

Förslag till nationellt förbud mot mikrokorn av plast i kosmetiska produkter

Rapport från ett regeringsuppdrag

RAPPORT 2/16



Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och ämnen i varor och gör inspektioner. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

© Kemikalieinspektionen. Tryck: Arkitektkopia, Stockholm 2016.

ISSN 0284-1185. Artikelnummer: 361 176.

Den här trycksaken kan beställas från Arkitektkopia AB, Box 11093, 161 11 Bromma, telefon: 08-505 933 35, fax: 08-505 933 99, e-post: kemi@cm.se.

Förord

Kemikalieinspektionen har på uppdrag av regeringen tagit fram en handlingsplan för en giftfri vardag *Handlingsplan för en giftfri vardag 2011–2014 – Skydda barnen bättre*. Arbetet med handlingsplanen har förlängts till år 2020. Insatser sker på flera områden både nationellt, inom EU och internationellt och ofta i samarbete med andra myndigheter.

Att minska kemiska risker i vardagen är ett steg på vägen att nå riksdagens miljö kvalitetsmål Giftfri miljö – det mål som Kemikalieinspektionen ansvarar för.

Inom ramen för handlingsplanen tar vi fram kunskapssammanställningar, som publiceras i Kemikalieinspektionens rapport- och PM-serier. Bakom publikationerna står egna medarbetare, forskare eller konsulter. Vi vill på detta sätt dela med oss av ny och angelägen kunskap. Publikationerna, som är kostnadsfria, finns på webbplatsen www.kemikalieinspektionen.se.

Denna rapport/PM har tagits fram inom ramen för regeringsuppdraget att genomföra strategin om en giftfri vardag och nå miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö 2015-2017.

I denna rapport redovisas uppdraget ”Mikroplaster i kosmetiska produkter”. Naturvårdsverket har parallellt fått ett bredare regeringsuppdrag som går ut på att ”identifiera viktigare källor i Sverige till utsläpp av mikropartiklar av plast i havet, verka för att reducera uppkomst och utsläpp av mikroplaster från dessa källor samt, vid behov, föreslå författningsändringar för att minska utsläppen”. Naturvårdsverkets uppdrag skall slutredovisas senast den 15 juni 2017.

Kemikalieinspektionens regeringsuppdrag har genomförts med en förkortad tidsplan och målsättningen har därför varit att producera en kort och koncis rapport. Enheten Strategier och Uppdrag, där Kent Wiberg är chef, har ansvarat för uppdraget. Projektledare har varit Jenny von Bahr och projektmedarbetare har varit Fredrik Sandström, Helena Parkman, Mona J-Åkerström samt Anna Lindberg.

Rapporten visar på hur ett nationellt förbud mot mikroplaster i kosmetiska produkter skulle kunna utformas som bland flera åtgärder riktade mot mikroplaster i sjöar och hav.

Innehållsförteckning

Sammanfattning	6
Summary	8
Förkortningar	10
1 Uppdrag, avgränsning och syfte	11
1.1 Avgränsning	11
1.2 Uppdragets syfte	11
2 Beskrivning av problemet	11
2.1 Vad är plast?	12
2.2 Effekter på miljön och transport i näringskedjan	13
2.2.1 Avgränsningar och definitioner	13
2.2.2 Effekter av mikroplaster på akvatiska (marina) organismer	14
2.2.3 Fysiska och fysiologiska effekter av mikroplastpartiklar	14
2.2.4 Upptag och effekter av farliga ämnen i och på partiklarna	16
2.2.5 Transport i näringskedjan	17
2.3 Hur stor andel utgör mikroplast i kosmetiska produkter?	17
2.4 Sammanfattande bedömning	19
3 Mikroplaster i produkter på marknaden	20
3.1 I vilka kosmetiska produkter används mikroplaster?	20
3.2 Hur långt har utfasningen kommit?	22
3.3 Vilka substitut finns det?	23
3.3.1 Mikroplast i tvätt- och rengöringsprodukter	23
4 Miljömärkningskriterier och förbud i andra länder	24
4.1 Miljömärkningskriterier	24
4.2 Förbud	24
5 Bedömning av de EU-rättsliga förutsättningarna	25
5.1 Förordningen om kosmetiska produkter	25
5.2 Reach och havsmiljödirektivet	26
5.3 EUF-fördraget	26
6 Förslag till nationellt förbud	28
6.1 Förslaget	28
6.1.1 Föreslagna definitioner	28
6.1.2 Motivering till definitioner, undantag och övergångstid	29
6.1.3 Motivering till dispensregel	29
6.2 Regelns plats i författningssamlingen	30
6.3 Tillsyn och sanktioner	31
6.4 EU-rättslig motivering	31
6.4.1 Legitimt syfte	32
6.4.2 Icke-diskriminerande	33
6.4.3 Proportionerlig åtgärd	33

7	Verka för EU-reglering	35
8	Konsekvensanalys	36
8.1	Beskrivning av problemet.....	36
8.2	Syftet med regleringen	37
8.3	Nollalternativet samt alternativa lösningar	37
8.3.1	Nollalternativet - Frivillig branschöverenskommelse samt miljömärkning	37
8.3.2	Ökad konsumentinformation	38
8.3.3	EU-reglering	38
8.4	Förbud av mikroplaster i kosmetiska produkter	38
8.4.1	Vilka berörs av förslaget på förbud?	38
8.5	Överensstämmelse med EU-rätten	39
8.6	Konsekvenser	39
8.6.1	Miljökonsekvenser.....	39
8.6.2	Företagens administrativa kostnader pga särreglering.....	39
8.6.3	De tillverkande företagens omställningskostnader	39
8.6.4	Påverkan på innovation och produktutveckling.....	40
8.6.5	Hur påverkar substitutens kostnader på varornas pris?	40
8.6.6	Påverkan på företagets konkurrenskraft.....	40
8.6.7	Påverkan på myndigheter och kommuners kostnader	40
8.7	Behov av särskilda hänsyn till små företag.....	41
8.8	Tidpunkten för ikraftträdande	41
8.9	Behov av speciella informationsinsatser	41
8.10	Samråd.....	41
9	Författningsförslagförslag	42

Bilaga: Lagstiftning i USA

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen har fått regeringens uppdrag att föreslå nationella åtgärder för att begränsa förekomsten av mikroplaster i kosmetiska produkter. Naturvårdsverket har samtidigt fått ett bredare uppdrag att utreda åtgärder för att minska utsläppen av mikroplast från övriga källor. Vårt förslag ska därför ses som en av flera kommande åtgärder mot källor till mikroplaster i haven.

Kemikalieinspektionen föreslår att:

- regeringen förbjuder försäljning av kosmetiska produkter som *sköljs av* och som innehåller mikrokorn av plast. Vi föreslår att förbudet ska gälla från och med 1 januari 2018. Detta under förutsättning att ytterligare åtgärder mot större källor till mikroplaster i sjöar och hav utreds och genomförs.
- Sverige fortsätter att verka för en gemensam EU-reglering. När en sådan eventuellt är på plats bör ett svenskt förbud anpassas till det EU-gemensamma.

Med *mikrokorn av plast* menas de plastpartiklar som avser att ha en rengörande eller skrubbande effekt. Exempel på produkter som skulle omfattas är dusch-gel, kropps-skrubb och ansiktsrengöring. Det bör gå att söka dispens för mikrokorn av plast som är dokumenterat nedbrytningbara i akvatiska miljöer eller i avloppsreningsverk. Förslaget är i huvudsak i linje med det förbud som beslutades i USA i december 2015.

Mikroplastpartiklar kan tas upp av marina organismer och små partiklar (<10 µm) kan tas upp i organismernas cirkulationssystem. Laboratorieförsök har visat en rad negativa effekter på vattenlevande djur. Exponering för mikroplaster kan leda till minskat födointag på grund av att de tar upp plats i tarmen. Det har även visat sig kunna orsaka inflammation, ha negativ påverkan på energilagring, nervsystem och reproduktion och till och med leda till död hos marina organismer. Plastpartiklar kan även ackumulera hydrofoba (vattenskyende) ämnen som kan tas upp av organismerna och orsaka negativa effekter. Mikroplaster har hittats i vattenlevande djur i fältstudier, men i regel i mindre mängder än de som observerats i laboratoriestudier där negativa effekter påvisats. Mer forskning behövs om effekter vid de exponeringsnivåer som förekommer i naturen. Sammantaget bedömer Kemikalieinspektionen att försiktighetsprincipen talar för att kraftigt reducera tillförseln av mikroplaster till sjöar och hav.

Mikroplaster från kosmetiska produkter utgör en liten andel av den totala mängden mikroplaster i den marina miljön, några osäkra uppskattningar ligger på 0,1 procentsnivån. För att åtgärden, trots det ringa bidraget till problemet, skall vara proportionerligt, har vi begränsat förslagen till att endast omfatta användningar av mikroplaster i de kosmetiska produkter där även utfasningskostnaden är ringa för företagen. Därför omfattar förslaget de användningar där utfasningen av mikroplaster redan har gått långt och det finns rikligt med kända substitut. Så är fallet för rengörande och exfolierande¹ produkter som sköljs av. För dessa har branschorganisationen Kemisk-tekniska Leverantörförbundet varit proaktiv och gjort en egen utfästelse om att få bort mikroplasterna senast år 2017. Den frivilliga utfasningen av mikrokorn har påbörjats men är inte heltäckande. I Kemikalieinspektionen undersökning av innehållsförteckningar under oktober 2015 innehöll 36 av 90 olika exfolierande¹ produkter mikrokorn av plast. Förbudet som vi föreslår påverkar främst de företag som inte deltar i den frivilliga utfasningen. Förbudet kan därför leda till mer lika villkor för alla marknadsaktörer.

¹ Med exfoliera avses att avlägsna döda celler från huden.

Om ytterligare användningar av mikroplaster i kosmetiska produkter, eller användning av mikroplaster i andra produkter, ska omfattas av ett förbud bör dessa åtgärders kostnads-effektivitet först utredas närmare och ställas mot övriga tänkbara åtgärders kostnads-effektivitet. Detta eftersom vi i dagsläget inte kan uttala oss om kostnaderna för att fasa ut dessa mikroplaster är proportionerliga.

Ett alternativ till ett nationellt förbud är en reglering av mikroplaster i kosmetiska produkter på EU-nivå. En sådan är dock inte aktuell för närvarande. Nederländerna och Österrike har vid två skilda tillfällen, i juni 2013 samt i december 2014, väckt förslag om utfasning av mikroplaster i Europeiska miljörådet. Sverige stöttade dessa förslag vid bägge tillfällena. EU-kommissionen gav dock inget positivt svar på något av förslagen. Kemikalieinspektionen bedömer därför att EU-kommissionens intresse för frågan är lågt.

Kemikalieinspektionen bedömer att det är juridiskt möjligt att införa ett nationellt förbud mot mikrokorn av plast i kosmetiska produkter eftersom EU:s kosmetikaförordning inte omfattar miljöeffekter. Vi bedömer att inte heller att Reach-förordningen hindrar nationella regler som förbjuder mikroplaster från att användas i kosmetiska produkter.

Eftersom förslaget i stort sett ligger i linje med branschens egna, frivilliga åtagande så kommer merkostnaderna för företagen att bli begränsade. Företagens kostnader för att genomföra förändringen består huvudsakligen av produktutvecklingskostnader och processomställningskostnader samt högre kostnader för inköp av råvaror. De två första är engångskostnader medan det sista är en löpande kostnad. De ökade kostnaderna antas slå igenom i form av ett något högre pris för konsumenterna. Konsumenternas tillgång på peeling och skrubbprodukter bedöms inte påverkas då det finns gott om substitut till mikrokorn av plast.

Ett antal representanter för kosmetikabranschen har fått möjlighet att titta på ett preliminärt utkast av detta förslag. En del av dem menar att förslaget inte behövs eftersom en utfasning enligt dem redan har skett, att andra källor av mikroplaster innebär ett större bidrag till problemet samt att problemet bör lösas på EU-nivå och att förslaget sammanfattningsvis därför inte är proportionerligt. Andra aktörer inom branschen är positiva till ett förbud och bedömer att merkostnaderna är hanterliga för företagen.

Summary

The Swedish Chemicals Agency has been given a Government assignment to propose national measures for restricting the occurrence of microplastics in cosmetic products. At the same time, the Swedish Environmental Protection Agency has been given the broader task of exploring measures to reduce the release of microplastics from other important sources. Our proposal should therefore be seen as one of several forthcoming measures to address sources of microplastics in the sea.

The Swedish Chemicals Agency proposes that:

- the Government prohibit the sale on the Swedish market of rinse off cosmetic products that contain plastic microbeads. We propose that the ban should apply as of 1 January 2018.
- Sweden continue to seek to achieve an EU-wide regulation. If and when this is in place, a Swedish ban should be adapted to the EU-wide one.

The term plastic microbeads refers to plastic particles that are intended to have a cleansing or scrubbing effect. Examples of the products that would be covered are shower gel and body scrub. We propose that the ban should apply as of 1 January 2018. It should be possible to apply for exemption in the case of plastic microbeads which are documented as biodegradable in aquatic environments or in wastewater treatment plants.

