

Miljö- och jordbruksutskottets utlåtande 2018/19:MJU10

Kommissionens meddelande om en EU- ram för hormonstörande ämnen

Sammanfattning

Utskottet har granskat kommissionens meddelande om en heltäckande EU-ram för hormonstörande ämnen. I meddelandet presenterar kommissionen en uppdaterad strategi för arbetet med hormonstörande ämnen. Det övergripande målet är enligt kommissionen att säkerställa en hög skyddsnivå för EU:s befolkning och miljön och samtidigt upprätthålla den inre marknaden. Meddelandet innehåller ett antal åtaganden om att minimera den totala exponeringen för hormonstörande ämnen, påskynda utvecklingen av en grundlig forskningsbas för ett effektivt och framåtsyftande beslutsfattande samt främja en aktiv dialog mellan berörda aktörer.

Utskottet välkomnar att kommissionen följt medlemsstaternas uppmaning och inlett arbetet med en övergripande EU-strategi för att identifiera hormonstörande ämnen i relevant EU-lagstiftning. Utskottet anser att kommissionens meddelande genom sin breda ansats täcker in de viktigaste frågeställningarna inom området som t.ex. behovet av att tydligare belysa tillämpningen av försiktighetsprincipen, vikten av att ersätta särskilt farliga ämnen med bättre alternativ och material samt värdet av en stark och enhetlig tillsyn och marknadskontroll. Med det anförda föreslår utskottet att utlåtandet läggs till handlingarna.

Granskade dokument

Kommissionens meddelande Mot en heltäckande EU-ram för hormonstörande ämnen (COM(2018) 734).

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning.....	4
Bakgrund	4
Utskottets granskning	5
Utskottets ställningstagande.....	8
<i>Bilaga</i>	
Förteckning över granskade dokument	12

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Kommissionens meddelande Mot en heltäckande EU-ram för hormonstörande ämnen

Riksdagen lägger utlåtandet till handlingarna.

Stockholm den 26 mars 2019

På miljö- och jordbruksutskottets vägnar

Kristina Yngwe

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Kristina Yngwe (C), Maria Gardfjell (MP), Jessica Rosencrantz (M), Hanna Westerén (S), Isak From (S), John Widegren (M), Magnus Manhammar (S), Elin Segerlind (V), Betty Malmberg (M), Malin Larsson (S), Marlene Burwick (S), Tina Acketoft (L), Mats Nordberg (SD), Ulrika Heie (C), Yasmine Eriksson (SD), Staffan Eklöf (SD) och Kjell-Arne Ottosson (KD).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

Talmannen beslutade den 4 december 2018 i enlighet med 9 kap. 20 § riksdagsordningen att kommissionens meddelande Mot en heltäckande EU-ram för hormonstörande ämnen (COM(2018) 734) skulle hänvisas till miljö- och jordbruksutskottet för granskning. Kommissionen presenterade meddelandet den 7 november 2018 som ett led i att följa upp det sjunde miljöhandlingsprogrammet samt som svar på uppmaningar från rådet och parlamentet.

Regeringskansliet överlämnade den 29 november 2018 faktapromemoria 2018/19:FPM14 till riksdagen med anledning av meddelandet.

Bakgrund

I december 1999 presenterade kommissionen ett meddelande om en strategi för hormonstörande ämnen (COM(1999) 706). Strategidelen av meddelandet omfattade bl.a. åtgärder för ytterligare forskning, identifiering av hormonstörande ämnen, internationellt samarbete, information till allmänheten samt åtgärder för anpassning av relevant lagstiftning. Kommissionen har därefter följt upp genomförandet av strategin via regelbundna rapporter, den fjärde och sista i augusti 2011 (SEC(2011) 1001).

Europaparlamentet och rådet beslutade i november 2013 (1386/2013/EU) om ett allmänt miljöhandlingsprogram för unionen till 2020. Enligt artikel 54 d ska programmet bl.a. säkerställa att kemikaliers kombinationseffekter och den oro som finns för hormonstörande ämnen åtgärdas effektivt i all relevant unionslagstiftning. Enligt ett förtydligande i samma artikel förutsätter detta bl.a. att det senast 2018 ska finnas en EU-strategi för en giftfri miljö som bidrar till innovation och utveckling av hållbara alternativ. Senast 2015 skulle det även ha vidtagits övergripande åtgärder för att bl.a. minimera exponeringen för hormonstörande ämnen, och lämpliga lagstiftningsstrategier för att hantera kemikaliers kombinationseffekter skulle ha funnits på plats.

