningen av växtskyddsmedel i jordbruksmark. Men när man avser ämnen som på ett mer diffust sätt sprids till flera miljöer av olika karaktär är det inte lika motiverat att utgå ifrån att det alltid finns möjligheter för mikrobiell nedbrytning i dessa miljöer, och att den alltid sker under optimala betingelser. Dessutom bör man ta hänsyn även till ett nordligare klimat än det som karakteriserar Mälardalen – detta med tanke på att områdena exempelvis längs Norrlandskusten åtminstone för svenska förhållanden är relativt tätbefolkade och föremål för varuflöden av motsvarande omfattning. Därför bör en lägre tidsgräns för högsta acceptabla halveringstid i simuleringstest vid 20 °C vara motiverad, och utredningens förslag är att denna gräns sätts vid 8 veckor.

Utredningen föreslår, med hänvisning till kapitel 6, att det ovan angivna utfasningskriteriet skall gälla för nya ämnen från och med år 2005 och för existerande ämnen från och med år 2015, om de även faller för det av utredningen föreslagna motsvarande utfasningskriteriet för bioackumulerbarhet (se avsnitt 5.1.5). Det utfasningskriterium som samfällt stöddes vid utredningens internationella rundabordsdiskussion i Steningevik (se avsnitt 5.1.6), och som faller enbart de mest persistenta och bioackumulerbara ämnena, skall gälla existerande ämnen från och med år 2010. Detta innebär utfasning av ämnen vars halveringstid, experimentellt bestämd i simuleringstest vid 20 °C, är längre än 26 veckor ( $t_{1/2} > 26$  veckor), om de även faller för det av utredningen

föreslagna motsvarande utfasningskriteriet för bioackumulerbarhet (se avsnitt 5.1.5).

Sammanfattningsvis gör utredningen bedömningen:

- att ett ämne är att betrakta som oacceptabelt långlivat om dess halveringstid i miljön är längre än ett år,
- att gränsen över vilken ett ämne är oacceptabelt långlivat bör sättas så att halveringstiden i miljön är relevant även för ett nordeuropeiskt, tempererat klimat, samt
- att denna gräns ungefär motsvarar *en maximal halveringstid på 8 veckor i simuleringstest vid 20 °C, vilket utredningen föreslår som utfasningskriterium för persistens.*

### 5.1.5 Förslag till utfasningskriterier för egenskapen ”bioackumulerbar” hos ämnen

#### Utredningens förslag

Utredningen föreslår:

- att en biokoncentrationsfaktor högre än 2000 skall utgöra utfasningskriterium för bioackumulerbarhet av långlivade ämnen.

Utredningen föreslår dessutom i enlighet med kapitel 6:

- att det angivna utfasningskriteriet skall gälla för nya ämnen från och med år 2005 och för existerande ämnen från och med år 2015.
- att utfasningskriteriet ”en biokoncentrationsfaktor högre än 5 000” skall gälla för existerande ämnen från och med år 2010.

Att ett ämne är bioackumulerande medför en ökad risk för exponering för organismer, eftersom bioackumulering innebär att ämnet kan tas upp och ansamlas i organismen i högre halter än i omgivningen eller i födan. Biotillgängliga ämnen som i miljön eller i organismer snabbt genomgår fullständig nedbrytning eller snabbt utsöndras löper liten risk att bioackumuleras. För att kunna ta ställning till om sådana ämnen är olämpliga att använda krävs ytterligare information om andra egenskaper, såsom toxicitet, både hos ämnena som sådana och hos eventuella reaktionsintermediärer som uppstår under nedbrytningen. Det är således framför allt långlivade, biotillgängliga ämnen som kan vara bioackumulerbara.

Bioackumulerbara ämnen kan överföras mellan organismer, exempelvis via modersmjölk hos däggdjur och från bytesdjur till rovdjur i näringskedjan. Om bioackumulerbara ämnen ansamlas hos rovdjur i högre grad än hos bytesdjur, dvs. kan anrikas i näringskedjan, anses ämnena vara biomagnifierande (se figur 5.3, samt bilaga 3). Att ett ämne är biomagnifierande medför ytterligare ökad exponeringsrisk, särskilt för organismer på toppen av näringskedjan, med tillhörande ökad risk för att tidigare oförutsebara skadliga effekter skall manifesteras sig.

Det är inte möjligt att sätta en gräns för bioackumulerbarhet av långlivade ämnen som ger ett ökat skydd åt den biologiska mångfalden på låga nivåer i näringskedjan enbart på grundval av dessa egenskaper. Om en låg gräns för bioackumulerbarhet används kan visserligen ett ökat skydd tänkas uppnås genom att totalt ett större antal kemiska ämnen fasas ut. Men även andra egenskaper än bioackumulerbarhet hos långlivade ämnen, såsom rörlighet och olika former av giftverkan, är av betydelse för deras effekter på den biologiska mångfalden.



**Figur 5.3** Biomagnifiering

Ett biomagnifierande ämne som tas upp från födan anrikas i näringskedjan, dvs. det ansamlas hos rovdjur i högre grad än hos bytesdjur.



Att enbart låta bioackumulerbarheten hos långlivade ämnen vara utslagsgivande i omsorgen om den biologiska mångfalden på låga nivåer i näringskedjan är därmed ett alldeles för begränsat förhållningssätt. Hur lågt gränsen för bioackumulerbarhet än sätts, kommer det alltid att finnas ämnen med lägre bioackumulerbarhet som kan skada den biologiska mångfalden genom att de är toxiska och exempelvis lätttrörliga. Syftet med kriteriet för bioackumulerbarhet bör därför främst vara att förhindra spridning av ämnen som är i hög grad bioackumulerbara, samt sådana som kan vara biomagnifierande och därmed kan utgöra ett ytterligare förstärkt hot för organismer framför allt på de högre nivåerna i näringskedjan.

Såsom framgår av bilaga 3 är man idag hänvisad till uppskattningar av bioackumulerbarhet som bygger på tester utförda i akvatisk miljö, vanligtvis i form av en biokoncentrationsfaktor (BCF) för fisk. I allmänhet anses ämnen med BCF lägre än 100 inte vara bioackumulerbara i någon oroande utsträckning. Detta avspeglar sig bl.a. i ämnesdirektivets (67/548/EEG) bestämmelser för klassificering och märkning av kemiska produkter, medan motsvarande gräns i de av OECD

föreslagna harmoniserade klassificeringskriterierna undantar ämnen med BCF lägre än 500 (se avsnitt 4.1.1 respektive 4.3 i bilaga 3).

EPA (1999a; se även avsnitt 4.5 i bilaga 3) ansluter sig i stort till bedömningen i EG:s ämnesdirektiv, och menar därutöver att ämnen med BCF mellan 100 och 1 000 inte är så bioackumulerbara att de ger anledning till någon större oro ("medium concern for bioaccumulation"), medan ämnen med BCF överstigande 1 000 i hög grad anses vara bioackumulerande ("high concern for bioaccumulation"). Även Kemikalieinspektionen anser att ämnen med ett BCF-värde överstigande 1 000 har en hög potential för bioackumulering, vilket yttrar sig i OBS-listans miljöfarlighetskriterium för bioackumulerbarhet (se avsnitt 4.7.1 i bilaga 3).