Microplastic particles can be ingested by marine organisms, and small particles (<10 µm) can enter the circulatory system of these organisms. Laboratory tests have shown a number of negative effects on marine life. Exposure to microplastics can result in reduced food intake since these take up room in the intestines. Exposure has also been shown to be a potential cause of inflammation and to have a negative effect on the energy storage, nervous system and reproduction of marine organisms, and even to result in their death. Plastic particles can accumulate hydrophobic (water-repellent) substances which can be ingested by the organisms and cause negative effects. Microplastics have been found in marine life in field studies, although they are as a rule in smaller amounts than those observed in laboratory studies which have demonstrated their negative effects. More research is needed on the effects resulting from the levels of exposure that exist in the natural environment. All in all, the Swedish Chemicals Agency takes the view that the precautionary principle advocates a sharp reduction in the release of microplastics into our lakes and seas.

Microplastics found in cosmetic products constitute a small proportion of the total amount of microplastics in the marine environment; some preliminary estimates lie at a level of 0.1 per cent. In order for this measure, despite the small part it would play in resolving the problem, to be a proportionate one, we have restricted the proposals to cover only such uses of microplastics in cosmetic products where the phasing out costs incurred by the companies would be small. This proposal therefore covers uses where the phasing out of microplastics has already made good progress and an ample number of known substitutes exist. One example here are cleansing and exfoliating rinse off products. In the case of these microplastics the sector organisation KTF (the Swedish Union of Chemical Technical Suppliers) has made a personal pledge to remove them by 2017 at the latest.

The voluntary phasing out of microbeads has begun but is not complete. The Swedish Chemicals Agency's examination of lists of contents during October 2015 showed that 36 of the 90 different exfoliating products that was examined contained plastic microbeads. The main impact of the ban we are proposing is on an area of the market that is not involved in the

voluntary phasing out. The ban may therefore have a levelling effect on the ground rules on the market and help bring about fairer competition.

If further uses of microplastics in cosmetic products or the use of microplastics in other products are to be covered by a ban, the cost-effectiveness of these measures should first be investigated more closely and seen in the light of the cost-effectiveness of other conceivable measures. This is because we cannot say at present whether the costs for phasing out these microplastics are proportionate.

An alternative to a national ban would be the regulation of microplastics in cosmetic products at EU level. Such a measure is not being considered at present. The Netherlands and Austria have drawn up and submitted proposals to the European Environment Council on two separate occasions – June 2013 and December 2014 – concerning the phasing out of microplastics. Sweden supported these proposals on both occasions. The European Commission gave no positive response to either of the proposals. The Swedish Chemicals Agency therefore takes the view that the European Commission has little interest in this issue.

The Swedish Chemicals Agency believes it is legally possible to introduce a national ban on plastic microbeads in cosmetic products since the EU Cosmetics Regulation does not cover environmental effects. Also we do not believe that the REACH Regulation prevents national regulations from prohibiting the use of microplastics in cosmetic products.

Since this proposal is largely in line with the private, voluntary measures being undertaken in the sector, the additional costs incurred by the companies would be limited. The costs to the companies of implementing the change would consist mainly of product development costs and process change costs and, in part, higher costs for the purchase of raw materials. The first two are one-off costs while the last one is a running cost. The anticipated impact of these increased costs would take the form of a marginally higher price for consumers. Consumer access to peeling and scrub products is not expected to be affected because there are plenty of substitutes to plastic microbeads.

A number of representatives for the cosmetics sector have had the opportunity to look at a preliminary draft of the proposal. Some of them feel that the proposal is not needed because in their opinion a phasing out has already taken place; that other sources of microplastics pose a greater problem; that the problem should be resolved at EU level, and that the proposal is in short not proportionate.

Förkortningar

CLP	CLP- förordningen gällande klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar på marknaden inom EU (Classification, Labelling & Packaging)
DDT	diklordifenyltriklorethan
EUF	Europeiska unionens funktionssätt
FEUF	Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt
KTF	Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet
LV	Läkemedelsverket
MPP	mikropartiklar av plast
OECD	Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (Organisation for Economic Co-operation and Development)
PA	polyamid
PAH	polycykliska aromatiska kolväten
PBDE	polybromerade difenyletrar
PBT	persistent, bioackumulerande och toxiskt
PCB	polyklorerade bifenyler
PE	polyeten
PES	polyetersulfon
PET	polyetylentereftalat
PMMA	polymetylmetakrylat
PP	polypropen
PS	polystyren
PTFE	polytetrafluoreten
PU	polyuretan
PVC	polyvinylklorid
Reach	Förordningen om registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar av kemiska ämnen inom EU (Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals)
SCB	Statistiska centralbyrån
SNI	Svensk Näringsgrensindelning
UNEP	FN:s Miljöprogram (United Nations Environment Programme)
UV	ultraviolett (strålning)
WTO	Världshandelsorganisationen (World Trade Organization)

1 Uppdrag, avgränsning och syfte

Kemikalieinspektionen har fått följande uppdrag från regeringen: ”Kemikalieinspektionen skall undersöka och i lämpliga fall föreslå nationella åtgärder och om det bedöms nödvändigt nationella begränsningar. ... [E]xempel på områden som Kemikalieinspektionen ska titta närmare på är (bland annat) mikroplaster”. I dialog med Miljö- och energidepartementets tjänstemän har Kemikalieinspektionen gjort följande precisering av uppdraget.

- Uppdraget avser avsiktligt tillsatt mikroplast i kosmetiska produkter.

1.1 Avgränsning

Avsiktligt tillsatta mikroplaster till produkter inom andra produktområden ingår inte i uppdraget. Inte heller mikroplaster som har nöts av från exempelvis bildäck, plastpåsar eller fleecetyg ingår. Naturvårdsverket har parallellt fått ett bredare regeringsuppdrag som går ut på att ”identifiera viktigare källor i Sverige till utsläpp av mikropartiklar av plast i havet, verka för att reducera uppkomst och utsläpp av mikroplaster från dessa källor samt, vid behov, föreslå författningsändringar för att minska utsläppen”. Detta uppdrag skall slutredovisas senast den 15 juni 2017.

1.2 Uppdragets syfte

Syftet med uppdraget är att minska de skadliga effekter som avsiktligt tillsatta mikroplaster i kosmetiska produkter medför för vattenlevande organismer.

2 Beskrivning av problemet

Sammanfattning:

- Mikroplaster är plastpartiklar som understiger fem millimeter i diameter.
- De flesta plastpartiklarna i haven utgörs av mikroplaster.
- I laboratorier har en rad negativa effekter av mikroplaster kunna uppmätas på vattenlevande djur.
- Plastpartiklar kan ackumulera hydrofoba ämnen som kan tas upp av organismerna och orsaka negativa effekter.
- Mikroplaster har hittats i vattenlevande djur i fältstudier men mer forskning behövs om kroniska effekter vid de exponeringsnivåer som förekommer i naturen.
- Mikroplaster från kosmetiska produkter utgör en mycket liten andel av den mikroplast som tillförs haven.
- Med hänvisning till försiktighetsprincipen anser Kemikalieinspektionen att tillförseln av mikroplaster till sjöar och hav bör begränsas.

Många plaster² har en densitet som är lägre än eller ungefär samma som vatten och flyter därför i vattenmassan eller på vattenytan.³ Plastpartiklar, särskilt i mikrometerstorlek, passerar

² Exempelvis polyeten, polypropen och polystyren.

³ Nerland, I., C. Halsband, I. Allan & K.V. Thomas (2015). Microplastics in marine environments: Occurrence, distribution and effects. <http://www.miljodirektoratet.no/Documents/publikasjoner/M319/M319.pdf>

också genom reningsverk ut i dess recipienter⁴ och kan på så sätt hamna i haven. Tyngre partiklar sedimenterar till botten. De flesta plaster bryts ned mycket långsamt i sötvattensrecipienter och i havet. Det kan ta flera decennier innan de brutits ned fullständigt.^{5, 6, 7} Dessa svårnedbrytbara plastpartiklar utgör på olika sätt en risk för organismer i vattenmassan och på botten av sjöar och hav. Via näringskedjan kan även människor exponeras, men det är oklart om människors hälsa kan påverkas.

Bitar av flytande plast i haven och fynd av fragment av plast i fåglar rapporterades redan i början av 1970-talet.⁸ Idag rapporteras att de flesta plastpartiklarna i världshaven utgörs av så kallade mikroplaster.⁹ Svenska studier visar också på förekomst av mikroplastpartiklar, i samma nivåer som i haven, i sjöar såsom Mälaren¹⁰ och Vättern¹¹. Det finns olika definitioner av mikroplast men en ofta använd definition är små plastpartiklar och fragment som är mindre än fem millimeter i diameter. Vanligtvis anges inte någon nedre gräns för partikelstorleken, men ibland används termen nanoplaster för storlekar < 1µm.²

Mikroplast delas in i två undergrupper:

- Primär mikroplast – industriellt tillverkade mikropartiklar
- Sekundär mikroplast – mikrofibrer från textilier, färgrester och fragment från nedbrytningen av större plastföremål.^{12, 13}

Primär mikroplast tillsätts bland annat avsiktligt i vissa tvätt- och rengöringsprodukter och i kosmetiska produkter. Plastpartiklar används även som slipmedel i blästringssand för användning vid varv, inom textil- respektive bilindustrin samt i läkemedel.¹⁴ När dessa sedan sköljs av med vatten eller utsöndras med avföring hamnar de i avloppssystemen och kan så småningom nå havet.

2.1 Vad är plast?

Plast består huvudsakligen av en eller flera polymerer som blandats med olika tillsatser, så kallade additiv. En polymer är en stor molekyl som består av en kedja av identiska molekyler, monomerer, eller av flera typer av monomerer (sampolymerer). I dagsläget framställs monomererna till största delen av petroleum (råolja/mineralolja). Det finns dessutom ett antal biopolymerer som i begränsad mängd används för plast- och gummitillverkning, till exempel

⁴ Magnusson (2014). Mikroskräp i avloppsvatten från tre norska avloppsreningsverk, IVL-rapport C 71 http://www.ivl.se/download/18.41ba7c1514a956c967d1b1b/1426001387824/C71Mikroskr%C3%A4p+i+norska+ARV+slutversion_Godk%C3%A4nd.pdf

⁵ Leslie, H. A. (2014). Review of Microplastics in Cosmetics - Scientific background on a potential source of plastic particulate marine litter to support decision-making. http://www.ivm.vu.nl/en/Images/Plastic%20ingredients%20in%20Cosmetics%2007-2014%20FINAL_tcm53-409859.pdf

⁶ Andrady, A.L. (2011). Microplastics in the marine environment. *Mar. Pollut. Bull.* 62, 1596-1605.

⁷ Barnes, D.K.A., F. Galgani, R.C. Thompson, & M. Barlaz (2009). Accumulation and fragmentation of plastic debris in global environments. *Phil. Trans. R. Soc. B* 364, 1985-1998.

⁸ Gesamp (2015): Sources, fate and effects of microplastics in the marine environment: A global assessment.

⁹ Doyle, M.J., W. Watson, N.M. Bowlin & S.B. Sheavly (2011). Plastic particles in coastal pelagic ecosystems of the Northeast Pacific ocean. *Mar. Env. Res.* 71, 41-52.

¹⁰ Landbecker, D. (2012). Anthropogenic particles in lake Mälaren. Project work 30 credits, Uppsala University. Biology Education Centre (IBG).

¹¹ <http://www.falkopingstidning.se/article/mangder-med-plast-i-vattern/>

¹² UNEP 2014: Microplastics – emerging Issues (brochure). <http://www.unep.org/yearbook/microplastics.asp>

¹³ Sundt, P., P.E. Schulze, & F. S (2014). Sources of microplastic- pollution to the marine environment: <http://www.miljodirektoratet.no/Documents/publikasjoner/M321/M321.pdf>

¹⁴ Essel, R., L. Engel, M. Carus & R.H. Ahrens (2015). Sources of microplastics relevant to marine protection in Germany. Report No. (UBA-FB) 002147/E.

naturgummi, cellulosa, stärkelse, proteiner och polyhydroxyalkonater, samt syntetiska polymerer tillverkade av biologiskt material, till exempel polylaktid. Förutom polymerer tillsätts olika typer av additiv vid tillverkningsprocesserna. Additiv är ämnen som är löst bundna till plastpolymeren och som är nödvändiga för själva polymerisationsprocessen eller för att ge slutprodukten önskade egenskaper, till exempel mjukgörare, flamskyddsmedel, värme- och UV-stabilisatorer, biocider, pigment och fyllmedel.¹⁵

2.2 Effekter på miljön och transport i näringskedjan

2.2.1 Avgränsningar och definitioner

Att större plastskräp kan ge fysiska och fysiologiska effekter på marina organismer är känt och vissa effekter är uppenbara då de går att se med blotta ögat (fiskar och fåglar som har magarna fulla med plastbitar eller som fastnat i rester av plastpåsar etcetera). Det finns också indikationer på att de plastansamlingar som bildats/ bildas och som flyter omkring i haven kan sprida invasiva arter till känsliga ekosystem.⁸ Dessa typer av effekter behandlas inte vidare i denna rapport.