Rådet antog i december 2016 slutsatser om skydd av människors hälsa och miljön genom god kemikaliehantering (15046/16). I slutsatserna betonar rådet vikten av att påskynda genomförandet av åtagandena i det sjunde miljöhandlingsprogrammet. Kommissionen uppmanas också att i sin översyn av kemikalielagstiftningen särskilt ta hänsyn till exponeringen för hormonstörande ämnen.

Utskottets granskning

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen lägger utlåtandet till handlingarna.

Meddelandets huvudsakliga innehåll

Kommissionen beskriver i sitt meddelande inledningsvis vad som avses med hormoner och hormonstörande ämnen. Hormoner är signalmolekyler som bildas i kroppen och förflyttar sig via blodomloppet. Hormoner är avgörande för att kontrollera ett stort antal processer i kroppen, från tidig fosterutveckling till funktionen av vävnader och organ i vuxen ålder. Hormoner är ofta aktiva i mycket låga koncentrationer, vilket gör det s.k. endokrina systemet känsligt för störningar av vissa kemikalier. Dessa s.k. hormonstörande ämnen kan ha syntetiskt eller naturligt ursprung och komma från olika källor, såsom bekämpningsmedelsrester eller konsumentvaror som förekommer i det dagliga livet.

Farhågorna rörande hormonstörande ämnen har ökat sedan 1990-talet. Kommissionen antog i december 1999 en gemenskapsstrategi för hormonstörande ämnen. Enligt kommissionen har kunskapen om och regleringen av hormonstörande ämnen därefter förbättrats betydligt, och enligt kommissionen betraktas EU i dag som en av de världsledande aktörerna när det gäller hantering av dessa kemikalier. Enligt kommissionen finns det nu ett behov av att se över EU:s strategi för hormonstörande ämnen. Kommissionen presenterar därför i sitt meddelande en uppdaterad strategi för hormonstörande ämnen. Det övergripande målet är att säkerställa en hög skyddsnivå för EU:s befolkning och miljön och samtidigt upprätthålla den inre marknaden.

Det vetenskapliga läget avseende hormonstörande ämnen

Enligt kommissionen har de vetenskapliga beläggen för att det finns en koppling mellan exponering för hormonstörande ämnen och såväl sjukdomar hos människa som negativ inverkan på vilda djur blivit starkare sedan 1999. Det finns också enighet om att organismer kan ha extra känsliga s.k. exponeringsfönster under viktiga utvecklingsperioder, t.ex. fosterutveckling och pubertet. Exponering för hormonstörande ämnen under dessa perioder kan ge permanenta effekter och medföra ökad mottaglighet för sjukdomar senare i livet.

Det är också allmänt vedertaget att hormonstörande ämnen kan påverka det endokrina systemet på olika sätt, t.ex. att de liknar kroppsegna könshormoner, sköldkörtelhormoner eller stör bildandet eller effekten av dessa hormoner. Det finns också ökande belägg för att likartade hormonstörande ämnen kan samverka och leda till skadliga effekter vid koncentrationer där ingen effekt

har observerats för de enskilda ämnena. Enligt kommissionen finns det emellertid fortfarande kunskapsluckor. Det gäller framför allt följande:

- vilken inverkan exponeringen för hormonstörande ämnen har på vilda djur och sjukdomsutveckling hos människa
- om det är möjligt att fastställa säkra gränsvärden för hormonstörande ämnen
- om det är möjligt att få en uttömmande kunskap om kombinations- eller cocktaileffekter
- utveckling av säkrare alternativ, inklusive alternativa lösningar, som kan ersätta hormonstörande ämnen
- hormonstörande mekanismer.