I EG:s direktiv om växtskyddsmedel (91/414/EEG) och biocider (98/8/EG) anges som ej önskvärd bioackumulerbarhet hos ett ämne<sup>7</sup> att biokoncentrationsfaktorn är högre än 1 vid risk för exponering för ryggradsdjur<sup>8</sup>, eller om risk för sådan exponering inte föreligger, är högre än 100 för ej lättnedbrytbara och 1 000 för biologiskt lättnedbrytbara ämnen<sup>9</sup> (se avsnitt 4.1.2 i bilaga 3). EG:s båda bekämpningsmedelsdirektiv tar således påfallande stor hänsyn till riskerna för bioackumulering i ryggradsdjur, och sätter också en betydligt lägre gräns för oacceptabel bioackumulerbarhet för ämnen som är långlivade än för sådana som är lättnedbrytbara.

För att ett ämne skall vara biomagnifierande krävs dock vanligtvis att BCF är högre än 1 000. Resultat från studier som gjorts på detta område visar att ett ämne kan vara biomagnifierande om  $\log K_{ow}$  är större än 4,5–5, eller BCF är högre än ungefär 3 500.<sup>10</sup>

Det finns dock flera osäkerheter på området att ta hänsyn till:

- Det är oklart vilken relevans BCF-värden för vattenmiljö har för bioackumulering i exempelvis terrester miljö.
- De studier som har gjorts har varit fokuserade på ett begränsat antal ämnen.

<sup>7</sup> för växtskyddsmedel anges "aktiva substanser" och för biocider "verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne"

<sup>8</sup> för växtskyddsmedel anges "fåglar och andra jordlevande ryggradsdjur" och för biocider "ryggradsdjur utanför målgruppen"

<sup>9</sup> för växtskyddsmedel anges "om sannolikhet finns för att vattenlevande organismer kan komma att exponeras", för biocider anges inget förbehåll.

<sup>10</sup> muntliga uppgifter från Kemikalieinspektionen, samt information från ICCA ([www.chem.unep.ch/pops/iccacpops.html](http://www.chem.unep.ch/pops/iccacpops.html), med referens till U.S.EPA)

- Experimentellt bestämda BCF-värden underskattar i viss utsträckning ämnens bioackumulerbarhet eftersom upptag via föda inte inräknas, men kan leda till bioackumulering på andra grunder än fettlöslighet.

Det är därför utredningens bedömning att utfasningsgränsen med avseende på bioackumulerbarhet bör sättas lägre än den gräns över vilken man med säkerhet vet att ämnen riskerar vara biomagnifierande, och utredningens förslag till utfasningskriterium är  $BCF > 2\ 000$ .

Vi föreslår också, med hänvisning till kapitel 6, att det ovan angivna utfasningskriteriet skall gälla för nya ämnen från och med år 2005 och för existerande ämnen från och med år 2015, om de även faller för det av utredningen föreslagna motsvarande utfasningskriteriet för persistens (se avsnitt 5.1.4). Det utfasningskriterium som samfällt stöddes vid utredningens internationella rundabordsdiskussion i Steningevik (se avsnitt 5.1.6), och som faller enbart de mest persistenta och bioackumulerbara ämnena, skall gälla existerande ämnen från och med år 2010. Detta innebär utfasning av ämnen vars biokoncentrationsfaktor, experimentellt bestämd för fisk, är större än 5 000 ( $BCF > 5\ 000$ ), om de även faller för det av utredningen föreslagna motsvarande utfasningskriteriet för persistens (se avsnitt 5.1.4).

Utredningen bedömer sammanfattningsvis:

- att ämnen med en biokoncentrationsfaktor högre än 1 000 kan anses vara i hög grad bioackumulerbara,
- att ett bioackumulerande ämne som är långlivat utgör en särskilt stor risk om det dessutom kan vara biomagnifierande, dvs. kan anrikas i näringskedjan,
- att biomagnifierande ämnen framför allt återfinns bland de ämnen som har biokoncentrationsfaktorer högre än 3 500

Utredningen föreslår därför, med hänvisning till försiktighetsprincipen, att *en biokoncentrationsfaktor överstigande 2 000 skall utgöra utfasningskriterium för bioackumulerbarhet av långlivade ämnen.*

### 5.1.6 Utredningens kriterier i förhållande till kriterier som föreslagits av andra myndigheter och organisationer

Utfasning av ämnen enbart på grundval av egenskaperna persistens och bioackumulerbarhet, såsom föreslagits i propositionen "Svenska miljömål" (1997/98:145), är en tidigare oprövad metod för riskhantering. Kunskap om ämnens bioackumulering (B) och persistens (P) har dock i flera andra sammanhang tidigare föreslagits eller använts som verktyg, dock vanligtvis tillsammans med kriterier för exempelvis ämnens toxicitet (T). Syftet har vanligtvis varit att välja ut och prioritera ämnen för olika ändamål såsom riskbedömning, eller för klassificering (figur 5.4).

På Kemikalieinspektionens OBS-lista är dock ett av de tre självständiga kriterierna för miljöfarlighet ställt enbart på grundval av P och B (se bilaga 3). Ämnen som inte är lättnedbrytbara såsom det definieras av OECD:s lättnedbrytbarhetstest, ungefär motsvarande en halveringstid överstigande 2 veckor (se avsnitt 1.2.3 i bilaga 3), och vars biokoncentrationsfaktor är större än 1 000, uppfyller listans kriterier på miljöfarlighet. Samma kriterier för miljöfarlighet återfinns exempelvis på den norska "OBS-listen" (SFT, 2000).

**Figur 5.4** Kriterier för persistens och bioackumulerbarhet

Utredningens förslag till utfasningskriterier, samt kriterier för oacceptabel persistens (P) och bioackumulerbarhet (B) som tillämpas eller föreslås av andra fora. Observera att vissa av de angivna "PB-kriterierna" gäller fristående, andra är kopplade till kriterier för ytterligare egenskaper hos ämnen såsom giftighet och transportbenägenhet. Med utgångspunkt från respektive bokstavs placering sträcker sig kriterierna nedåt och till höger i rutmönstret nedan. Persistenskriteriet "ej lättnedbrytbart" anses motsvara  $t_{1/2} > 2$  veckor. BCF = biokoncentrationsfaktor.

- EG:s växtskyddsmedels- och biociddirektiv (ryggradsdjur; se avsnitt 4.1.2 i bilaga 3)
- EG:s växtskyddsmedels- och biociddirektiv (lättnedbrytbara ämnen)
- EG:s växtskyddsmedels- och biociddirektiv (ej lättnedbrytbara ämnen; EG:s ämnesdirektiv (miljöfarlighetsklassificering; se avsnitt 4.1.1 i bilaga 3)
- OECD:s förslag till harmonisering (miljöfarlighetsklassificering; se avsnitt 4.3 i bilaga 3); OSPAR-DYNAMEC:s urvalskriterium under diskussion, riktat mot selektion av ämnen med lägre persistens och bioackumulerbarhet än övriga gränser som diskuteras (se avsnitt 4.4 i bilaga 3).
- miljöfarlighetskriterium i Kemikalieinspektionens OBS-lista (se avsnitt 4.7.1 i bilaga 3)
- utredningens förslag till slutligt utfasningskriterium.** (Markerat även med ett ljusgrått fält).
- UNEP:s POP-konvention, kriterium under diskussion, med lägre gräns för persistens (se avsnitt 4.2.1 i bilaga 3).
- UNEP:s POP-konvention, kriterium under diskussion med högre gräns för persistens. **Utredningens förslag till kriterium för första utfasningssteg för existerande ämnen.** (Markerat även med ett mörkgrått fält).