Kunskapen om hur mikroplaster storskaligt påverkar marina organismer och människor är sämre. Forskning på området pågår för närvarande på många håll^{16, 17}, även i Sverige^{18, 19}. I avsnitten nedan sammanfattas litteratur som behandlar effekter av mikroplastpartiklar på akvatiska²⁰ organismer, vilka nästan uteslutande är observationer på marina organismer, och eventuella effekter på människa via den akvatiska näringskedjan. Studier av effekter på sötvattensorganismer saknas nästan helt.²¹ Med hänvisning till uppdragets syfte har vi inte gått igenom eventuell litteratur angående effekter av mikroplastpartiklar på markorganismer. I litteraturen som behandlar effekter anges oftast bara plastpartiklarnas storlek, och i vissa fall även vilken platsort, som har använts i försök eller hittats i organismerna. Oftast anges inte vilken form de undersökta partiklarna har haft, till exempel om det är sfärer eller fibrer. Därför har det inte gått att särskilja studier som endast omfattar mikrokorn av plast, det vill säga sådana plastpartiklar som tillsätts kosmetiska produkter för att ge en skrubbande eller rengörande effekt. I genomgången nedan benämns därför de partiklar som studerats som mikropartiklar av plast, härfter förkortat som MPP. Svårigheten att hitta studier som är relevanta för mikrokorn och det komplexa problemet med många olika källor till MPP i den marina miljön har inneburit att det varken har varit möjligt eller varit vår avsikt att göra en fullständig riskbedömning för mikrokorn från kosmetiska produkter i den marina miljön. Utgångspunkten har varit att mikrokorn från kosmetiska produkter bidrar till de effekter i miljön som kan visas för MPP generellt.

¹⁵ Naturskyddsföreningen (2014). Allt du (inte) vill veta om plast. Rapport.

¹⁶ Environmental Health Perspectives (2015). Focus. Marine Plastic Pollution and Seafood Safety: <http://ehp.niehs.nih.gov/123-A34/>

¹⁷ The CleanSea project <http://www.cleansea-project.eu/drupal/?q=en>

¹⁸ Göteborgs Universitet, Institutionen för biologi och miljövetenskap http://bioenv.gu.se/english/staff/carney_almroth_bethanie/a-sea-of-plastic--are-plastic-particles-toxic-to-fish-

¹⁹ Örebro Universitet, Projekt: Kemiska risker med plast i det marina ekosystemet. <http://www.oru.se/Forskning/Forskningsprojekt/Forskningsprojekt-efter-amne/Forskningsprojekt/?rdb=1313>

²⁰ Ordet akvatisk återfinns i begrepp som till exempel akvatisk miljö, akvatiska arter och akvatiska förhållanden. En akvatisk miljö kan vara lotisk (i rinnande vatten), limnisk (i sötvatten), brackvatten miljö eller saltvattensmiljö (i saltvatten i hav [marina miljöer] eller saltvattensjöar).

²¹ Wagner M, et al (2014). Microplastics in freshwater ecosystems: what we know and what we need to know. Environmental Science Europe 2014, 26:12.

2.2.2 Effekter av mikroplaster på akvatiska (marina) organismer

Det finns flera sammanfattande artiklar om förekomst och effekter av MPP.^{8, 22, 23, 24} Dessa visar att MPP har hittats i många olika marina arter i fält, såsom olika arter av kräftdjur, musslor och fiskar. MPP har till och med hittats i strandade stora bläckfiskar som vanligtvis söker föda på 200-700 meters djup.

I laboratoriestudier har det visats att djurplankton, musslor, fiskar med flera tar upp MPP från vattenmassan eller från bottensedimenten i samband med födointag. Många MPP är ungefär lika stora som plankton. Växtplanktons storlek kan variera mellan några få tusendels millimeter till en halv millimeter²⁵ medan den mest typiska gruppen av djurplankton, mesozooplankton, i våra havsområden är mellan 0,2 och 20 millimeter²⁶. Därför konsumeras MPP både av filtrerande djur, djur som livnär sig på deponerat material samt rovdjur. Exempelvis har detta observerats för djurplankton, maneter, musslor, havstulpaner, sjögurkor, kräftdjur, havsborstmaskar och fiskar. I laboratoriestudier har intag påvisats för partiklar i nanostorlek (<1 µm) upp till flera millimeter.²³

Det finns indikationer på att konsumerade MPP kan orsaka fysiska och toxikologiska effekter såsom:

- skador i mag-tarm systemet i form av fysiska skador eller mekanisk blockering av matpassage och/eller en falsk känsla av mättnad vilket leder till svält
- upptag av små partiklar i vävnaden som kan framkalla reaktioner i immunförsvaret
- toxikologiska effekter av ämnen som följer med partiklarna (antingen tillsatta ämnen i partiklarna eller ämnen som fångats upp av partiklarna från vattenmassan)

2.2.3 Fysiska och fysiologiska effekter av mikroplastpartiklar

En hypotes är att när djurplankton får i sig plastpartiklar istället för normal föda kan det uppstå en "mättnad" som leder till att de inte söker annan föda, vilket resulterar i svält.^{23, 27} Det visades i laboratoriestudier att 13 av 15 testade djurplanktonarter konsumerade plastkulor (1,7 – 30,6 µm i diameter) men intaget varierade med art, livsstadium och storleken på kulorna. (Plastkulor fäste även vid djurens ryggsköld och olika utskott.) Intaget av plastkulor minskade konsumtionen av den normala födan, alger.²⁷ Även blåmusslor som exponerades för mycket små plastkulor (30 nm) uppvisade minskad filtreringsaktivitet, vilket indikerar ett minskat födointag²⁸, och juvenil fisk som exponerades för cirka 0,5 mm stora MPP uppvisade minskat födointag²⁹. Några laborieförsök med havsborstmask som exponerats för MPP

²² Wright & Galloway, (2013). The physical impact of microplastics on marine organisms: a review. *Environmental Pollution*, 178, 483-492.

²³ Lusher, A. (2015). Microplastics in the marine environment: distribution, interactions and effects. Chapter 10 in Bergman et al (2015) *Marine Anthropogenic Litter*.

²⁴ Cole, M., P. Lindeque, C. Halsband & T. Galloway (2011). Microplastics as contaminants in the marine environment: A review. *Mar. Pollut. Bull.* 62, 2588- 2597.

²⁵ SMHI (2010). Växtplankton. *Faktablad NR 47-2010*.

²⁶ Gorokhova et al (2009). *Djurplankton i våra hav. Havet 2009*.

²⁷ Cole et al. (2013). Microplastic Ingestion by Zooplankton. *Environmental Science & Technology (Impact Factor: 5.33)*. 05/2013; 47(12).

²⁸ Wegner A, E. Besseling, EM Foekema, P Kamermans & AA Koelmans (2012). Effects of nanopolystyrene on the feeding behavior of the blue mussel (*Mytilus edulis L.*). *Environmental Toxicology and Chemistry*, 31: 2490–2497.

²⁹ De Sá, L.C., L.G. Luis & L. Guilhermio (2015). Effects of microplastics on juveniles of the common goby (*Pomatoschistus microps*): Confusion with prey, reduction of the predatory performance and efficiency, and possible influence of developmental conditions. *Env. Poll* 196, 359-362.

har resulterat i minskat födointag, som lett till minskad vikt³⁰ eller energireserv²³, men det finns även studier där sådana effekter inte kunde påvisas.³¹ I en studie med två arter av marina alger visades att plastkuler i nanostorlek fastnade på algernas cellväggar vilket ledde till minskad fotosyntes och för en av arterna även minskad rörlighet.³²

Vissa filtrerare, såsom musslor kan separera bort MPP, och utsöndra dem genom så kallad pseudofaeces innan partiklarna når tarmen, men detta kan kräva extra energi (vissa arter kan utsöndra partiklarna utan att det kostar energi).^{22, 23, 28, 31} Det finns även indikationer på att små partiklar bäddats in i ny vävnad i tarmkanalen hos musslor, ett tecken på att vävnaden skadats och reparerats.⁸

Laboratoriestudier visar att MPP också kan tas upp från tarmen till cirkulationssystemet. Exponering för MPP kan orsaka inflammation, ha negativ påverkan på energilagring, nervsystem och reproduktion och till och med leda till död hos marina organismer. Ju mindre plastpartiklarna är, desto större tycks risken vara att de tränger in i organismernas vävnader. Det finns simuleringsstudier som indikerar att plastpartiklar av nanostorlek kan penetrera lipidmembran och förändra membranstrukturen och därmed cellulära funktioner.³³ Laboratoriestudier där blåmusslor (en viktig art i Östersjöns näringsväv) exponerats för två storlekar av MPP (polystyren, 3,0 och 9,6 µm) under tre timmar, visade att partiklarna gick över i musslornas cirkulationssystem (hemolymfan).³⁴ Partiklarna transporterades från tarmen till hemolymfan, på mindre än tre dagar, där partiklar sedan återfanns under hela undersökningstiden (48 dagar). Den mindre storleken av partiklarna togs upp i högre grad. Inga toxikologiska effekter noterades i denna studie men i en annan studie²² med blåmusslor som exponerades för 1 - 8 µm stora MPP observerades inflammatoriska effekter.

I en tvågenerationstest med *T. japonicus* (djurplankton) orsakade exponering för 0,05 µm polystyrenkuler dödlighet i första och andra generationen. Kulor som var 0,5 µm orsakade dödlighet i andra generationen, medan dödlighet inte observerades vid exponering för 6 µm stora kulor. Däremot orsakade 0,5 µm och 6 µm stora kulor minskad fertilitet.³⁵

Fiskar av arten lerstubb som exponerades för olika koncentrationer av MPP (polyeten, 1-5 µm) uppvisade effekter på biomarkörer (minskad acetylkolinesteras) som indikerar toxiska effekter på nervsystemet.³⁶

³⁰ Besseling, E., A. Wegner, E.M. Foekema, M.J. van den Heuvel-Greve, & A.A. Koelmans (2012). Effects of Microplastic on Fitness and PCB Bioaccumulation by the Lugworm *Arenicola marina* (L.). Environ. Sci. Technol. 2013, 47, 593–600.

³¹ Van Cauwenberghe L., M. Claessens, M.B. Vandegehuchte & C.R. Jansen (2015). Microplastics are taken up by mussels (*Mytilus edulis*) and lungwors (*Arenicola marina*) living in natural habitats. Env. Poll. 199, 10-17.³² Bhattacharya, P. (2012). "Environmental implications and applications of nanomaterials". All Dissertations. Paper 970

³² Bhattacharya, P. (2012). "Environmental implications and applications of nanomaterials". All Dissertations. Paper 970

³³ Rossi G, J, Barnoud L. Monticelli (2014). Polystyrene Nanoparticles Perturb Lipid Membranes. Journal of Physical Chemistry Letters 5: 241–246.

http://www.researchgate.net/publication/260266458_Polystyrene_Nanoparticles_Perturb_Lipid_Membranes

³⁴ Browne, M.A., A. Dissanayake, T.S. Galloway, D.M. Lowe, & R.C. Thompson (2008). Ingested Microscopic Plastic Translocates to the Circulatory System of the Mussel, *Mytilus edulis* (L.). Environ. Sci. Technol., 42 (13), 5026-5031

³⁵ Lee, K.W., W.J. Shim, O.Y. Kwon & J.H. Kang (2013). Size-Dependent Effects of Micro Polystyrene Particles in the Marine Copepod *Tigriopus japonicus*. Environ. Sci. Technol., 2013, 47 (19), pp 11278–11283.

³⁶ Oliveiraa, M., A. Ribeiroa, K. Hylland & L. Guilhermino (2013). Single and combined effects of microplastics and pyrene on juveniles (0+ group) of the common goby *Pomatoschistus microps* (Teleostei, Gobiidae). Ecological Indicators 34, 641– 647

2.2.4 Uptag och effekter av farliga ämnen i och på partiklarna

Till skillnad från polymerer som inte är särskilt reaktiva och dessutom ofta så stora att de inte passerar över biologiska membran och därmed inte anses toxiska, kan rester av oreagerade monomerer, lösningsmedelsrester eller tillsatssämen (additiv) läcka ut från plastpartiklar. Människor och miljö kan därmed exponeras för dessa ämnen. Flera av de ingående ämnena/ ämnesgrupperna i plaster kan ha farliga egenskaper.^{37, 15} Till exempel kan vissa tillsatssämen ha hormonstörande effekter och det har visats att fisk som exponerats för MPP (av polyeten), i sådana mängder som förekommer i miljön, uppvisade olika tecken på hormonstörande effekter.³⁸

Dessutom kan mikroplastpartiklar adsorbera, ackumulera och fungera som bärare i akvatiska system av ämnen som skyr vatten (hydrofoba ämnen). Adsorptionen kan ske direkt till plasten eller till den mikrofilm som ofta bildas på partikeln när den befinner sig i miljön. Både i mätningar på partiklar inhämtade i naturen och vid laboratorieförsök har det påvisats att klassiska organiska miljögifter som PCB:er, PAH:er, DDT och andra persistenta, bioackumulerande och toxiska ämnen (PBT-ämnena) ackumuleras på plastpartiklar.^{37, 39, 40} Partikelstorlek och platsort har betydelse för hur mycket som adsorberas, till exempel har det visats att polyeten (PE), polypropen (PP) och polystyren (PS) ackumulerar högre koncentrationer av organiska ämnen än plast av PVC och polyetylentereftalat (PET).^{37, 41} Partiklarna kan ackumulera hydrofoba ämnen i miljöer där sådana förekommer i förhöjda koncentrationer, såsom i havens ytfilm eller i avloppssystemen, och partiklarna kan sedan transporteras till andra platser varefter de kan tas upp av organismer. När organismerna fått i sig partiklarna kan toxiska ämnen frigöras från dessa och tas upp i vävnaderna. Det finns även studier som visar på motsatt transport, att ”relativt rena” plastpartiklar suger åt sig oönskade ämnen från organismernas vävnader, beroende på jämviktsprocesser mellan plast och vävnad.⁸

I flera laboratorieförsök har det visats att persistenta organiska ämnen såsom PCB:er, PAH:er, PBDE, med flera, tas upp i organismer som exponerats för kontaminerade plastpartiklar. Hur stor betydelse denna transport av farliga ämnen har i naturliga miljöer är dock oklart.⁸

I försök exponerades havsborstmask för naturliga sediment som innehöll PCB:er, med eller utan inblandning av olika koncentrationer av MPP (med diameter 400-1300 µm). En viss ökad ackumulation (1,1 – 3,6 gånger) av PCB:er i maskarna observerades i närvaro av MPP.³⁰ I en studie exponerades fisk för bara fiskföda eller föda med inblandade nya plastpartiklar (vid koncentrationer av partiklar som uppmäts i miljön) respektive plastpartiklar som jämviktats med vattnet i en havsvik där partiklarna tagit åt sig till exempel PCB:er och PAH:er. I båda exponeringssituationerna med plastpartiklar uppkom leverskador och tecken på hormonstörande effekter, men effekterna var större när partiklarna hade jämviktats i havsvatten innan försöket.⁴²

³⁷ Rochman, C.M., (2015). The complex mixture, fate and toxicity of chemicals associated with plastic debris in the marine environment. Chapter 5 in Bergman et al (2015) Marine Anthropogenic Litter

³⁸ Rochman, C.M., T. Kurobe, I. Flores & S.J. The (2014). Early warning signs of endocrine disruption in adult fish from the ingestion of polyethylene with and without sorbed chemical pollutants from the marine environment. *Sci. Tot. Environ.*, 493, 656-661.