Ett annat område där vetenskapen enligt kommissionen har utvecklats väsentligt men inte tillräckligt är utveckling och validering av testmetoder för att identifiera hormonstörande ämnen. Enligt kommissionen gick Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) 2013 igenom de befintliga testriktlinjerna för hormonstörande ämnen och fann att det endast fanns tillgängliga tester avseende vissa hormonella verkningsmekanismer för däggdjur och fisk och att det överlag fanns färre tillgängliga tester för fåglar och groddjur. Efsa ansåg även att det saknades lämpliga förklaringsmodeller för vissa hormonrelaterade sjukdomar såsom hormonell cancer och ämnesomsättningsrubbningsar. Kommissionen anser även att det finns ett behov av att ta fram alternativ till djurförsök när det gäller hormonstörande ämnen. Enligt kommissionen är OECD det främsta erkända organ som kan utarbeta internationellt överenskomna testriktlinjer.

EU-policy och reglering av hormonstörande ämnen

Sedan publiceringen av EU:s strategi 1999 har EU enligt kommissionen utarbetat en politik om hormonstörande ämnen som fokuserar på att främja forskning, effektivt reglera hormonstörande ämnen och utveckla ett internationellt samarbete på området. EU har finansierat över 50 multinationella samarbetsprojekt som syftar till att öka förståelsen för olika verkningsmekanismer, skadliga effekter på människors hälsa och vilda djur, samt ta fram bättre verktyg för identifiering och exponering av hormonstörande ämnen. Ytterligare 52 miljoner euro har anslagits i enlighet med forskningsprogrammet Horisont 2020, och samarbete pågår även inom OECD för att förbättra olika vägledningsdokument för hur tester ska utföras.

Parallellt med den vetenskapliga utvecklingen har EU de senaste årtiondena successivt uppdaterat sin lagstiftning om reglering av kemikalier. EU:s kemikaliarbete bygger på vetenskaplig rådgivning från relevanta EU-myndigheter och nationella myndigheter. Kommissionen beslutar därefter hur riskerna ska hanteras i överenskommelse med medlemsstaterna. När det vetenskapliga underlaget inte möjliggör tillräckligt säkra slutsatser ger även försiktighetsprincipen vägledning i arbetet för att vidta skyddsåtgärder. Enligt

kommissionen har särskilda bestämmelser om hantering av hormonstörande ämnen införts i lagstiftningen om bekämpningsmedel, biocider, allmänkemikalier, medicintekniska produkter och i vattendirektivet. Annan lagstiftning som t.ex. regler för material som kommer i kontakt med livsmedel, kosmetikaförordningen, leksaksdirektivet och EU-gemensam arbetarskyddslagstiftning innehåller inte några särskilda bestämmelser om hormonstörande ämnen. Ämnen med hormonstörande egenskaper kan däremot regleras även inom dessa områden, från fall till fall, på grundval av de allmänna kraven i lagstiftningen.

Vidareutveckling av EU:s politik om hormonstörande ämnen

Enligt kommissionen bör EU:s strategi för hormonstörande ämnen bygga på försiktighetsprincipen och ha som mål att

- minimera exponering för hormonstörande ämnen, med särskild hänsyn till t.ex. fosterutveckling och puberteten
- driva på för att ta fram tillräckligt med forskningsunderlag för beslutsfattande
- främja en aktiv dialog där alla intressenter kan göra sig hörda och samarbeta.

Enligt kommissionen har EU:s kemikalier regler utarbetats vid olika tidpunkter och har i vissa fall olika syften. Detta har lett till olika strategier även för hormonstörande ämnen, beroende på vilken sektor som reglerats. Enligt kommissionen behövs det en likartad strategi i all relevant EU-lagstiftning för att identifiera hormonstörande ämnen. Kommissionen avser därför att påbörja en övergripande granskning av om relevant EU-lagstiftning är tillräcklig för att skydda människors hälsa och miljön mot hormonstörande ämnen.

Kommissionen menar att de nyligen fastställda kriterierna för växtskyddsmedel och biocider är ett första steg i rätt riktning. Kommissionen nämner även reglerna i kemikalieförordningen Reach¹. Enligt artikel 57 i Reach-förordningen kan hormonstörande ämnen likställas med andra s.k. SVHC-ämnen vilket står för substances of very high concern. SVHC-ämnen kan enligt Reach bli aktuella för begränsningar eller kräva tillstånd för att användas. Kommissionen håller t.ex. på att förbereda ett förbud mot användning av fyra olika ftalater som mjukgörare i vissa plastprodukter.