	P1 $t_{1/2} < 2v$	P2 $2v \leq t_{1/2} < 8v$	P3 $8v \leq t_{1/2} < 26v$	P4 $t_{1/2} \geq 26v$
B0 BCF < 1				
B1 $1 \leq \text{BCF} < 100$	<b>a</b>			
B2 $100 \leq \text{BCF} < 500$		<b>c</b>		
B3 $500 \leq \text{BCF} < 1\ 000$		<b>d</b>		
B4 $1\ 000 \leq \text{BCF} < 2\ 000$	<b>b</b>	<b>e</b>		
B5 $2\ 000 \leq \text{BCF} < 5\ 000$			<b>f</b>	
B6 BCF $\geq 5\ 000$			<b>g</b>	<b>h</b>

Likaså tar ett av klassificeringskriterierna för miljöfarlighet i EG:s ämnesdirektiv (67/548/EEG) sin utgångspunkt enbart i egenskaperna

persistens och bioackumulerbarhet utan att toxicitetsdata krävs för klassificering som miljöfarlig (men däremot finns tilläggskrav på låg vattenlöslighet, se bilaga 3). Detsamma gäller de harmoniserade klassificeringskriterierna föreslagna av OECD (se bilaga 3).

Både inom EU:s befintliga och OECD:s föreslagna system klassificeras bioackumulerande ämnen som miljöfarliga som uppfyller samma persistenskriterium som anges i OBS-listan. Inom EU:s klassificering betraktas dock ej lättnedbrytbara ämnen med  $BCF > 100$  vara tillräckligt bioackumulerande för att klassificeras, medan sådana ämnen med  $BCF > 500$  anses vara bioackumulerande i den av OECD föreslagna harmoniserade klassificeringen.

UNEP:s och OSPAR:s förslag till PB-kriterier (se bilaga 3), vilka ännu är under diskussion, gäller tillsammans med åtminstone kriterier på T, samt i vissa fall även tillsammans med ytterligare kriterier rörande andra egenskaper såsom exempelvis rörlighet. OSPAR:s kriterier för persistens tar sin utgångspunkt i OECD:s riktlinjer för test av Ready och Inherent Biodegradability. OSPAR:s föreslagna kriterium som sätter de högsta gränserna för persistens och bioackumulerbarhet, och därmed undantar det största antalet ämnen från att väljas ut i förhållande till de övriga kriterier som diskuteras, omfattar ämnen vars  $BCF > 5\,000$  och som ej är nedbrytbara i "inherent"-test. Ej biologiskt nedbrytbara ämnen anges i TGD (1996) som "evigt" persistenta ("half-life  $\infty$ "). Inom UNEP är omständigheterna under vilka de angivna halveringstiderna skall bestämmas inte närmare angivna, t.ex. om de skall gälla för laboratorietester eller ute i miljön.

I EG:s växtskyddsmedels- och biociddirektiv är utgångspunkten med avseende för toxicitet given, dvs. att ämnena av intresse är giftiga för "målorganismen". De kriterier som anges för ämnenas högsta acceptabla persistens och bioackumulerbarhet är satta mycket lågt och gäller under förutsättningen att exponering även för andra organismer är sannolik (se bilaga 3).

#### *Utredningens internationella vetenskapliga rundabordsdiskussion*

Vi höll den 10–11 december 1999 en rundabordsdiskussion för att få det internationella vetenskapssamhällets syn på vårt arbete med kriterier för utfasning av ämnen enbart på grundval av deras persistens och bioackumulerbarhet (se bilaga 7). I detta möte deltog internationellt erkända vetenskapliga experter på området, vilka representerade såväl nationella och internationella myndigheter och organisationer som

universitet och kemikalieindustri, samt flera av utredningens experter och sakkunniga samt representanter för utredningens vetenskapliga referensgrupp.

Bland de mest intressanta slutsatserna från denna diskussion var följande:

- De närvarande var starkt införstådda med principen att kriterier av det diskuterade slaget skall hållas så enkla som möjligt.
- De närvarande gav efter ingående diskussion samfällt stöd åt principen att fasa ut ämnen enbart på grundval av persistens och bioackumulerbarhet, när dessa egenskaper är så allvarliga att de i figur 5.4 skulle motsvara ruta "B6/P4", och menade överlag att detta kan anses vara vetenskapligt motiverat.
- De närvarande gav samfällt stöd åt tanken att detta PB-kriterium skulle kunna tillämpas på nya ämnen redan idag, utan att tilläggskrav på toxicitetsdata skulle behöva ställas.
- Flera av de närvarande gav stöd för tanken att fasa ut ämnen på PB-kriterier som innebär att ämnen med lägre persistens och bioackumulerbarhet omfattas, såsom exempelvis motsvarande fältet "B5B6/P3P4" i figur 5.4.

Mot bakgrund av diskussionerna vid rundabordsmötet i Steningevik, samt pågående internationellt arbete rörande urval och prioritering av oönskade ämnen liksom det arbete som initierats inom EU med avsikt att föreslå förenklingar av den nuvarande riskbedömningsprocessen inom existerande ämnesprogrammet, gör utredningen bedömningen att ett tänkande som bygger på utfasning av långlivade ämnen med hög bioackumulerbarhet, och enbart på grundval av dessa egenskaper, idag har förutsättningar att bemötas med ett positivt intresse på det internationella planet.

## 5.2 Utfasningskriterier för cancerframkallande, arvs massepåverkande, fortplantningsstörande och hormonstörande ämnen

Enligt regeringens riktlinjer skall nyproducerade varor inom 10–15 år i huvudsak vara fria från av människan framställda ämnen som är cancerframkallande, arvs massepåverkande och hormonstörande – inklusive fortplantningsstörande. Kemikalieutredningen har haft i uppdrag att klarlägga hur riktlinjerna för dessa egenskaper kan relateras till befintliga klassificeringssystem. I detta avsnitt gör vi en genomgång av det befintliga klassificeringssystemet för cancerframkallande, arvs massepåverkande (mutagena) och fortplantningsstörande (reproduktionstoxiska) ämnena (förkortat CMR-ämnena). Vi lämnar också förslag till hur regeringens riktlinjer kan knytas till det systemet. För hormonstörande ämnen finns idag inga kriterier för klassificering. Därför behandlar vi de hormonstörande ämnena separat i avsnitt 5.2.2. I bilaga 4 finns en beskrivning av hur CMR-ämnena används i Sverige idag. I bilaga 5 finns en mer utförlig beskrivning av området hormonstörande ämnen.