³⁹ Andrady; A.L. (2011). Microplastics in the marine environment. *Mar. Pollut. Bull.* 62, 1596-1605.

⁴⁰ Frias, J.P.G.L., P. Sobral & A.M. Ferreira (2010). Organic pollutants in microplastics from two beaches of the Portuguese coast. *Mar. Pollut. Bull.*, 1988-1992.

⁴¹ Teuten, E.L., S.J. Rowland, T.S. Galloway & R.C. Thompson (2007). Potential for plastics to transport hydrophobic contaminants. *Environ. Sci. Technol.* 41, 7759-7764.

⁴² Rochman, C.M., E. Hoh, T. Kurobe & S.J. The (2013). Ingested plastic transfers hazardous chemicals to fish and induces hepatic stress. *Scientific reports* 3:3263.

2.2.5 Transport i näringskedjan

Transport av MPP via näringskedjan har visats mellan olika nivåer av djurplankton, från Östersjön,⁴³ men i övrigt finns väldigt lite information om hur MPP transporteras i näringsväven. Man har hittat MPP i sälar som misstänks ha tagits upp via födan. Vidare har man hittat mikroplaster i torsk, kolja, vitling och räkor som kan konsumeras av människor, vilket innebär att även människor kan exponeras.²³ Enligt en beräkning baserad på uppmätta halter av MPP i två arter av kommersiellt odlade musslor kan intaget av MPP hos skaldjursätande européer uppgå till 11 000 partiklar per år. Det konstateras dock att det inte går att göra någon bedömning av möjliga effekter på människa av denna exponering på grund av komplexiteten kring att uppskatta mikroplasters toxicitet.⁴⁴

Tyska Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) konstaterar också att på grund av brist på data är det inte möjligt att göra någon hälsoriskbedömning gällande konsumtion av livsmedel som kontaminerats med MPP. BfR har därför begärt att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) ska ta fram vetenskapligt yttrande om förekomst av MPP i livsmedel, särskilt i fisk och skaldjur.⁴⁵

2.3 Hur stor andel utgör mikroplast i kosmetiska produkter?

Enligt data från Euromonitor International (redovisade i Baltic Eye Policy Brief⁴⁶) har användningen av polyetenpartiklar i kroppsvårdsprodukter i Östersjöländerna planat ut i Östersjöns avrinningsområde. Siffrorna visar på en minskning av användningen i Sverige, Tyskland, Norge, Danmark och Finland medan användningen ökar i de övriga länderna i området. Den årliga användningen i Sverige år 2013 var enligt dessa uppgifter totalt 11 ton eller 1,2 gram PE per capita. Den beräknade användningen i Sverige bakåt i tiden och prognoser för de närmaste åren presenteras i *Figur 1*.

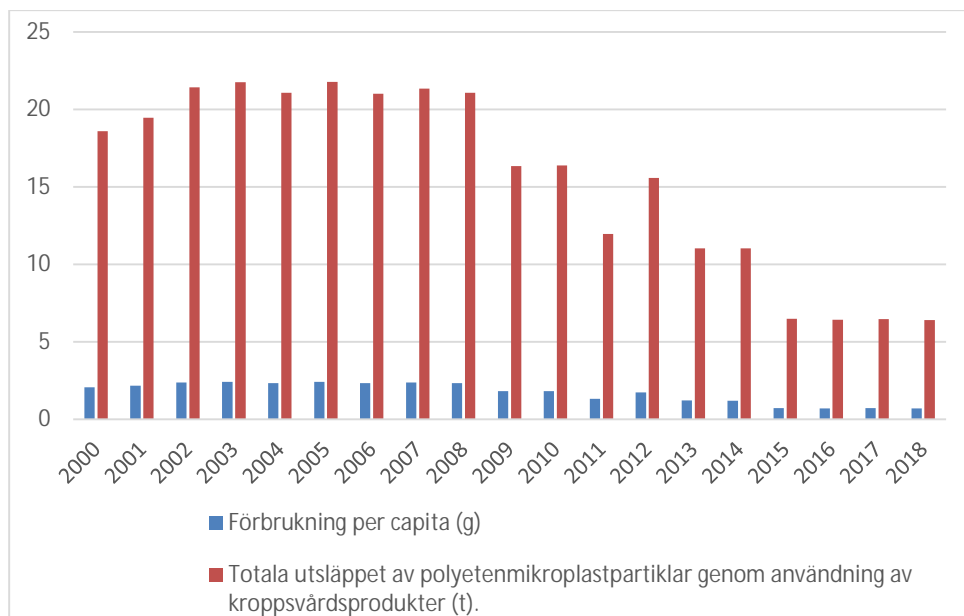
⁴³ Setälä, O., V. Fleming-Lehtinen & M. Lehtiniemi (2014). Ingestion and transfer of microplastics in the planctonic food web. *Environm. Pollut.* 185, 77-83.

⁴⁴ Van Cauwenberghe, L. & C.R. Jansen (2014). Microplastics in bivalves cultured for human consumption. *Environm. Pollut.* 193, 65-70.

⁴⁵ BfR (2015). Microplastic Particles in Food. BfR Opinion No. 013/2015 of 30 April 2015

⁴⁶ Stockholms universitets Östersjöcentrum (2015). Mikroplaster i hygienartiklar - ett första steg för att minska utsläppen till Östersjön. Baltic Eye Policy Brief.

http://www.su.se/polopoly_fs/1.232433.1429020022!/menu/standard/file/PBmicroplastSVEwebb.pdf



Figur 1 Årlig användning/konsumtion av polyetenpartiklar (PE) i kroppsvårdsprodukter under perioden 2000-2018 (prognos 2014-2018) i Sverige (Data redovisade i Baltic Eye Policy Brief, 2015⁴⁶)

Trots att reningsverken fångar upp merparten (70 till närmare 100 procent) av inkommande plastpartiklar i avloppsvatten är det relativt stora mängder, särskilt av små partiklar (<300 µm), som passerar igenom ut till recipienten (vattendraget som tar emot det reade avloppsvattnet).^{47, 48, 49} Om 70-99 procentens rening appliceras på den uppskattade användningen av 11 ton PE-partiklar i kroppsvårdsprodukter, innebär det att 110 kilo till 3,3 ton av dessa partiklar årligen når recipienten, och kan så småningom hamna i haven. Utöver detta kan partiklar som hamnar i reningsverkens slam nå recipienten om slammet läggs ut på marker där partiklarna kan sköljas ut i vattendragen. Storleken på denna källa till sjöar och hav är svår att uppskatta. En annan källa är utsläpp från enskilda avlopp, men vi har inte funnit några uppgifter om hur mycket av plastpartiklarna som når recipienterna denna väg.

Mikroplastpartiklar i sjöar och hav har sitt ursprung från ett stort antal olika källor där volymmässigt viktiga källor till exempel är slitage av däck och fibrer från tvätt av textilier. Det finns inga säkra uppskattningar på hur stor del av mikroplasterna i akvatiska system som härstammar från kosmetiska produkter. I en norsk studie har man grovt uppskattat att det emitteras cirka 8400 ton mikroplastpartiklar per år i Norge från olika källor, varav cirka 40 ton kommer från användning i kosmetiska produkter. Drygt 4000 ton av dessa partiklar beräknas nå haven varav 4 ton, cirka 0,1 procent, beräknas komma från användningen i

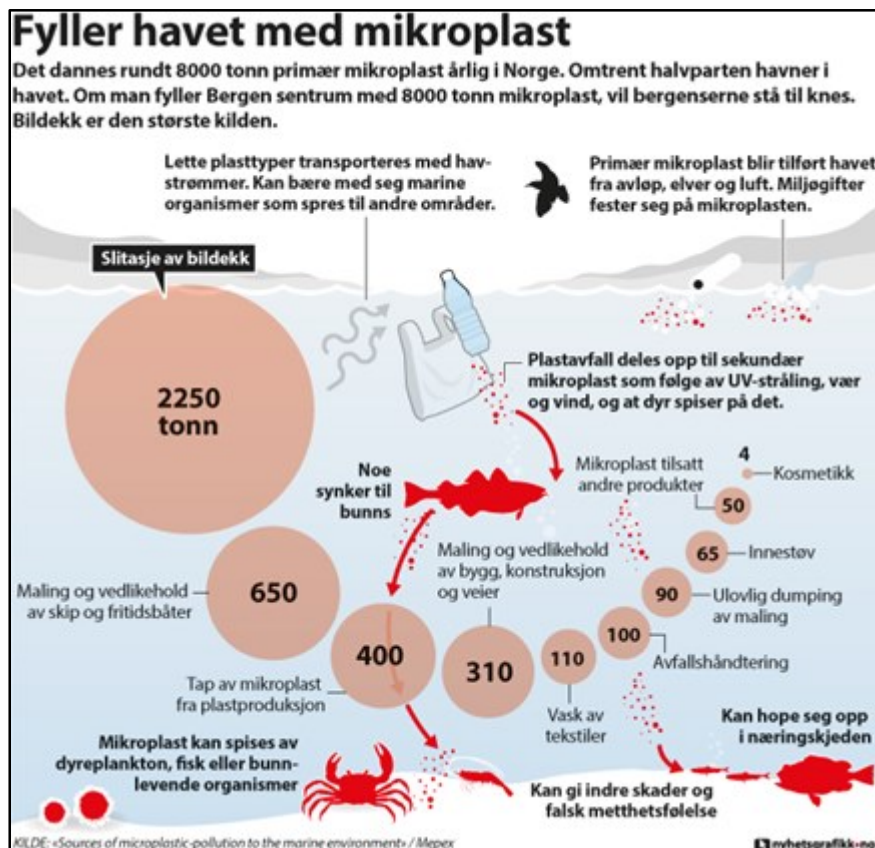
⁴⁷ Magnusson, K. och C. Wahlberg (2014). Mikroskopiska skräppartiklar i vatten från avloppsreningsverk. IVL-rapport B 2208

<http://www.ivl.se/download/18.1acdfdc8146d949da6d2268/1410872756983/B2208+Mikroskopiska+skr%C3%A4ppartiklar+i+vatten+fr%C3%A5n+avloppsreningsverk.pdf>

⁴⁸ Magnusson, K. (2014). Mikroskräp i avloppsvatten från tre norska avloppsreningsverk, IVL-rapport C 71 http://www.ivl.se/download/18.41ba7c1514a956c967d1b1b/1426001387824/C71Mikroskr%C3%A4p+i+norska+ARV+slutversion_Godk%C3%A4nd.pdf

⁴⁹ Magnusson, K. & F. Norén, (2014). Screening of microplastic particles in and down-stream a wastewater treatment plant. IVL rapport C55 <http://www.ivl.se/publikationer/publikationer/screeningofmicroplasticparticlesinanddownstreamawastewatreatmentplant.5.1acdfdc8146d949da6d4841.html>

kosmetiska produkter, *Figur 2*.⁵⁰ Även i en helt färsk dansk studie beräknas kosmetiska produkter stå för cirka 0,1 procent av emissionerna av mikroplastpartiklar till akvatisk miljö i Danmark.⁵¹ I en uppskattning av primära och sekundära källor till mikroplaster i Tyskland utgör partiklar i kosmetiska produkter cirka 0,1-0,3 procent av den uppskattade totala volymen, men här anges inte hur mycket av partiklarna från olika källor som hamnar i sjöar och hav.¹⁴



Figur 2. Schematisk bild över hur mikroplaster sprids till och i haven. Bilden är hämtad från Miljødirektoratet i Norges hemsida⁵². OBS I denna bild används begreppet "primär mikroplast" för plast som tillförs havet i form av mikroplastpartiklar, det vill säga även sådant som brutits/nötts ned till små partiklar från större plastföremål på land.