Enligt kommissionen bör även det kommande ramprogrammet för forskning och innovation (Horisont Europa) uppmärksamma områden där det finns kunskapsluckor om hormonstörande ämnen. Kommissionen prioriterar bl.a. följande områden:

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

- forskning om riskbedömning och riskbegränsning av kemikalier (även avseende cocktaileffekter och datahantering)
- forskning om substitution av särskilt farliga ämnen samt säker och kostnadseffektiv produktionsteknik
- forskning om miljöinnovation för att förebygga och sanera miljöföroreningar, där man särskilt beaktar förhållandet mellan kemikalieanvändning, varuproduktion och avfallshantering.

Kommissionen kommer även att årligen organisera ett särskilt forum för utbyte av information på området samt lansera en webbportal för hormonstörande ämnen. Syftet är att erbjuda pålitlig och lättillgänglig information, från kommissionen och olika EU-myndigheter, på ett ställe. Kommissionen kommer även att utöka sitt stöd till OECD för att utveckla internationellt erkända testmetoder samt undersöka möjligheterna att ta fram en särskild klassificering av hormonstörande effekter inom ramen för FN:s globalt harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS)².

Utskottets ställningstagande

Allmänt om kommissionens meddelande

Utskottet välkomnar att kommissionen följt medlemsstaternas uppmaning och inlett arbetet med en övergripande EU-strategi för att identifiera hormonstörande ämnen i relevant EU-lagstiftning, med utgångspunkt i WHO:s allmänt vedertagna definition. Möjligheterna att identifiera potentiella substanser behöver förbättras genom att kriterier för klassificering av hormonstörande ämnen tas fram. Utskottet välkomnar därför kommissionens initiativ i syfte att ta fram en internationellt erkänd klassificering av hormonstörande ämnen inom ramen för GHS. Utskottet har också i tidigare sammanhang betonat vikten av en säker användning av kemikalier för människor och miljö. Framför allt gäller det skyddet av barn och unga eftersom de är extra känsliga för kemikalier. Utskottet har även noterat behovet av att Reach kontinuerligt utökas genom att nya särskilt farliga ämnen identifieras och förs upp på kandidatlistan (bet. 2018/19: MJU7). Riksdagen har även tillkännagett för regeringen att riksdagen ställer sig bakom det som utskottet föreslagit om att likartade farliga ämnen ska kunna hanteras i grupp (bet. 2016/17: MJU7, rskr. 2016/17:153). Det gäller t.ex. olika bisfenoler, där ämnet bisfenol A riskerar att ersättas med andra bisfenoler. Utskottet noterar även att kommissionen tidigare åtagit sig att senast 2018 ta fram en EU-strategi för giftfri miljö. Utskottet välkomnar denna utfästelse och förutsätter att det presenteras en tidsplan för att förverkliga detta inom ramen för det åttonde miljöhandlingsprogrammet.

² Se Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals - FN, New York and Geneva 2011.

Sammanfattningsvis anser utskottet att kommissionens meddelande genom sin breda ansats täcker in de viktigaste frågeställningarna inom området. I det följande redogör utskottet för sina synpunkter vad gäller fyra viktiga aspekter av meddelandet. Utskottet föreslår också med det anförda att riksdagen lägger utlåtandet till handlingarna.

Kunskap om hormonstörande ämnen och effekter på hälsa och miljö

Utskottet delar kommissionens bedömning att det behövs ytterligare forskning om förekomst och effekter av hormonstörande ämnen. Utskottet vill framhålla att den aktuella översynen av relevant lagstiftning bör ha ett riskbaserat förhållningssätt i så motto att de områden och den lagstiftning som är mest relevant vad gäller exponeringen för hormonstörande ämnen ska prioriteras. Den aviserade översynen är enligt utskottets bedömning även ett lämpligt tillfälle för att mer i detalj undersöka vilka behov som finns av fler standardiserade tester för hormonstörande ämnen, inklusive alternativ till djurförsök. Utskottet vill i det sammanhanget lyfta fram att Sverige bl.a. har satsat på ett nationellt kompetenscenter³ för att samordna och främja tillämpningen av alternativa metoder till djurförsök.