### 5.2.1 Cancerframkallande, arvs massepåverkande och fortplantningsstörande ämnen

#### Utredningens förslag

- De ämnen som skall omfattas av riktlinjen är de ämnen som klassificerats som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska inom kategori 1 eller 2 enligt EG:s ämnesdirektiv (67/548/EEG).

#### 5.2.1.1 Vilka kriterier finns i dag?

##### *EU:s regler för klassificering och märkning av CMR-ämnena*

I EG:s ämnesdirektiv (67/548/EEG) finns definitioner på vad som avses med cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen. Dessa definitioner har även införts i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 1994:12) och innebär följande:



- Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen cancerframkallande om de vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan orsaka cancer eller öka dess incidens.
- Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen mutagen om de vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan orsaka ärftliga genetiska defekter eller öka deras incidens.
- Ämnen och beredningar skall klassificeras i faroklassen reproduktionstoxisk om de vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan orsaka, eller öka incidensen av, icke ärftliga skador på avkomman eller försämrad manlig eller kvinnlig fertilitet.

I ämnesdirektivet, liksom i de svenska bestämmelserna, finns särskilda kriterier för klassificering av kemiska ämnen avseende dessa egenskaper. Beroende på hur starka vetenskapliga bevis det finns inplaceras ämnena i en av tre kategorier. För cancerframkallande ämnen gäller t.ex. följande:

- *Kategori 1* innebär att det finns klara bevis för att ämnet *är* cancerframkallande hos människa.
- *Kategori 2* innebär att ämnet skall *betraktas som* cancerframkallande hos människa. Inplaceringen av ämnen i kategori 2 baseras i allmänhet på resultat från långtidsstudier på djur.
- *Kategori 3* innebär att ämnet *möjligen är* cancerframkallande hos människa. Inplacering av ämnen i denna kategori bygger på att det finns vissa belägg från relevanta djurstudier, men att dessa är för otillräckliga för att placera ämnet i kategori 2.

Det finns en motsvarande indelning i kategorier för mutagena respektive reproduktionstoxiska ämnen.

Det är en viktig princip att det inte görs någon åtskillnad mellan ämnen i kategori 1 och kategori 2, varken i märkningshänseende eller i andra bestämmelser som hänvisar tillbaka till klassificeringsbestämmelserna. Det innebär att klara bevis från djurstudier väger lika tungt från regelsynpunkt som om det är klart bevisat att skador uppkommer hos människa.

Klassificeringen av en kemisk produkt, dvs. inplacering i faroklass och tilldelning av riskfraser styr hur produkten skall märkas. Klassificeringen styr vilka farosymboler (t.ex. "dödskalle"), vilken farobeteckning (t.ex. "giftig"), eller vilka riskfraser (t.ex. "kan ge cancer") och skyddsfraser (t.ex. "undvik exponering – begär specialinstruktioner före användning") som skall förekomma i märkningen. Produkter med ämnen i kategori 3

märks till skillnad från dem med ämnen i kategori 1 och 2 inte som giftiga utan som hälsoskadliga.

### *Möjligheter till potensgradering*

Klassificeringen av cancerframkallande kemiska ämnen baseras således på graden av bevis för att ingående ämnen framkallar cancer. Indelningen i de tre olika kategorierna tar dock inte hänsyn till graden av cancerframkallande förmåga (potens), dvs. hur hög dos som krävs för att en viss andel av en grupp försöksdjur skall få cancer. Det finns emellertid möjlighet att ta viss hänsyn till ämnenas potens genom att ange särskilda haltgränser för märkningen av en kemisk produkt som innehåller cancerframkallande ämnen. Den generella regeln är att en kemisk produkt skall märkas om den innehåller ett ämne klassificerat som cancerframkallande (kategori 1 eller 2) i halter över 0,1 procent. För högpotenta cancerframkallande ämnen kan den haltgränsen sänkas till 0,01 procent eller ännu lägre och för lågpotenta ämnen kan den på motsvarande sätt höjas.

En arbetsgrupp till Europeiska kommissionen har tagit fram ett vägledningsdokument som beskriver hur haltgränser kan sättas vid märkning av kemiska produkter (Commission Working Group on the Classification and Labelling of Dangerous Substances, 1999). I ämnesdirektivet finns lägre haltgränser än 0,1 procent angivna för sju ämnen. I Norge har man sedan tidigare arbetat med olika haltgränser beroende på ämnenas potens.

Syftet med potensgraderingen har alltså hittills varit att ge underlag för märkningen av kemiska produkter. Sett utifrån riktlinjerna, vilka syftar till en utfasning av cancerframkallande ämnen, kan den bedömning som ligger till grund för valet av haltgränser vara användbar om man vill differentiera åtgärderna inom gruppen cancerframkallande ämnen beroende på ämnenas potens.

För reproduktionstoxiska och mutagena ämnen sker idag ingen gradering av förmågan att framkalla respektive effekt. Diskussioner pågår dock inom EU kring detta, och Tyskland har i uppdrag att utreda möjligheterna att sätta olika haltgränser vid märkningen av reproduktionstoxiska produkter.

### 5.2.1.2 Förslag till utfasningskriterier

Utredningens förslag har, i linje med direktiven, sin grund i klassificeringen och märkningen av kemiska produkter enligt ämnesdirektivet (67/548/EEG), vilket implementerats i svensk lagstiftning genom Kemikalieinspektionens föreskrifter, KIFS 1994:12. Utredningen anser att det är en stor fördel att utgå ifrån en bedömning av ämnena som är internationellt accepterad när man avgör vad som skall omfattas av riktlinjen.

Inom EU:s regelverk finns i flera fall redan idag begränsningar beträffande användning och hantering av CMR-ämnena i kategori 1 och 2. Hittills har totalt 832 ämnen klassificerats som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (varav många inte är enskilda ämnen utan komplexa kol- och oljebaserade "ämnen", se avsnitt 4.5). Av dessa finns 801 upptagna i ett tillägg till begränsningsdirektivet (76/769/EEG). Ämnena i tillägget får inte förekomma i konsumenttillgängliga kemiska produkter i mängder som överstiger gränsen för att produkten skall förses med märkning med avseende på dessa egenskaper. De ämnen som inte finns upptagna i tillägget är oftast reglerade på annat sätt. Det innebär att näst intill alla CMR-ämnena i kategori 1 och 2 omfattas av reglerna. Några sådana generella restriktioner finns inte för ämnena i kategori 3.

Som framgått tidigare baseras dagens klassificeringssystem på graden av bevis och inte på ämnenas potens. Utredningen anser dock att ämnenas potens borde ges en större vikt i klassificeringssammanhang. Sverige har drivit denna linje i EU och utredningen anser, trots att det hittills varit svårt att få gehör för det sättet att arbeta, att strävan bör vara att tillmäta ämnenas potens en större betydelse.

Utredningen har övervägt ett par alternativa förslag, som senare övergivits. Dessa bygger på att ämnenas potens ställs i relation till ingående halt i en vara eller total mängd av ämnet på den svenska marknaden. Tanken i dessa förslag var att omfatta alla ämnen i kategori 1, 2 och 3.