2.4 Sammanfattande bedömning

Sammanfattningsvis är kunskapen om de effekter, som beskrivs i detta avsnitt, och omfattningen av dessa i miljön fortfarande bristfällig. Flera av de laboriestudier som sammanfattas i detta avsnitt har utförts vid koncentrationer av MPP som troligen är orealistiska i miljön. Det är därför med dagens kunskap och med tillgängliga riskbedömningsmetoder svårt

⁵⁰ Sundt et al. (2014). Sources of microplastic- pollution to the marine environment.

<http://www.miljodirektoratet.no/Documents/publikasjoner/M321/M321.pdf>

⁵¹ Lassen, C., S. Foss Hansen, K. Magnusson, F. Norén, N. I. Bloch Hartmann, P. Rehne Jensen, T. Gissel Nielsen & A. Brinch (2015). Microplastics. Occurrence, effects and sources of releases to the environment in Denmark. Ministry of Environment and food of Denmark. Environmental project No 1793.

⁵² Miljødirektoratet/Nyhetsgrafikk.no, Publicerad i denna rapport med tillstånd från Miljødirektoratet, pers. kom. Hannah Hildonen. Bilden finns i sitt sammanhang på Miljødirektoratets hemsida: <http://www.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2015/Mars-2015/Vi-fyller-havet-med-mikroplast/>

att påvisa risker för storskaliga effekter av MPP i miljön. Den redan stora förekomsten av plast i sjöar och hav kommer att finnas kvar under mycket lång tid och successivt brytas ned till allt mindre partiklar. Dessutom tillförs hela tiden nya mikroplaster. Med dagens teknik är det så gott som tekniskt omöjligt att rena bort mikroplaster som redan hamnat i marin miljö. Detta utgör därför idag ett miljöhot och att invänta tillräckligt dataunderlag för att kunna göra en fullständig riskbedömning skulle kunna innebära att det blir för sent för nödvändiga åtgärder för att komma tillrätta med problemen. Tillförseln av MPP till sjöar och till den marina miljön bör, med hänvisning till försiktighetsprincipen, minimeras eftersom de utgör en del av den risk som plasterna utgör i akvatiska system. Därför har också flera länder, stater och organisationer redan infört eller rekommenderat åtgärder i syfte att minska tillförseln av MPP, och specifikt MPP i kosmetiska produkter, till sjöar och hav (se Kapitel 3 och 6).

På grund av Östersjöns låga salthalt och dess avskildhet från andra havsområden bedöms dess ekosystem vara mer känsliga för miljöfarliga ämnen än ekosystem i många andra akvatiska miljöer.⁵³ Östersjön är också utpekad som ett *Particularly Sensitive Sea Area* (PSSA) av den mellanstatliga sjöfartsorganisationen IMO (International Maritime Organization). Detta är ett ytterligare skäl att tillämpa försiktighetsprincipen i Östersjön och att för Sverige (och andra länder runt Östersjön) vidta nationella åtgärder mot tillförseln av MPP.

3 Mikroplaster i produkter på marknaden

- Kosmetikabranschen har gjort ett frivilligt åtagande att fasa ut mikroplaster i kosmetiska produkter till år 2017.
- En studie av Kemikalieinspektionen i oktober 2015 visade att 40 procent av undersökta skrubb-produkter innehöll mikroplaster. Övriga produkter innehöll 18 olika substitut.
- Kemikalieinspektionens bedömning är därför att fortsatt utfasning av mikrokorn i kosmetiska produkter behövs och att tillgången på substitut är god.

3.1 I vilka kosmetiska produkter används mikroplaster?

Partiklarna används främst som slipmedel i kroppskrubb, peeling- och duschkräm, men förekommer också i en mängd andra kosmetiska produkter på den europeiska marknaden; till exempel tandkräm, schampo, hudkrämer, ögonskugga, deodorant, hårspray, rouge, nagellack, mascara, rakkräm, babyprodukter, hand- och ansiktsrengöring, bubbelbad, hårfärgningsmedel och solskyddsmedel. Innehållet av plast i produkterna varierar mellan mindre än en procent till mer än 90 procent, men i normalfallet endast upp till 10 procent⁵⁴. Funktionerna för dessa plasttillsatser är många. Utöver skrubbeffekten av mikrokorn kan plasttillsatser i kosmetiska produkter även ha funktion som viskositetsreglerande medel, emulgeringsmedel, filmbildande medel, bulkmedel, gelningsmedel, för utjämnande effekt (t ex av rynkor), som glitter, för att ge färg, slipmedel (exfolierande effekt), för kontrollerad frisättning av olika aktiva ingredienser såsom dofter, vitaminer, solfilter och en mängd andra aktiva beståndsdelar, med mera.⁵

⁵³ Magnusson, K. & K. Norén (2012). The BaltSens project. The sensitivity of the Baltic Sea ecosystems to hazardous compounds. KemI PM 9/12. <http://www.kemi.se/global/pm/2012/pm-9-12-baltsens.pdf>

⁵⁴ Ulf Åkerström UA Consulting, muntligt meddelande 12 oktober 2015.

De plasttyper som oftast nämns i samband med dessa produkter är polyeten (PE), polypropen (PP), och polyamid (PA) men även andra plaster förekommer såsom polystyren (PS), polytetrafluoreten (PTFE), polymetylmetakrylat (PMMA), polyesterar såsom polyetylentereftalat (PET), polyuretaner (PU) samt polyetersulfon (PES).^{5, 14}

En sammanställning av olika litteratordata angående typ av mikroplaster i olika produkttyper visas i *Tabell 1*.

Tabell 1. Sammanställning av resultat från några olika studier avseende plast i kosmetiska produkter; relativt innehåll, partikelstorlek och plasttyp.⁵⁰

Produkt	Innehåll av mikroplast (vikts%)	Plastpartiklarnas storlek (µm)	Plasttyp
Ansiktsrengöring	1,6-3	100-200	PE
Handrengöring	0,2-6,9	100-200	PE
Ansiktsrengöring	0,9-4,2	ingen uppgift	PE
Rakskum	0,1-2	5-15	PFTE
Tandkräm	0,1-0,4	40-800	PE
Ansiktsskrubb	0,4-10,5	40-800	PE
Tandkräm	2-4	14-55	PES

I Sverige gjorde Naturskyddsföreningen under augusti och september 2013 en stickprovsundersökning av förekomsten av mikroplastpartiklar i hushållsprodukter och skönhetsprodukter.⁵⁵ Undersökningen gjordes främst genom granskningar på plats av innehållsförteckningen på pMikroplast är mikrometerstora plastkullor i ett antal slumpvis utvalda affärer i Göteborg, Stockholm och Uppsala. Mikroplaster hittades i 49 skönhetsprodukter. Skönhetsprodukter med mikroplast hittades i samtliga undersökta affärer eller affärskedjor som saluförde skönhetsprodukter. Bland de produkter som innehöll plastpartiklar var det framförallt PE som hade tillsatts. Andra tillsatta plaster var PMMA samt PTFE.

Kunskapen om hur stora totalvolymerna av plastpartiklar som används i olika produktgrupper är bristfällig, men ett försök till en kvantitativ uppskattning av användningen av mikroplaster i olika kosmetiska produkttyper har gjorts i Tyskland, *Tabell 2*.¹⁴ Enligt denna uppskattning används totalt cirka 6 gram plastpartiklar i dessa produkttyper per person och år i Tyskland. Produkter för kroppsrengöring, duschgel och flytande tvål samt tandvårdsprodukter utgör den största användningen, cirka 85 procent.

Tabell 2. Uppskattad användning av mikroplastpartiklar i kosmetiska produkter i Tyskland.¹⁴

Produkt grupp	Total använd mängd per produktgrupp (ton per år)	Användningen per capita (gram per år)
Duschgel och flytande tvål	150	1,9
Kroppsrengöring	177	2,2
Hudvårds- och solskyddsprodukter	39	0,5
Tandvårdsprodukter	98	1,2
Andra kroppsvårdande produkter	32	0,4
Totalt	496	6,2

⁵⁵ Svenska Naturskyddsföreningen (2013). Raklödder till fiskarna. Om skräp i havet – källor, problem och lösningar. http://www.naturskyddsforeningen.se/sites/default/files/dokument-media/rapporter/marint_skrap_rapport.pdf

3.2 Hur långt har utfasningen kommit?

I Sverige har flera företag inom kosmetikabranschen genomfört eller påbörjat en utfasning av mikroplast i formen av plastkuler i mikrometerstorlek, enligt branschorganisationen Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet (KTF). KTF har genomfört en kartläggning 2014 om detta bland berörda medlemsföretag och fick följande svar⁵⁶:

Tabell 3. Egenrapporterad utfasning av mikroplaster i kosmetiska produkter.

	Använder ej mikroplast idag	Fasar ut under 2014	Fasar ut under 2015	Fasar ut under 2016	Fasar ut under 2017	Har inte satt datum, men ämnar fasa ut	Antal svarande totalt
2014	29	9	4	1	1	3	47

I en uppföljande enkät av KTF hösten 2015 angav 90 procent av de svarande företagen att utfasningen hade genomförts, endast ett företag hade ännu inte satt slutdatum.⁵⁷

För att få en aktuell bild av hur långt utfasningen av mikroplaster i kosmetiska produkter har gått genomförde Kemikalieinspektionen en egen studie i oktober 2015. Studien omfattade 90 olika produkter med skrubbande effekt på olika försäljningsställen belägna i Sundbyberg och Uppsala. Av dessa 90 olika produkter innehöll 36 mikrokorn av plast, det vill säga 40 procent av produkterna. Plaster med andra funktioner, till exempel konsistensgivare, har inte räknats med i denna siffra. Kemikalieinspektionens slutsats är därför att utfasningsarbetet har kommit långt men har ännu en bit kvar. Kemikalieinspektionen vet inte varför denna studie visade på en lägre grad av utfasning än den undersökning som KTF har genomfört. En möjlig orsak är att KTF:s enkät i lägre utsträckning har nått ut till de företag som har fortsatt att sälja skrubbprodukter med mikrokorn av plast.

Tabell 4. Kemikalieinspektionens butiksundersökning i oktober 2015⁵⁸

Antal undersökta produkter	Andel som innehöll mikrokorn av plast	Andel som inte innehöll mikrokorn av plast
90	40%	60 %

Även flera multinationella företag har påbörjat utfasning av mikroplaster genom att ersätta plasten med till exempel silica (kiseldioxid). I vissa länder kring Östersjön har därför användningen minskat, samtidigt ökar användningen i andra länder där utfasning inte har påbörjats.⁵⁹ Även den europeiska branschföreningen Cosmetics Europe rekommenderar utfasning senast 2020 av mikroplast i kosmetiska produkter som sköljs av.⁶⁰

⁵⁶ Webbsida: <http://ktf.se/vill-du-veta-mer/mikroplaster/>

⁵⁷ Webbsida: <http://ktf.se/2015/10/20/mikroplaster-i-kosmetik-bor-inte-vara-foremal-for-ett-nationellt-forbud/>

⁵⁸ Kemikalieinspektionens butiksundersökning i oktober 2015.

⁵⁹ Mikroplaster i hygienartiklar - ett första steg för att minska utsläppen till Östersjön:

http://www.su.se/polopoly_fs/1.232433.1429020022!/menu/standard/file/PBmikroplastSVEwebb.pdf

⁶⁰ <https://www.cosmeticseurope.eu/news-a-events/news/822-cosmetics-europe-issues-a-recommendation-on-solid-plastic-particles-plastic-micro-particles.html>

3.3 Vilka substitut finns det?

Enligt Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet används polysackarider, mineraler, mjölk-syraderivat och vaxer i stället för mikrokorn av plast i skrub-produkter.⁶¹ Vid samtal med representanter från företag och från Läkemedelsverket ges bland annat följande exempel på alternativ till mikrokorn av plast: Restprodukter från naturliga källor till exempel nedmalda nötskal, aprikoskärnor, olivkärnor, nedmald pimpsten eller vulkanaska, socker, salter, fett, ris.⁶²

I samband med Kemikalieinspektionens studie hittades 54 skrub-produkter som inte innehöll mikrokorn av plast. De innehöll istället 18 olika varianter på substitut. Se listan nedan. Sammantaget bedömer Kemikalieinspektionen att tillgången på substitut är god.

Lista på substitut till mikrokorn av plast i kosmetiska produkter i Kemikalieinspektionens butiksstudie 2015

- Mikrokristallin cellulosa
- Riskorn
- Olivkorn
- Mineraler
- Valnötskalspulver
- Socker
- Salt
- Ananasbark
- Bentonit (lera)
- Pimpsten
- Mikrokulor av Jojoba
- Silica
- Majkolvspulver
- Pomerans
- Citronsyra
- Glimmer
- Montmorillonite (silikatmineral)
- Mandelnötskal

3.3.1 Mikroplast i tvätt- och rengöringsprodukter

Tvätt och rengöringsprodukter (ej kosmetiska produkter) anmäls till produktregistret på Kemikalieinspektionen. Företag som tillverkar, packar om eller importerar eller från ett annat EU-land för in kemiska produkter till Sverige är skyldig att anmäla detta om mängden överstiger 100 kg per produkt och år. Ämnen som inte är klassificerade som farliga för hälsa eller miljö enligt CLP-förordningen, behöver endast redovisas om innehållet överstiger 5 procent. Det innebär att endast för de produkter som innehåller mikrokorn i en halt över 5 procent behöver detta innehåll redovisas till produktregistret. Hittills har inte heller mikrokorn av plast prioriterats i samband med tillsyn av tvätt- och rengöringsmedelsprodukter eller bil- och båtårsprodukter.