Utskottet delar även kommissionens uppfattning att det behövs mer forskning om effekterna av hormonstörande ämnen i naturliga ekosystem och på människors hälsa. Utskottet välkomnar kommissionens förslag att särskilt känsliga grupper som barn och tonåringar bör stå i fokus för ytterligare åtgärder och forskningsinsatser. Det är också positivt att kommissionen lanserar en gemensam internetportal för information om hormonstörande ämnen. Enligt utskottets bedömning kan detta initiativ skapa en bättre koordinering och tillgänglighet för befintliga forskningsresultat. Portalen bör även kunna fungera som en viktig kanal för att tillgängliggöra nya forskningsresultat och exempel på åtgärdsinitiativ i medlemsstaterna. Det kan t.ex. finnas behov av att åtgärda även historiska utsläpp eller oavsiktligt bildade ämnen. Internetportalen kan även i dessa sammanhang bli ett värdefullt verktyg för att underlätta ett relevant informationsutbyte.

Försiktighetsprincipen

Utskottet delar kommissionens bedömning att EU:s strategi för hormonstörande ämnen bör bygga på försiktighetsprincipen och ha som mål att minimera exponeringen för hormonstörande ämnen. Utskottet anser att kandidatlistan i Reach-förordningen är ett avgörande instrument för att operationalisera försiktighetsprincipen och stimulera substitution av särskilt farliga ämnen. Utskottet vill därför särskilt lyfta fram att Europaparlamentet och rådet enligt det sjunde miljöhandlingsprogrammet beslutat att insatserna

³ Sveriges 3R-center vid Jordbruksverket.

ska ”trappas upp med att säkerställa att särskilt farliga ämnen, däribland hormonstörande ämnen, senast 2020 placeras på Reachs kandidatlista”.⁴

Utskottet anser att erfarenheter från användningen av olika perfluorerade ämnen (PFAS) tydligt illustrerar behovet av förebyggande försiktighetsåtgärder. Det finns ett flertal exempel på hur perfluorerade ämnen tidigare ansetts vara ofarliga för människa och miljö vilket lett till att de spridits i stor omfattning. Ny kunskap har därefter visat att dessa ämnen kan ha hormonstörande egenskaper. Den stora spridningen och ämnenas låga nedbrytbarhet har lett till en situation där perfluorerade ämnen kommer att finnas kvar i miljön lång tid framöver. Enligt utskottets bedömning är det mot denna bakgrund mycket viktigt att av försiktighetsskäl minimera spridning av potentiellt hormonstörande ämnen. Utskottet välkomnar även kommissionens mål att prioritera forskning om substitution av farliga ämnen. Utskottet vill samtidigt framhålla att tillämpningen av försiktighetsprincipen inte får medföra att nya risker skapas på andra håll vid åtgärder mot kända eller misstänkta hormonstörande ämnen.

Cirkulär ekonomi

Utskottet vill vidare poängtera vikten av att EU:s reviderade strategi för hormonstörande ämnen samordnas med övrigt arbete för att åstadkomma en cirkulär ekonomi. Många av unionens rättsakter, t.ex. direktiv 2000/53/EC om uttjänta fordon⁵ och direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning⁶, har som uttalat syfte att underlätta återvinning genom att begränsa användningen av farliga ämnen i komponenter och material. I likhet med dessa direktiv bör en allmän översyn av regler för hormonstörande ämnen kunna underlätta materialåtervinning och en cirkulär ekonomi.

Tillsyn och marknadskontroll

Vidare vill utskottet betona behovet av utökade satsningar på relevant tillsyn och marknadskontroll i medlemsstaterna så att spridningen av bl.a. hormonstörande ämnen från importerade varor kan begränsas. Utskottet vill i detta sammanhang framhålla betydelsen av den samordning av nationella tillsynsinsatser som sker via Europeiska kemikaliemyndighetens forum för informationsutbyte om verkställighet samt Europeiska kommissionens system för snabbt informationsutbyte om farliga konsumentprodukter (Rapex). Marknadskontrollmyndigheter inom EU samarbetar här för att informera varandra om produkter för vilka man vidtagit åtgärder på grund av

⁴ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1386/2013/EU av den 20 november 2013 om ett allmänt miljöhandlingsprogram för unionen till 2020 (EUT L 354, 28.12.2013, s. 171).

⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/53/EG av den 18 september 2000 om uttjänta fordon

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

säkerhetsbrister. Åtgärderna kan handla om att företag fått dra tillbaka en produkt från marknaden eller återkalla den från konsumenter.

BILAGA

Förteckning över granskade dokument

Kommissionens meddelande – Mot en heltäckande EU-ram för hormonstörande ämnen (COM(2018) 734).