Det första alternativet innebar att ämnenas förmåga att framkalla effekt (potens) skulle vägas samman med ingående halten av ämnena i en vara, på ett sådant sätt att högre koncentrationer skulle kunna tillåtas av lågpotenta ämnen och vice versa. Detta skulle vara ett steg i riktning mot att få ett system där gränsen för förmågan att framkalla CMR-effekter sätts för varorna snarare än ämnena, vilket kan ses som mer relevant för den enskilda konsumenten.

Det andra alternativet innebar att väga samman ämnenas potens med den totala mängd som förekommer i landet. Det kan vara relevant för ämnen som är persistenta och som människor därigenom huvudsakligen exponeras för via den yttre miljön.

Skälet till att utredningen inte har valt något av ovan beskrivna alternativ är att de ligger längre ifrån det befintliga regelverket än det förslag som utredningen lämnar och att de är mer komplicerade, vilket innebär nackdelar både för företagen och tillsynsmyndigheterna.

Vidare bygger alternativen på ett system som utvecklats inom EU för hur specifika haltgränser för cancerframkallande ämnen skall kunna sättas beroende av ämnenas potens. I nuläget har sådana bedömningar bara gjorts för ett mindre antal ämnen och systemet är inte utformat på ett sådant sätt att bedömningar skall utföras med automatik. För mutagenicitet och reproduktionstoxicitet saknas ännu vägledning för hur specifika haltgränser skall kunna sättas beroende på potens.

Utredningen ser det som en strävan på sikt att vid tolkningen av riktlinjerna lägga större vikt vid ämnenas potens, och vi ser det som en möjlighet att då även kunna innefatta högpotenta ämnen i kategori 3.

## 5.2.2 Hormonstörande ämnen

### Utredningens förslag

- Testmetoderna inom effektområdet reproduktionstoxikologi bör göras mer utförliga, och kemiska ämnen bör testas enligt dessa metoder. Främst bör metoderna förstärkas i den del som rör utvecklingstoxikologi. Merparten av de hormonstörande ämnena bör därigenom kunna täckas in.
- I fråga om hormonstörande ämnen bör Sverige bedriva egen verksamhet och samtidigt internationellt verka inom följande områden:
  1. Ytterligare forskning om hormonella effekter
  2. Utveckling av testmetoder
  3. Krav på testning av kemiska ämnen
  4. Större vikt vid hormonella effekter i riskbedömningar
  5. Åtgärder för riskminskning

### 5.2.2.1 Vad är hormonstörande effekter?

Kemiska ämnen som skadar eller rubbar funktionen hos organismers/-kroppens hormonproducerande körtlar, påverkar omsättningen av hormoner eller stör hormonernas inverkan på målorganen kan ge upphov till s.k. endokrina effekter. Sådan inverkan på kroppens endokrina system befaras i sin tur ge upphov till en rad sjukdomstillstånd – bl.a. störningar i fortplantningsförmågan, missbildad avkomma, cancer, diabetes, påverkan på immunsystemet, hjärtkärlsjukdomar, benskörhet och påverkan på nervsystemet, vilken kan leda till beteendepåverkan.

Det är viktigt att notera skillnaden i fråga om känslighet och tänkbara effekter vid exponering för endokrint aktiva substanser under en individs tidiga utvecklingsstadier jämfört med exponering under vuxenlivet. Under tidiga utvecklingsstadier kan möjligen redan en kortvarig exponering för hormonstörande kemiska ämnen i känsliga skeden ge upphov till bestående förändringar. Detta kan yttra sig långt senare i livet i form av reproduktionsproblem, missbildning, beteenderubbning eller cancer. Särskilt känsligt är exponering under fosterutvecklingen. De hormonella signalsystemen har under denna period organiserande och differentierande verkan, och därmed har de potential att ge bestående skadliga effekter på utvecklingen av bl.a. könsorganen, hjärnan, sköldkörteln, immunsystemet och levern.

Hos den vuxna individen verkar hormoner i allmänhet aktiverande vilket primärt resulterar i övergående förändringar som återställs när exponeringen upphör. Det krävs troligen mer långvarig och höggradig exponering hos vuxna för att orsaka irreversibel skada som t.ex. cancer.

Reproduktionstoxikologi innefattar såväl påverkan på fortplantningsförmågan som påverkan på avkommans utveckling. Eftersom tidiga utvecklingsstadier är känsligast för påverkan av hormonellt verkande ämnen bör en stor del av de effekter som hormonstörande ämnen kan ge kunna hänföras till området reproduktionstoxikologi.

Endokrina effekter och endokrin eller hormonstörande verkan kan alltså ge upphov till en rad effekter och är således snarare att betrakta som verkningsmekanismer eller verkningsätt för substanser som kan orsaka skada på organismer, populationer eller ekosystem än som hälso- och miljöeffekter i sig.

### 5.2.2.2 Pågående arbete beträffande hormonstörande ämnen

Det finns ännu inga allmänt vedertagna kriterier för hormonstörande ämnen och inte heller några standardiserade, internationellt erkända testmetoder. OECD har sedan år 1996 ett särskilt projektområde för ämnen med hormonella effekter. Projektet innefattar både koordinering av aktiviteter mellan medlemsländerna och utveckling av testmetoder.

I OECD:s arbete med att ta fram standardiserade testmetoder för hormonella effekter ingår vidareutveckling av andra redan standardiserade tester, t. ex. reproduktionstoxikologiska test, så att man med dessa skall kunna avläsa effekter som beror på hormonell verkan. I arbetet ingår också att utvärdera befintliga icke standardiserade tester för effektområdet, i syfte att kunna standardisera dem som har tillräckligt hög kvalitet. Därutöver ingår utveckling av helt nya test. Många länder och organisationer är engagerade i utvecklingen av nya testmetoder. I bilaga 5 finns en lägesbeskrivning för utvecklingen av testmetoder inom området.

Trots att det inte finns standardiserade testmetoder, och därmed inte heller några kriterier byggda på sådana, har oron för hormonella effekter lett till att många myndigheter och miljöorganisationer publicerat listor på ämnen som är misstänkt hormonstörande. Utredningen har gjort en översiktlig genomgång av ett antal sådana listor, och om man jämför ämnena på listorna med användningsuppgifter från det svenska produktregistret, så framkommer att de ämnen som finns listade och samtidigt förekommer i kemiska produkter i Sverige, till största delen är ämnen som redan uppmärksammats på grund av sina effekter (både sådana som är en följd av deras hormonella verkan och andra effekter) och många är föremål för begränsningsåtgärder.

Europaparlamentet har uppmanat kommissionen att agera när det gäller hormonstörande ämnen. Vidare uppmanades kommissionen vid miljörådsmötet i juni 1999 att så snart som möjligt utarbeta ett policydokument om hur man med utgångspunkt i dagens metoder kan identifiera och utvärdera ämnen som påverkar de endokrina systemen.

I december 1999 presenterade Europeiska kommissionen en strategi för hormonstörande ämnen (KOM, 1999a). Strategin är uppdelad i agerande på kort, medellång och lång sikt.