Kemikalieinspektionen har gjort en sökning efter olika polymerer i produktregistret och hittade då olika plaster som polyeten, polymetylmetakrylat, polyetentereftalat i bland annat

⁶¹ Webbsida: <http://ktf.se/vill-du-veta-mer/mikroplaster/>

⁶² Personlig kommunikation Peter Jansson, KTF och Gunnar Guzikowski, oktober 2015 (samt november 2013)

tvätt- och rengöringsmedel, bil- och båtårdsprodukter och som råvara till kosmetik/hygienindustrin. Många av polymererna som finns redovisade i produktregistret kan ha en helt annan funktion i produkten. Exempelvis kan polymererna tillsättas för att ge en stabiliserande, mjukgörande eller skyddande effekt. Polymerer kan även tillsättas för sina filmbildande egenskaper eller som emulgeringsmedel. Kemikalieinspektionen har hittills endast funnit några få kemiska produkter på marknaden som innehåller mikrokorn av plast.

Naturskyddsföreningens granskning 2013 av tio rengörings-, bil- och båtårdsprodukter visade att denna typ av produkter inte innehöll mikroplaster utan istället ofta kisel. En tysk studie kom fram till att det inte verkar finnas mikroplaster i någon högre utsträckning i tvätt- och rengöringsmedel. Men det utesluter ändå inte att det på marknaden kan finnas mikroplaster i andra typer av tvätt- och rengöringsmedelsprodukter än den produkttyp vi hittills identifierat.

Sammanfattningsvis bedömer Kemikalieinspektionen att förekomsten av mikrokorn i plast är av mindre omfattning i andra produkter än kosmetiska produkter. Samtidigt finns det ett behov av vidare utredning av mikroplasters förekomst i kemiska produkter som inte kan genomföras inom ramen för detta uppdrag.

4 Miljömärkningskriterier och förbud i andra länder

Problemet med mikroplaster har uppmärksamats av flera aktörer. UNEP har publicerat en rapport som rekommenderar utfasning och förbud av användandet av mikrokorn av plast i kosmetiska produkter.⁶³

4.1 Miljömärkningskriterier

Kosmetiska produkter som sköljs av får inte innehålla mikroplaster för att tilldelas EU:s miljömärkning (EU-blomman). Detta enligt ett kommissionsbeslut taget i december 2014.⁶⁴ I kriterierna definieras dock inte vad som avses med mikroplaster.

Även det nordiska miljömärkningssystemet Svanen förbjöd år 2013 mikroplaster i sina kriterier för kosmetiska produkter.⁶⁵ Mikroplaster definieras här som olösliga plastpartiklar som är mindre än 1 mm samt inte bryts ner biologiskt enligt OECD 301 A-F.

4.2 Förbud

Den 28 december 2015 undertecknade USA:s president Barack Obama en lag som förbjuder tillverkning och försäljning i USA av kosmetika som innehåller mikrokorn av plast (plastic microbeads).⁶⁶ Flera amerikanska delstater, bland andra Illinois⁶⁷, Maryland⁶⁸ och Kalifornien⁶⁹, har gått fram med förbud på delstatsnivå under de senaste åren.

⁶³ Are We Polluting the Environment Through Our Personal Care? UNEP, 2015.

⁶⁴ Kommissionens beslut (2014/893/EU) om fastställande av ekologiska kriterier för tilldelning av EU-miljömärket till kosmetiska produkter som sköljs bort.

⁶⁵ Svanenmärkning av kosmetiska produkter, Version 2.10.

⁶⁶ "Microbead-Free Waters Act of 2015," (H.R. 1321), amending Section 301 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331).

⁶⁷ Senate Bill 2727.

⁶⁸ House Bill 216.

⁶⁹ Assembly Bill 888.

Det federala förbudet i USA gäller från den 1 juli 2017 för tillverkning och i huvudsak från 1 juli 2018 för försäljning. Förbudet gäller kosmetiska produkter som sköljs av vid användning, exempelvis peelingprodukter och tandkräm, och sådana mikrokorn av plast som avsiktligt tillsats för att ge en exfolierande eller rengörande effekt. Det federala förbudet går längre än vissa delstatsförbud. Exempelvis undantas inte nedbrytbara mikrokorn av plast vilket exempelvis förbuden i Illinois och Maryland gör.

Den federala amerikanska lagen, kallad "the Microbead-Free Waters Act of 2015", ersätter alla delstatslagar som reglerar samma fråga. Lagen är bilagd denna rapport.

Även den kanadensiska regeringen aviserade under sommaren 2015 sin intention att införa ett liknande förbud.⁷⁰ Inget EU-land har infört ett förbud.⁷¹

5 Bedömning av de EU-rättsliga förutsättningarna

5.1 Förordningen om kosmetiska produkter

I EU:s förordning om kosmetiska produkter⁷² (kosmetikaförordningen) finns utförliga listor över ämnen som inte får förekomma i produkterna och ämnen som får användas med begränsningar eller villkor. Särskilda förteckningar över vilka ämnen som får användas finns för färgämnen, konserveringsmedel och solfilter (UV-filter). Det finns också utförliga krav på märkning av produkterna med innehållsdeklarationer. Kosmetikaförordningen har som syfte att skydda konsumenterna från hälsorisker med kosmetiska produkter (artikel 1). Förordningen harmoniserar därmed medlemsländernas regler för hantering av kosmetiska produkters hälsorisker. Däremot tar förordningen inte upp miljöaspekter på användning av kosmetiska produkter. Detta förtydligas i skäl 5 till förordningen som anger att "[d]e miljöproblem som kan orsakas av ämnen i kosmetiska produkter behandlas med tillämpning av Reach som möjliggör en sektorsövergripande bedömning av miljösäkerheten." Det följer av EU-domstolens praxis att harmoniserande EU-regler i princip inte hindrar medlemsländerna från att införa nationella regler för samma produkter men som motiveras av andra hänsyn än de som ligger till grund för EU-reglerna.⁷³ Följaktligen bör inte kosmetikaförordningen utgöra hinder för nationella regler som syftar till att hantera miljörisker med kosmetiska produkter. Det är dock viktigt att i kommunikation med exempelvis kommissionen tydliggöra att reglerna inte motiveras av hälsöhänsyn.⁷⁴

⁷⁰ <http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=1011649>.

⁷¹ Åtminstone har inget land anmält en sådan regel till EU under direktiv (EU) 2015/1535 (tidigare direktiv 98/34/EG).

⁷² Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

⁷³ Mål C-132/08 Lidl Magyarországg.

⁷⁴ Jfr Mål C-288/08, Nordiska Dental, i vilket EU-domstolen underkände svenska exportregler avseende dentalt amalgam, dvs. en medicinteknisk produkt, trots att Sverige anfört att kraven var motiverade av miljöhänsyn vilket inte omfattas av EU:s direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. EU-domstolen hänvisade i domen till att de svenska reglerna, både enligt lydelsen i frågorna från den svenska Högsta Domstolen och enligt den svenska regeringens argumentation vid förhandlingarna, var motiverade både av miljö- och hälsöhänsyn. Härmed hade Sverige ställt nationella krav inom det område som var harmoniserat genom direktivet om medicintekniska produkter.

5.2 Reach och havsmiljödirektivet

Genom Reach-förordning⁷⁵ har stora delar av kemikalieregleringen inom EU harmoniserats. Enligt artikel 2.4(a) ska dock Reach inte påverka tillämpningen av EU:s miljölöslagstiftning. I EU:s miljölöslagstiftning ingår det så kallade havsmiljödirektivet⁷⁶. Syftet med havsmiljödirektivet är enligt artikel 1 att ”fastställs en ram inom vilken medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som behövs för att uppnå eller upprätthålla en god miljöstatus i den marina miljön senast 2020. Medlemsländerna ska identifiera de åtgärder som behöver vidtas för att uppnå eller upprätthålla en *god miljöstatus*, enligt artikel 13.1. I bilaga 1 till direktivet anges bedömningsgrunder för vad som avses med en god miljöstatus. En sådan handlar om att marint avfall inte ska förorsaka skador på kustmiljön och den marina miljön.⁷⁷ Vår bedömning är att ett nationellt förbud mot mikroplaster i kosmetiska produkter, i syfte att hindra att dessa förorsakar skada i den marina miljön, kan utgöra en sådan åtgärd som beskrivs i artikel 13 i havsmiljödirektivet. Detta innebär att det föreslagna nationella förbudet faller utanför tillämpningsområdet för Reach, enligt artikel 2.4(a) Reach.

Även om Reach skulle anses tillämplig är vår bedömning att utrymme finns för att reglera mikroplaster i kosmetiska produkter nationellt. Som nämnts ovan har Reach-förordningen en harmoniserande verkan, vilket framgår av artikel 128.1. Det betyder exempelvis att medlemsländerna inte får skärpa de förbud och begränsningar som redan gäller enligt Reach bilaga XVII. Detta har EU-domstolen slagit fast i sitt avgörande i det så kallade Lapin-målet.⁷⁸ Detsamma kan rimligen antas gälla för sådan användning som omfattas av ett tillstånd som meddelats enligt Reach artikel 60. Tillstånd krävs enligt Reach för särskilt farliga ämnen som tagits upp i bilaga XIV.

Enligt artikel 128.2 ska Reach inte hindra enskilda medlemsländer från att behålla eller införa nationella bestämmelser för att skydda arbetstagarna, människors hälsa och miljön i fall där Reach inte innebär en harmonisering. Varken bilaga XIV eller bilaga XVII till Reach innehåller regler som begränsar eller förbjuder användning av mikroplaster, vare sig i kosmetiska produkter eller i andra produkter. Vår bedömning är därför att Reach inte har en harmoniserande verkan på det området. Oavsett om undantaget i artikel 2.4(a) är tillämpligt bör därför Reach-förordningen inte hindra Sverige från att anta ett nationellt förbud mot mikroplaster i kosmetiska produkter.⁷⁹

5.3 EUF-fördraget

Ett nationellt förbud måste kunna motiveras utifrån EUF-fördragets⁸⁰ regler om fri rörlighet, främst artiklarna 34 och 36 FEUF. Detta oavsett om förbudet utgör ett genomförande av EU:s havsmiljödirektiv eller inte.

I bedömningen av förslagets förenlighet med EUF-fördraget ska även den så kallade försiktighetsprincipen beaktas. Försiktighetsprincipen, som ofta nämns i diskussioner om hälso- eller

⁷⁵ Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

⁷⁶ Europaparlamentets och Rådets direktiv 2008/56/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på havsmiljöpolitikens område (havsmiljödirektivet).

⁷⁷ Bilaga 1, punkt 10.

⁷⁸ Mål C-358/11, Lapin.

⁷⁹ Notera dock att kommissionen tidigare inte delat vår bedömning av vilket utrymme som finns för nationella kemikalieregler inom Reach-förordningens tillämpningsområde. För att undvika en konflikt med kommissionen som riskerar att kraftigt försena ikraftträdandet av regeln finns därför skäl att i första hand argumentera för att den föreslagna regeln är undantagen från Reach enligt artikel 2.4(a).

⁸⁰ Fördraget om Europeiska Unionens Funktionssätt.

miljörisker, nationellt och internationellt, är en väl etablerad EU-rättslig princip och innebär kortfattat att åtgärder ska kunna vidtas mot verksamheter som eventuellt innebär hot mot miljön eller människors, djurs och växters hälsa, genom lagstiftning, information eller på annat sätt, även om det finns en vetenskaplig osäkerhet om vilka risker verksamheterna medför.

Försiktighetsprincipen har funnits inskriven i EU:s fördrag sedan 1993. Principen anges för närvarande i artikel 191.2 FEUF. Någon definition av principen finns dock inte i fördraget.

Principen har ytterligare förtydligats genom kommissionens kommunikation om försiktighetsprincipen⁸¹ och genom rådsslutsatser.

Kommissionen betonar, liksom EU-domstolen i sin praxis, att de allmänna EU-rättsliga principerna om icke-diskriminering och proportionalitet även gäller när försiktighetsprincipen åberopas. Det måste också finnas en hög grad av vetenskaplighet och analys av den vetenskapliga utvecklingen, samt om möjligt bör den vetenskapliga osäkerheten fastställas.

Vår bedömning av hur förslaget överensstämmer med artiklarna 34-36 FEUF framgår av kapitel 6.

⁸¹ Meddelande från kommissionen av den 2 februari 2000 om försiktighetsprincipen COM (2000)1.

6 Förslag till nationellt förbud

Kemikalieinspektionens förslag:

- att regeringen förbjuder tillhandahållandet på den svenska marknaden av kosmetiska produkter som sköljs av och som innehåller mikrokorn av plast.
- att förbudet ska gälla från och med den 1 januari 2018.
- att Kemikalieinspektionen bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag eller att i det enskilda fallet ge dispens från förbudet, för sådana material som bryts ner i akvatiska miljöer och i avloppsreningsverk och till följd därav inte innebär någon exponering av fasta plastpartiklar för miljön, eller om särskilda skäl föreligger.

Kemikalieinspektionens bedömning:

- Att försiktighetsprincipen berättigar att åtgärder vidtas för att minska flödet av mikroplaster till den marina miljön.
- Att förslaget i princip bör kunna motiveras EU-rättsligt med hänsyn till skyddet för miljön, eftersom förslaget är icke-diskriminerande och proportionerligt.
- Att det föreslagna förbudet endast kan hantera en liten del av utsläppen av mikroplaster i miljön. Ett villkor för att förslaget ska anses lämpligt i EU-rättslig mening, och därmed vara proportionerligt, kan vara att det ingår som endast en åtgärd av flera för att hantera källor till mikroplaster i miljön.
- Att Kemikalieinspektionen kommer att ha tillsynsansvaret för primärleverantörer och kommunerna för övriga aktörer, om förbudet förs in i förordning 1998:944.
- Att förslaget behöver anmälas till EU-kommissionen enligt den procedur som anges i direktiv (EU) 2015/1535 (tidigare direktiv 98/34/EG).

6.1 Förslaget

Vi föreslår att regeringen förbjuder tillhandahållandet på den svenska marknaden av kosmetiska produkter som sköljs av och som innehåller mikrokorn av plast.

Vi föreslår att förbudet ska gälla från och med 1 januari 2018.

Vi föreslår vidare att Kemikalieinspektionen bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag eller att i det enskilda fallet ge dispens från förbudet, för sådana material som bryts ner i akvatiska miljöer och i avloppsreningsverk och till följd därav inte innebär någon exponering av fasta plastpartiklar för miljön, eller om särskilda skäl föreligger.

6.1.1 Föreslagna definitioner

Med ”*tillhandahålla på den svenska marknaden*” avses varje tillhandahållande i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis, för distribution, förbrukning eller användning i Sverige.

Med ”*mikrokorn av plast*” avses avsiktligt tillsatta partiklar av plast i fast form

- som tillsätts för att ge en exfolierande eller rengörande effekt
- som är mindre än 5 millimeter, och
- som är olösliga i vatten,

Med ”kosmetisk produkt som sköljs av” avses en kosmetisk produkt, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, som är avsedd att avlägsnas efter att den används på hud, hår eller slemhinnor.

Med ”plast” avses här ett syntetiskt material tillverkat genom att genom en kemisk reaktion sammanbinda monomerer till kovalent bundna organiska polymerkedjor som kan processas till olika fasta former som behåller sin huvudsakliga form när konsumenten använder dem.

6.1.2 Motivering till definitioner, undantag och övergångstid

Definitionen av ”mikrokorn av plast”

Att partiklarna skall ha fast form, vara olösliga i vatten och vara mindre än 5 millimeter motiveras med att det är den vedertagna definitionen som till exempel används USA:s lagstiftning. Avgränsningen till mikrokorn av plast som ger en *exfolierande*⁸² eller *rengörande effekt* motiveras av att det är inom dessa användningsområden som det framkommit tydligast att alternativa material finns tillgängliga. Förslaget täcker alltså inte in plaster med andra användningsområden än att fungera som skrubbkorn, till exempel plasttillsatser som konsistensgivare eller utfyllningsmaterial.

Definitionen av ”kosmetisk produkt som sköljs av”

Vad som utgör en kosmetisk produkt och vad som omfattas av begreppet ”som sköljs av” definieras i EU:s kosmetikaförordning. Att förbudet endast ska gälla sådana kosmetiska produkter som är avsedda att avlägsnas efter att de använts, motiveras av att det är när mikroplasterna sköljs av kroppen direkt efter användning som de i störst omfattning hamnar i avloppet och riskerar att passera avloppsverken och spridas vidare ut i sjöar och hav. Produkter som används på ett annat sätt hamnar inte i samma utsträckning i avloppet. Mikroplaster som istället exempelvis hamnar i avfallet kommer att hamna i en avfallsförbränningsanläggning och brännas upp och därmed inte bidra till ackumuleringen av mikroplaster i akvatiska miljöer.

Övergångstid

Vi föreslår att förbudet ska gälla från och med den 1 januari 2018. Även detta förslag ligger i linje med branschens eget utfasningsinitiativ där branschen självmant tagit på sig att fasa ut mikroplaster i kosmetiska produkter under år 2017.

6.1.3 Motivering till dispensregel

Mikrokorn av plast som bryts ned snabbt i akvatisk miljö och i avloppsreningsverk och därmed i låg grad bidrar till exponering av fasta plastpartiklar för miljön omfattas inte av syftet med det föreslagna förbudet. Sådana produkter bör därför inte heller omfattas av förbudet. Idag finns dock inga standarder som är anpassade för att bedöma nedbrytbarheten av dessa produkter i olika akvatiska miljöer. För att inte hämma innovationer av nedbrytbar plast bör dock möjlighet skapas för att i enskilda fall, genom en fall-till-fall-bedömning i ett dispensförfarande, pröva om en tillräcklig nedbrytbarhet i akvatiska miljöer och avloppsreningsverk är uppnådd.

Om dispens beviljats för ett specifikt material bör som regel materialet bli generellt undantaget från förbudet. Därför bör Kemikalieinspektionen ges utrymme att utfärda föreskrifter om generella undantag för sådana material.

⁸² Med exfoliera avses att avlägsna döda celler från hudytan.

Kemikalieinspektionen bör följa utvecklingen av relevanta standarder. När lämpliga standarder existerar bör Kemikalieinspektionen ges utrymme att ta fram föreskrifter om generella undantag från förbudet.

Kemikalieinspektionen bör också bemyndigas att i enskilda fall bevilja dispens om särskilda skäl föreligger. I dispensprövningen ska Kemikalieinspektionen i tillämpliga fall tillämpa förordning 764/2008 om ömsesidigt erkännande. Förordningen fastställer förfarandet som myndigheten ska tillämpa när den gör avsteg från principen om ömsesidigt erkännande, dvs. när den stoppar en produkt som säljs lagligt i ett annat EU-land.

I förslaget har vi utgått från att Kemikalieinspektionen pekas ut som föreskrivande och dispensprövande myndighet. En anledning till det är att Kemikalieinspektionen av regeringen pekats ut som tillsynsmyndighet för kosmetiska produkters miljöegenskaper.⁸³ Ett möjligt alternativ skulle dock kunna vara att Läkemedelsverket blir föreskrivande och dispensprövande myndighet eftersom det är den myndighet som har huvudansvaret för kosmetiska produkter vad gäller hälsoegenskaper.

6.2 Regels plats i författningssamlingen

Nationella begränsningar avseende kemiska produkter, eller varor som på grund av sitt innehåll eller behandling har sådana egenskaper att de behöver regleras som kemiska produkter, kan meddelas med stöd av 14 kap. miljöbalken. Regeringen får bland annat meddela föreskrifter om villkor som behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt för hantering, införsel och utförsel av en kemisk produkt (vilket innefattar kosmetiska produkter).⁸⁴

Specifika svenska regler som rör kemiska produkter finns i huvudsak i förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter. Exempelvis återfinns förbudet mot kvicksilver i denna förordning, i vilken Kemikalieinspektionen också bemyndigats att meddela föreskrifter om undantag samt meddela dispens från förbuden.

Reglerna för kosmetiska produkter finns i huvudsak i EU:s kosmetikaförordning. Vissa kompletterande bestämmelser finns dock i svensk lagstiftning, framför allt i förordning (2013:413) om kosmetiska produkter. Det handlar till exempel om språkrav som kopplar till märkningsbestämmelserna i EU:s kosmetikaförordning. Däremot finns inga nationella förbudsregler i den förordningen.

Ett alternativ är att föra in ett förbud mot mikrokorn av plast i vissa kosmetiska produkter i förordning 1998:944. Det som talar för detta är möjligen att man på så sätt, så långt det är möjligt, håller samman nationella begränsningsregler på kemikalieområdet. En följdändring bör dock i så fall göras i 3 § förordning 2013:413, som hänvisar till andra förordningar som reglerar kosmetiska produkter, genom att föra in en ytterligare hänvisning till förordning 1998:944. I kapitel 8 föreslås hur förbudet skulle kunna föras in i förordning 1998:944. Ett annat alternativ är att föra in förbudet i förordning 2013:413.

⁸³ Se kapitel 5.3.

⁸⁴ Miljöbalken 14 kap. 8 § 4.

6.3 Tillsyn och sanktioner

Det är viktigt att ett eventuellt förbud kan bli föremål för tillsyn i alla försäljningsled. Tillsynen är viktig både för att säkerställa det huvudsakliga syftet med regleringen, dvs. att skydda miljön, men också för att skapa rättvisa förhållanden för marknadsaktörerna.

Myndigheternas tillsynsbefogenheter under Miljöbalken regleras genom Miljötillsynsförordningen.⁸⁵ Enligt förordningen har Kemikalieinspektionen (KemI) ansvar för tillsyn i fråga om primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter.⁸⁶ KemI har dock inte tillsynsansvar där Läkemedelsverket (LV) har tillsynsansvar. Detta för att undvika en dubbling av tillsynsansvaret. LV har tillsynsansvar över kosmetiska produkter *enligt reglerna i EU:s kosmetikaförordning och föreskrifter meddelade med stöd av förordningen om kosmetiska produkter*.⁸⁷ Om regeringen beslutar att föra in förbudet mot mikrokorn av plast i vissa kosmetiska produkter i förordning 1998:944 kommer förbudet därmed inte omfattas av LV:s tillsynsansvar.

Av miljötillsynsförordningen följer vidare att kommuner har tillsynsansvaret för andra än primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter.⁸⁸

Sammanfattningsvis bedöms Kemikalieinspektionen få ansvar för primärleverantörer och kommunerna för resterande aktörer när det gäller tillsynen av det förbud som vi föreslår, om förbudet förs in i förordning 1998:944. Inga ändringar behöver därför göras i miljötillsynsförordningen med anledning av det specifika förbud som föreslås i den här rapporten.

Såsom straffbestämmelserna i miljöbalken är utformade idag bör överträdelse av det förbud vi föreslår i den här rapporten omfattas av rubriceringen miljöfarlig kemikaliehantering enligt 29 kap. 3 § 2 punkten.

6.4 EU-rättslig motivering

Inledningsvis ska påpekas att förslaget som presenteras i den här rapporten enligt vår bedömning behöver anmälas till kommissionen och till WTO.⁸⁹ Detta innebär att kommissionen, övriga länder i EU och de länder som är anslutna till WTO får möjlighet att lämna sina synpunkter på förslaget innan det eventuellt beslutas av regeringen.

Som konstaterats i kapitel 5.1 finns inte några specifika regler inom EU som hanterar miljöriskerna med mikroplaster i kosmetiska produkter. I kapitel 5 konstaterar vi även att befintlig EU-rättslig sekundärrätt inte begränsar Sveriges möjligheter att införa nationella regler för att hantera de miljörisker som mikroplaster i kosmetiska produkter utgör. Förslagets förenlighet med EU-rätten ska därför prövas mot EUF-fördragets regler om fri varuörlighet (artikel 34-36 FEUF).

Ännu har inget land inom EU förbjudit försäljning av kosmetiska produkter som innehåller mikrokorn av plast. Ett nationellt svenskt förbud kan därför åtminstone potentiellt innebära att varor som säljs lagligt i ett annat EU-land inte kommer att kunna säljas i Sverige. Därför kan förbudet bedömas som handelshindrande och därmed enligt huvudregeln vara förbjuden enligt artikel 34 FEUF.

⁸⁵ Miljötillsynsförordning (2011:13).

⁸⁶ Miljötillsynsförordningen 2 kap. 21 §.

⁸⁷ 2 kap 23 §.

⁸⁸ 2 kap. 32 §.

⁸⁹ I enlighet med direktiv (EU) 2015/1535 (tidigare direktiv 98/34/EG) WTO/TBT-avtalet.

En handelshindrande åtgärd kan vara tillåten enligt EU-rätten om den är motiverad av ett legitimt syfte. Det räcker dock inte med ett legitimt syfte. Därutöver får åtgärden inte vara godtyckligt diskriminerande och den ska vara förenlig med proportionalitetsprincipen. Detta framgår av artikel 36 FEUF och EU-domstolens praxis om tvingande hänsyn.

6.4.1 Legitimt syfte

EU-domstolen har sedan lång tid tillbaka slagit fast att skyddet för miljön är ett av EU:s viktigaste mål och att det kan motivera handelshindrande åtgärder.⁹⁰ Medlemsländernas möjlighet att hindra handeln i syfte att skydda miljön ska vidare, enligt EU-domstolen, läsas i ljuset av principerna som slås fast i artikel 191.2 i EUF-fördraget:

”Unionens miljöpolitik ska syfta till en hög skyddsnivå med beaktande av de olikartade förhållanden inom unionens olika regioner. Den ska bygga på försiktighetsprincipen och på principerna att förebyggande åtgärder bör vidtas, att miljöförstöring företrädesvis bör hejdas vid källan och att förorenaren ska betala.”⁹¹

Syftet med det förbud vi föreslår är att skydda miljön från de negativa effekter som mikroplaster bidrar till. Vi beskriver dessa effekter ingående i kapitel 2.2.

Kortfattat handlar det om att studier har visat att reningsverk idag inte lyckas rena bort all mikroplast. I laboratorier har en rad negativa effekter av mikroplaster kunna uppmätas på vattenlevande djur såsom minskat födointag på grund av att mikroplasterna tar upp plats i tarmen. Små partiklar (nanostorlek till några mikrometer) kan också tas upp i organismernas cirkulationssystem. Exponering för mikroplaster har visat sig kunna orsaka inflammation, ha negativ påverkan på energilagring, nervsystem och reproduktion och till och med leda till död hos marina organismer. Plastpartiklar ackumulerar hydrofoba ämnen (ämnen som skyr vatten) som kan tas upp av organismerna och orsaka negativa effekter. Att begränsa tillförseln av mikroplaster till den akvatiska miljön har därför en direkt koppling till skyddet för miljön.