På kort sikt (1–2 år) skall en prioriteringslista över misstänkt hormonstörande ämnen tas fram. Ämnena på listan skall genomgå ytterligare utvärdering med avseende på den roll de spelar för endokrina stör-

ningar. Därefter kan kommissionen anmoda medlemsstaterna att påskynda pågående riskbedömning eller överväga klassificering av ämnena inom effektområdena reproduktionstoxikologi, cancerogenicitet eller miljöfarlighet. Listan kommer bland annat att användas för att identifiera ämnen som är prioriterade för ytterligare testning och ämnen som kan bli föremål för reglering, identifiera särskilt känsliga grupper som kan bli exponerade för ämnena samt identifiera kunskapsluckor beträffande dos-respons, exponering m.m.

På medellång sikt (2–4 år) skall ytterligare forskning bedrivas inom området och lämpliga testmetoder utvecklas. Det senare skall ske i samarbete med OECD. Kommissionen anser att behovet av att utveckla testmetoder är särskilt stort på det ekotoxikologiska området. På medellång sikt är målet också att finna lämpliga substitut bland annat genom frivilliga insatser från industrin.

Planen på lång sikt (mer än 4 år) är att göra ändringar i befintliga regler på kemikalieområdet för att säkerställa att människor och miljö inte skall komma till skada på grund av hormonstörande ämnen. Ändringar kan exempelvis behöva göras i ämnesdirektivet (67/584/EEG), begränsningsdirektivet (76/769/EEG), växtskyddsmedelsdirektivet (91/414/EEG) och det kommande ramdirektivet för vatten.

Strategin diskuterades vid rådets möte i Bryssel den 30 mars 2000. Rådet välkomnade strategin och framhöll bl.a. att strategin måste samordnas med gemenskapens allmänna strategi för kemiska ämnen, som kommissionen kommer att föreslå. Rådet betonade att försiktighetsprincipen måste tillämpas för att snabbt och effektivt kunna reagera på problemet.

#### 5.2.2.3 Förslag till handlingsplan för hormonstörande ämnen

Eftersom det ännu saknas internationellt vedertagna testmetoder och kriterier för hormonstörande ämnen så har vi inte sett det som möjligt att inom utredningen föreslå gränser för när ett ämne skall anses vara så hormonstörande att det inte bör ingå i varor. Däremot bör man för enskilda ämnen kunna agera utifrån vetenskapliga studier. Utredningen anser att en handlingsplan som beskriver forskningsbehov, utveckling av testmetoder, testning, riskbedömning och riskhantering för hormonstörande ämnen behövs för att driva på arbetet. Utredningen gör bedömningen att ett viktigt inslag i en sådan plan är att utöka testmetoderna inom effektområdet reproduktionstoxikologi. Genom att

utöka dessa torde merparten av de hormonstörande ämnena täckas in (se vidare under punkt 2, nedan).

Vårt förslag till handlingsplan är inriktat mot att beskriva inom vilka områden Sverige skall verka och vara pådrivande inom EU och internationella organisationer, för att riktlinjerna skall kunna nås. Förslagen har på flera punkter samma inriktning som kommissionens nyligen presenterade EU-strategi på området och kan ses som ett bidrag till det fortsatta arbetet inom ramen för strategin. Handlingsplanen innefattar följande steg:

### *1. Ytterligare forskning om hormonella effekter*

Hormonella effekter är inget enhetligt område. Hormoner är verk samma inom många funktioner i kroppen under hela livstiden, och störningar i de hormonella systemen kan därigenom yttra sig på många olika sätt. Likaså kan många typer av störningar ge upphov till snarlika eller identiska effekter. De hormonella störningar som hittills studerats mest är de som är kopplade till könshormoner, medan störningar på andra regulatoriska signalsystem studerats förhållandevis litet.

Det är viktigt med en bred och grundläggande forskning inom hela området för att klarlägga sambanden mellan exponering för kemiska ämnen och de effekter som de kan ge via hormonella störningar. Forskningsresultaten utgör kunskapsgrunden för valet av områden där testmetoder skall utvecklas. De effekter som vi vet att hormonstörande ämnen ger kan till största delen sorteras inom effektområdet reproduktionstoxikologi (vilket innefattar utvecklingstoxikologi), men ytterligare forskning kan leda till att testmetoder inom fler effektområden behöver utvecklas för att fånga upp hormonstörande ämnens olika verkningar.

Forskningen kan också leda till att enklare testmetoder kan utvecklas på ett sådant sätt att de blir mer exakta. Forskning kring kritiska effekter och mekanismerna bakom dessa kan t. ex. leda till att man hittar biomarkörer som kan användas i testmetoder.

### *2 Utveckling av testmetoder*

Idag finns inga standardiserade testmetoder för hormonella effekter. Däremot finns standardiserade metoder för ett antal effekter som störningar av de hormonella systemen kan ge upphov till. Utvecklingen



av testmetoder kan mot den bakgrunden delas upp i två huvudsakliga inriktningar:

a) *Vidareutveckling av befintliga test, främst inom reproduktionstoxikologi.* Hormonella störningar är snarare att betrakta som verkningmekanismer än som effekter i sig. De flesta effekter som störningar av de hormonella systemen ger upphov till torde gå att fånga i reproduktionstoxikologiska test över fler generationer, eftersom ämnena antingen stör själva fortplantningsprocessen eller ger störningar i utvecklingen under embryo- och fostertiden, vilket kan resultera i bestående skador eller ökad sjukdomskänslighet. Den mest omfattande reproduktionstoxikologiska studien är den över två generationer som finns i OECD:s riktlinjer för testmetoder 416 (se bilaga 5). Den är dock inte tillräcklig för att fånga upp alla de effekter som kan bli följden av en hormonell störning. Testet bör därför utökas på ett sådant sätt att avkomman undersöks med avseende på fler effekter som kan uppkomma. Testmetoden kan också användas i kombination med andra av OECD:s testmetoder, t.ex. den som nu utarbetas om neurotoxicitet under utvecklingstiden.

Det är vidare mycket angeläget att tester inom det ekotoxikologiska området kommer fram, t.ex. flergenerationsstudier av fisk, samt att dessa utvecklas till standarder inom OECD.

b) *Utveckling av tester av screening-karaktär.* De tester som beskrivits under a) är kostsamma och tidskrävande. Därför kan det som komplement behövas enklare tester för att grovt sortera potentiellt hormonstörande ämnen från sådana som inte är det. De enkla testerna har dock svagheten att de inte ger svar på om ett ämne är hormonstörande – bara att det *möjligen* kan vara det, varför man ändå måste gå vidare med mer avancerade tester. Korttidstester (uterotrophic och Hersbergers assay, se bilaga 5) kan användas för att screena rent östrogena och androgena effekter, men täcker i princip inte in andra hormonella mekanismer. Rena receptorbindningsstudier ger i dagsläget ett än mer osäkert resultat, med såväl falska negativa som falska positiva resultat. Det är önskvärt att de enkla testerna vidareutvecklas, för att möjliggöra tester av många fler kemiska ämnen än vad som kan bli fallet med de tester som beskrivits under a).

### 3 Testning av kemiska ämnen

När standardiserade testmetoder tagits fram måste det finnas krav på att ämnen testas enligt dessa metoder. I den mån de hormonella effekterna fångas upp genom en vidareutveckling av befintliga tester inom andra effektområden, kommer de också med automatik att ingå i de testkrav som finns för nya respektive existerande ämnen. Krav på testning av reproduktionstoxicitet finns emellertid bara för ämnen som säljs i mycket stora mängder och det rör sig då om ganska enkla tester.

Utredningen anser att den test som i första hand bör användas är den som finns beskriven i OECD:s riktlinje för testmetoder 416. Andra förenklade tester, som de som finns eller nu utvecklas i OECD:s riktlinjer för testmetoder 421, 422 och 407, riskerar att ge ett resultat som inte är tillräckligt omfattande för att utgöra ett bra underlag för en riskbedömning.

De ekotoxikologiska testkraven omfattar idag inte fortplantningsstörningar på relevanta organismer, som t. ex. fisk. Därför bör de ekotoxikologiska testkraven utökas. Samtidigt bör även enklare tester av ämnens möjlighet att ge upphov till hormonella effekter, t. ex. receptorbindningsstudier, införas för ämnen som säljs i mindre mängder.

Sverige bör driva att man inom EU gör en ändring av de direktiv och förordningar som innehåller krav på testning, t.ex. ämnesdirektivet (se kapitel 4).

Utöver ändringar i direktiv kan man behöva påverka den praxis som tillämpas när man bedömer om de testresultat som industrin lämnat skall anses tillräckliga eller inte.

De ovan beskrivna ändringarna kommer med dagens regler inte att omfatta annat än de ämnen som introduceras på marknaden från och med nu, samt de ämnen som blir aktuella för riskbedömning i programmet för existerande ämnen från och med nu. De förslag som vi lämnar i kapitel 4 om testkrav på alla ämnen kommer därför att ha stor betydelse för att få en bred testning av ämnen.

#### 4 *Större vikt vid hormonella effekter i riskbedömningar*

Även om Kemikalieutredningens inriktning i huvudsak är att utforma *generella* kriterier för utfasning av ämnen, så kan befintliga modeller för riskbedömning av enskilda ämnen behöva ses över. I EU:s program för existerande ämnen finns ett vägledningsdokument för hur riskbedömningar skall göras (TGD, 1996). Denna vägledning bör tydligare ta hänsyn till effekter som är resultatet av hormonella verkningsmekanismer. Till exempel bör man i de fall då mekanismen är känd, kunna ta hänsyn till den samlade risk som ämnen som verkar på samma sätt kan ge – detta mot bakgrund av att man på goda grunder kan anta att ämnen med samma verkningsmekanism kan verka additivt.

#### 5 *Åtgärder för riskminskning*

Klassificeringen och märkningen av kemiska produkter har en central roll i riskhanteringsarbetet. Märkningen ger en informationsöverföring vilket är förutsättningen för ett aktivt produktval. Därtill finns det flera direktiv som reglerar användning och hantering av kemiska produkter med viss klassificering. Idag är hormonella effekter i sig inte en grund för klassificering och märkning av kemiska produkter. Hormonella störningar är däremot verkningsmekanismer som kan leda till andra effekter som i sin tur omfattas av klassificeringssystemet.

Om hormonstörande effekter huvudsakligen fångas upp genom att befintliga testsystem inom framför allt reproduktionstoxikologi utökas, enligt punkt 2 ovan, kommer det att ge en bredare grund för klassificering av ämnen som reproduktionstoxiska. För de ämnen som klassificeras som reproduktionstoxiska kommer de användnings- och hanteringsbegränsande direktiv som hänvisar till denna klassificering att vara tillämpliga direkt.

Sverige bör verka för att EU:s prioriteringslista över misstänkt hormonstörande ämnen uppdateras i takt med att nya data kommer fram. Allt eftersom ytterligare testresultat kommer fram måste det finnas beredskap att vidta åtgärder mot ämnen som visar sig kunna ge hormonella störningar. Störst tyngd i sammanhanget har naturligtvis resultat från standardiserade tester, men även resultat från ej standardiserade tester och andra vetenskapliga studier måste bevakas.

Utredningen anser att det i första hand bör vara Kemikalieinspektionens uppgift att bevaka nya uppgifter om ämnens hormonstörande egenskaper och bedöma behovet av åtgärder mot dessa.

## 5.3 Metaller och metallföreningar

### Utredningens bedömning och förslag

- Nyproducerade varor skall, i enlighet med riktlinjerna, inom 10–15 år i huvudsak vara fria från kvicksilver, kadmium, bly och deras föreningar.
- Metaller i övrigt skall, i enlighet med riktlinjerna, användas på ett sådant sätt att människor och miljö inte kommer till skada. I det sammanhanget är det särskilt viktigt att åtgärder inriktas mot de användningsområden som leder till en stor spridning av metaller.
- Riktlinjen om cancerframkallande, arvsmassepåverkande och fortplantningsstörande egenskaper bör tillämpas även på metaller och deras föreningar och riktlinjen om långlivade och bioackumulerbara ämnen bör tillämpas på metallorganiska ämnen.

Det finns två riktlinjer som handlar om metaller. Den ena innebär att nyproducerade varor om 10–15 år i huvudsak skall vara fria från bly, kadmium och kvicksilver. Den andra innebär att övriga metaller används i sådana tillämpningar att de inte kommer ut i miljön i en omfattning som medför att miljö eller människors hälsa kan komma till skada.

Riktlinjen om kvicksilver, kadmium och bly har stora likheter med riktlinjerna om långlivade och bioackumulerbara, respektive cancerframkallande, arvsmassepåverkande, fortplantningsstörande och hormonstörande ämnen. Den innebär ett generellt angreppssätt som tar sikte på förekomsten av ämnena i varor. Skillnaden är att ämnena i det här fallet är utpekade redan i riktlinjerna och att några kriterier därmed inte har behövt utvecklas inom utredningen. Vi gör dock bedömningen att kvicksilver och kadmium bör ges högst prioritet inom gruppen, mot bakgrund av pågående exponering och därmed förknippade hälsoeffekter (se bilaga 6).

Den riktlinje som handlar om övriga metaller skiljer sig från de andra riktlinjerna så till vida att den inte innebär att varor skall vara fria från ämnena utan tar sikte på att metallerna inte skall användas så att de utgör några risker. Risker att en metall eller metallförening skall ge negativa effekter är beroende av dess inneboende egenskaper (hälso- och miljöfarlighet) och den exponering som människor och miljö utsätts för. För att uppnå riktlinjen är det därför viktigt att undvika metaller med hög hälso- och miljöfarlighet, i kombination med att metallerna bör användas på ett sådant sätt att de inte läcker ut från de varor där de förekommer. En stor del av metallanvändningen i samhället ger idag

endast liten spridning av metaller till miljön medan vissa användningsområden (t.ex. bromsbelägg och bekämpningsmedel) är sådana att de ger en stor spridning. Det är viktigt att identifiera och rikta åtgärder mot den senare typen av användningsområden.

Frågan om spridning till miljön måste också ses i ett långsiktigt perspektiv. De stora metallmängder som ansamlas i samhället kan, även i de fall de inte utgör några problem idag, på sikt leda till en spridning till miljön, om de inte ingår i kretslopp med mycket små förluster.

På några områden överlappar riktlinjerna varandra – t. ex. vad gäller cancerframkallande metallföreningar. Utredningens bedömning är att de generella kriterierna för cancerframkallande, arvsmassepåverkande och fortplantningsstörande ämnen som presenterats i avsnitt 5.2 bör tillämpas även på metaller och deras föreningar. Metallorganiska ämnen bör också omfattas av de generella kriterierna för långlivade och bioackumulerbara ämnen som presenteras i avsnitt 5.1. I övrigt behandlas metallerna och deras föreningar individuellt.

### 5.3.1 Allmänna prioriteringsgrunder

#### **Utredningens bedömning och förslag**

Kvicksilver, kadmium och bly skall avvecklas i enlighet med regeringens riktlinjer. I arbetet med övriga metaller kan, i avvaktan på mer fullständig kunskap, följande faktorer vara vägledande för prioriteringar:

- metaller med hög toxicitet
- metaller för vilka halterna i människa eller miljö redan förhöjts
- metaller vars naturliga halter i miljön är låga.

Kunskap om metallernas egenskaper bör finnas framme år 2010, och system som ger kunskap om metallernas förekomst i varor på marknaden bör skapas (se vidare kapitel 4 och 7). I avvaktan på mer fullständig kunskap kan ovanstående prioriteringsgrunder ge en viss vägledning. Prioriteringsgrunderna är tänkta att kunna användas i olika sammanhang. Företag som i sin produktutveckling står inför valet att använda en metall som uppfyller något av kriterierna bör vara extra noga med att undersöka om samma funktion kan lösas på något annat sätt. Om så inte är fallet bör företaget söka ytterligare kunskap om

metallen och lägga särskild vikt vid att designa sin produkt så att den under livscykeln inte leder till negativa effekter.

Prioriteringsgrunderna kan också användas av myndigheter och forskare. För metaller vars halter i miljön ökar är det extra viktigt att få fram kunskap om eventuella effekter, och omvänt är det extra viktigt att följa förekomsten i människa och miljön av sådana metaller som har hög toxicitet. En ytterligare prioriteringsgrund som kan användas av forskare och myndigheter är den totala användningen av en metall. Det är naturligtvis prioriterat att särskilt följa upp metaller med stor användning, i synnerhet om metallen har hög toxicitet eller förekommer naturligt i mycket låga halter. Att en metall används av många andra företag innebär dock inte i sig en grund för företagen att välja en annan metall. Kriteriet om stor användning kan däremot, i kombination med de övriga kriterierna, ge vägledning vid prioritering av återvinningsinsatser.

#### 5.3.1.1 Metaller med hög toxicitet

Utredningen anser att kunskap om metallernas toxicitet utgör en grund för prioritering av metaller. Bedömningar av ämnens toxiska och ekotoxiska inneboende egenskaper görs i samband med klassificeringen av kemiska ämnen, enligt EG:s ämnesdirektiv (67/548/EEG). Att en metall eller metallförening finns upptagen i bilagan till direktivet ger därmed information om att metallen i något avseende kan ge skadliga effekter. Listan kan dock inte tolkas så att metaller som inte finns upptagna är ofarliga – databristen är stor och någon fullständig genomgång av alla metaller har inte gjorts. I avvaktan på mer kunskap kan ett kompletterande angreppssätt vara det som presenteras nedan, under 5.3.1.3.

#### 5.3.1.2 Resultat från mätningar i miljön som visar förhöjda halter gentemot den naturliga bakgrunden

Om mätningar i naturmiljö eller människa visar att halterna är förhöjda bör detta vara en viktig grund för att utreda effekterna av en metall om det inte redan är gjort. I bilaga 6 redovisas några nyligen utförda undersökningar beträffande ”nya” metaller. Preliminära resultat från Institutet för tillämpad miljöforskning vid Stockholms universitet indikerar att det sker en spridning av arsenik, selen, molybden, antimon, tallium, vismut, germanium, indium och tenn samt möjligen silver och uran till områden långt från källor (Lithner & Holm, 2000). För flera av dessa metaller (silver, vismut, antimon, selen och indium) är halterna också förhöjda i sediment och reningsverksslam, enligt analyser gjorda vid Institutet för vatten- och luftvårdsforskning, IVL (Sternbeck & Östlund, 1999). Dessutom är halterna av palladium, platina och tellur förhöjda i sediment och reningsverksslam enligt IVL:s undersökning.

#### 5.3.1.3 Metaller som naturligt förekommer i mycket låga halter

För ett antal metaller har forskare påvisat samband mellan bakgrundshalter och halter då negativa miljöeffekter uppstår. Tyler (1992) har för fem metaller visat att en haltförhöjning på 3–5 gånger leder till negativa effekter i skogsmark och Lithner (1989) har för nio metaller visat att negativa effekter kan uppstå i näringsfattiga sötvatten vid 2–5 gångers förhöjning av bakgrundshalterna.

Det går inte att dra slutsatsen att dessa samband går att generalisera till alla metaller. Tvärtom finns för några metaller indikationer på att många fler gångers haltförhöjning inte ger några effekter. Utredningen anser att antaganden om samband mellan naturlig bakgrundshalt och halter då negativa effekter uppstår trots det kan utgöra en preliminär grund för att identifiera metaller som vi bör vara extra observanta på.

I bilaga 6 finns listor över en lång rad metallers förekomst i berggrund och mark. Värdena anger nuvarande halter i mark och är således inte att betrakta som bakgrundshalter. Uppgifterna om metallernas förekomst i berggrund och i mark kan ändå sammantaget ge en grov bild av hur vanliga metallerna är i naturmiljön.

En övergripande innebörd av miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö är att halterna av naturliga ämnen skall vara nära bakgrundsnivåerna. För de ovanliga metallerna kan det vid en ökad användning gå mycket fort för

halterna i miljön att öka flerfaldigt jämfört med den naturliga bakgrundshalten.

#### 5.4 Kemikontorets syn på avveckling av ämnen med särskilt farliga egenskaper

Kemikontoret (2000b) anser att ett generellt angreppssätt bör tillämpas mot de persistenta och bioackumulerande ämnen som uppfyller internationellt, eller inom EU, fastlagda kriterier, i enlighet med utredningens förslag. Men Kemikontoret menar att gruppen cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (inklusive hormonpåverkande) ämnen enligt de kriterier som föreslås, är alltför stor och heterogen för att tillämpa ett generellt angreppssätt på. I denna grupp inryms ämnen med lågpotenta, högpotenta, mer eller mindre säkerställda effekter baserade på gamla, ej säkerställda, testresultat, såväl som nya validerade rön.

När det gäller utfasning av användningen av bly anser Kemikontoret det inte realistiskt att den helt skall ha upphört inom överblickbar tid. Däremot har, menar Kemikontoret, den riskabla användningen av bly redan upphört i vårt land. Här finns ett fungerande återvinningssystem för batterier.