Mikroplaster har hittats i vattenlevande djur i fältstudier, men i regel i mindre mängder än i de laboriestudier där negativa effekter påvisats. Mer forskning behövs om kroniska effekter vid de exponeringsnivåer som förekommer i naturen. Trots denna osäkerhet om hur stora negativa effekter som mikroplaster verkligen orsakar det akvatiska djurlivet så bör försiktighetsprincipen motivera att proportionerliga åtgärder vidtas för att minska flödet av mikroplaster till den akvatiska miljön. Östersjöns särskilda känslighet (se kapitel 2.4) är ett ytterligare skäl för Sverige och andra länder runt Östersjön att tillämpa försiktighetsprincipen och att vidta nationella åtgärder mot tillförseln av mikroplaster.

EU:s havsmiljödirektiv, som detta förslag kan anses utgöra ett genomförande av (se kapitel 5.2), ställer krav på medlemsländerna om att vidta de åtgärder som behövs för att uppnå eller upprätthålla en god miljöstatus i den marina miljön, bland annat genom att hindra att marint avfall ska förorsaka skador på den marina miljön. Syftet med det föreslagna förbudet är dessutom i linje med andra åtgärder som vidtagits på EU-nivå för att hantera de miljörisker som plast kan bidra till efter användningsledet. Genom ett direktiv som beslutades den 29 april 2015 gavs exempelvis medlemsländerna tillåtelse att förbjuda försäljningen av tunna plastkassar (direktiv 2015/720). Detta direktiv ändrar förpackningsdirektivet som fram till dess förbjöd medlemsländerna att anta nationella regler på området. Ändringsdirektivet var en följd av att vissa medlemsländer meddelat att de avsåg reglera frågan nationellt. Det finns

⁹⁰ Se till exempel mål 302/86 Kommissionen mot Danmark.

⁹¹ Mål C-209/98 Sydhavnens Sten & Grus, punkt 48.

därför skäl att utgå ifrån att syftet med det förbud vi föreslår i den här rapporten har ett EU-rättsligt stöd.

6.4.2 Icke-diskriminerande

Ett förbud mot mikrokorn av plast i vissa kosmetiska produkter skulle gälla lika, oberoende av var produkten är tillverkad. Detta gäller även försäljning av kosmetiska produkter via e-handel som är riktad till svenska konsumenter. Visserligen kan ett förbud uppfattas som mer betungande för de aktörer som inte påbörjat utfasningen av mikrokorn av plast från sina produkter jämfört med de aktörer som redan kommit långt med utfasningen. Detta, menar vi, är dock en naturlig konsekvens av i princip varje reglering och innebär inte att förslaget kan anses vara diskriminerande.

6.4.3 Proportionerlig åtgärd

Proportionalitetsprincipen är en EU-rättslig princip som har olika innebörd, som skyddar olika intressen och som innebär olika grad av granskning beroende av i vilken situation den tillämpas. Vid bedömning av nationella handelshindrande regler innebär principen huvudsakligen ett nödvändighetstest och i viss utsträckning även en lämplighetstest.⁹²

I avsaknad av harmoniserande regler inom EU är det upp till varje land att själv bestämma vilken nivå för exempelvis miljö- eller folkhälsoskyddet landet vill ha.⁹³ Enligt nödvändighetstestet måste dock landet kunna visa att den begränsande inverkan som en åtgärd har på den fria rörligheten för varor inte går utöver vad som krävs för att syftet med åtgärden ska uppnås.⁹⁴

Syftet med förbudet som föreslås i den här rapporten är, som nämnts ovan, att skydda miljön från de negativa effekter som mikroplaster bidrar till. Genom de definitioner vi föreslår begränsas förbudet till att bara gälla sådana material som behåller sin fasta form under användning och som sköljs av och därför går via reningsverken ut i miljön.

För att minimera branschens anpassningskostnader har vi valt att begränsa förbudets omfattning till mikrokorn av plast som har en exfolierande och rengörande effekt, eftersom vi kunnat konstatera att det finns alternativa material tillgängliga där och att branschen redan påbörjat en utfasning. Vidare har vi i definitioner med mera tagit inspiration från befintliga förbud i USA för att inte i onödan skapa nationella särkrav.

Vi har vidare föreslagit samma utfasningstid som branschen själva har satt upp i sin frivilliga utfästelse. Enligt den skall utfasningen vara klar under 2017. Kemikalieinspektionens förslag är därför att förbudet av mikroplaster i kosmetiska produkterskall börja gälla ifrån 1 januari 2018.

I EU-rättslig mening utgör regeln vi föreslår en så kallad teknisk regel, snarare än ett förbud.⁹⁵ Vi föreslår nämligen inget förbud av en viss produkt utan villkor för hur produkten får vara utformad för att vara tillåten att säljas. Icke desto mindre utgör en sådan försäljningsrestriktion en handelshindrande åtgärd. För att regeln ska anses nödvändig får därför inga åtgärder finnas tillgängliga som är mindre inskränkande för handeln och som kan uppnå en likvärdig skyddsnivå.

⁹² Oliver on Free Movement of Goods in the European Union (Fifth Edition), Peter Oliver, 2010, sid. 226 ff.

⁹³ Se till exempel mål C-131/93, Kommissionen mot Tyskland och mål 272//80, Biologische Producten.

⁹⁴ Se till exempel mål C-142/05, Mickelsson och Roos.

⁹⁵ Se mål 120/78 REWE-Zentral.

Normalt kan märkningskrav eller informationsinsatser anses vara lämpliga, mindre handelshindrande, alternativ till tekniska regler och förbud. I det här fallet bedöms dock inte sådana åtgärder kunna uppnå ett likvärdigt miljöskydd. Märkningskrav eller informationsinsatser skulle möjligen vara lämpliga om konsumenter genom dessa kunde informeras om hur produkten kan användas på ett säkert sätt utan negativa effekter för miljön, till exempel genom att torkas av och slängas istället för att sköljas av. I det här fallet finns dock inte några sådana ”säkra användningssätt” eftersom det rör sig om produkter som är ämnade just att sköljas av vid användning.

En alternativ åtgärd för att uppnå syftet skulle kunna vara att göra investeringar i reningsverk för att förbättra möjligheten att fånga in mikroplasten där. Vi bedömer dock, i enlighet med principen om att miljöförstöring bör stoppas vid källan,⁹⁶ att det är mer lämpligt att rikta åtgärden mot de som släpper ut kosmetiska produkter med mikrokorn av plast på marknaden.

Eftersom syftet med den föreslagna regeln är att skydda miljön från plastpartiklar vore det oproportionerligt att även förbjuda sådant material som bryts ned tillräckligt snabbt för att förhindra exponering av fasta plastpartiklar för miljön. Sådana material bör därför undantas. Idag finns dock inga standarder som är anpassade för att bedöma nedbrytbarheten av dessa produkter i olika akvatiska miljöer. Detta gör det svårt att utforma ett generellt undantag i dagsläget. Istället föreslår vi en möjlighet att ansöka om dispens så att Kemikalieinspektionen kan göra en fall-till-fall-bedömning och pröva om en tillräcklig nedbrytbarhet i akvatiska miljöer och avloppsreningsverk är uppnådd. Om dispens beviljats för ett specifikt material bör som regel materialet bli generellt undantaget från förbudet genom ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter.

Ett uttryck för nödvändighetstestet är principen om ömsesidigt erkännande. Enligt den principen ska medlemsländerna erkänna varandras regler avseende exempelvis miljö och hälsa och därmed acceptera tillträde till den egna marknaden för varor som säljs i andra länder. Principen fungerar så att om två länder kräver en motsvarande skyddsnivå för en viss produkt men reglerar på olika sätt hur den nivån uppnås, så ska respektive land acceptera det andra landets produkt. Däremot innebär inte principen att ett land ska acceptera en lägre skyddsnivå eller produkter vars tillverkningsland inte har några skyddskrav över huvud taget.⁹⁷

När den här rapporten skrivs har Kemikalieinspektionen inte kännedom om att något annat land inom EU skulle ha infört regler för att hantera miljöriskerna som mikroplaster i kosmetiska produkter bidrar till. Importörer, vars produkt sålts lagligen i ett annat EU-land och uppfyller en likvärdig miljöskyddsstandard, kommer dock ha möjlighet att åberopa principen om ömsesidigt erkännande vid en eventuell dispensansökan. Kemikalieinspektionen kommer också att tillämpa förordning 764/2008 om ömsesidigt erkännande inom ramen för dispensprövningen.

Proportionalitetsprincipen har också, utöver kravet att åtgärden ska vara nödvändig, i vissa fall krav på att en handelshindrande åtgärd ska vara lämplig för att uppnå sitt syfte för att vara tillåten. Denna praxis har EU-domstolen utvecklat under senare år och har främst rört etableringsfriheten, men skulle kunna vara relevant även i det här fallet. EU-domstolen beskrev i målet Hartlauer att ”en nationell lagstiftning endast är ägnad att säkerställa förverkligandet av det åberopade målet, om den på allvar svarar mot önskan att uppnå detta på ett sammanhängande och systematiskt sätt”.⁹⁸ Målet rörde den österrikiska statens åtgärder

⁹⁶ Artikel 191 (2) TFEU

⁹⁷ Peter Oliver, sid. 232.

⁹⁸ Mål C-169/07, Hartlauer, punkt 55.

som begränsade möjligheten att starta upp vissa kategorier tandläkarkliniker, medan andra kategorier av tandläkarkliniker inte var föremål för samma begränsning. EU-domstolen underkände åtgärderna eftersom Österrike inte hade visat på några objektiva skäl att särbehandla de olika kategorierna.

Lämplighetskravet aktualiseras här eftersom det förbud vi föreslår i rapporten endast hanterar en relativt liten del av problemet. Den andel av det totala utsläppet av mikroplaster i haven som härrör från just kosmetiska produkter är relativt liten. Det skulle därför kunna ifrågasättas varför just kosmetikabranschen blir måltavla för åtgärden. I linje med Hartlauer-domen skulle Sverige kunna avkrävas objektiva skäl för det. Vår bedömning är att det finns en risk att det föreslagna förbudets förenlighet med proportionalitetsprincipen skulle kunna ifrågasättas om det var en isolerad åtgärd. Det är därför viktigt att visa hur denna åtgärd endast är en del i en bredare nationell strategi för att minska tillförseln av mikroplaster till sjöar och hav. I det hänseendet bör regeringen exempelvis peka på det uppdrag som Naturvårdsverket fått av regeringen att identifiera viktigare källor till utsläpp av mikropartiklar av plast och föreslå åtgärder för att minska utsläppen.

Sammanfattningsvis bedömer vi att förslaget överensstämmer med proportionalitetsprincipen, förutsatt att förbudet ingår som en åtgärd av flera för att hantera källor till mikroplaster i miljön.

7 Verka för EU-reglering

Bedömning:

Sverige bör fortsätta verka för en gemensam EU-reglering. När en sådan eventuellt är på plats bör ett svenskt förbud anpassas till det EU-gemensamma.

Mikroplaster är ett internationellt problem och bör därför i möjligaste mån hanteras internationellt. Sverige har därför, tillsammans med andra EU-länder, verkat för åtgärder på EU-nivå.

Den österrikiska regeringen uppmärksammade vid miljørådet i december 2014 EU-kommissionen och medlemsstaterna på att problemen med förorening av mikroplaster i haven består och att mikroplaster och de kemikalier som binder till plasten orsakar allvarliga skador på havslevande djur. Österrike ville särskilt att EU-kommissionen skulle ta fram ett förslag till förbud mot användning av mikroplaster i kosmetiska produkter och rengöringsmedel. Enligt Österrike m.fl. skulle ett sådant förbud stärka EU:s roll som en föregångare för innovation och grön tillväxt och för att säkerställa enhetliga regler på den inre marknaden. Det österrikiska förslaget stöddes av Belgien, Nederländerna och Sverige.

Nederländerna väckte ett liknande förslag vid miljørådet i juni 2013, vilket också fick stöd av Sverige. Österrike konstaterade i december 2014 att vissa företag sedan dess fasat ut mikroplaster ur sina produkter eller överväger en utfasning, medan situationen för många företag var oklar. EU-kommissionens gav varken i juni 2013 eller december 2014 ett positivt svar på medlemsstaternas förslag.

Inom ramen för ramdirektivet om en marin strategi, 2008/56/EG, har kommissionen pekat på möjligheten att, med stöd av artikel 15, göra kommissionen uppmärksam på ett problem som påverkar miljötillståndet i dess marina vatten och som inte kan lösas med åtgärder på nationell nivå. Enligt kommissionens uppfattning bör ett sådant problem identifieras i samband med

genomförandet av nationella åtgärdsprogram. För mikroplaster innebär det ett dilemma eftersom det saknas en vedertagen miljö kvalitetsnorm.

Behandlingen av ett artikel 15-ärende sker i flera steg och tar uppskattningsvis två år. Eftersom det marina direktivet är relativt nytt finns det hittills ingen erfarenhet av hur artikeln fungerar i praktiken.

Sverige bör fortsätta verka för en gemensam EU-reglering. När en sådan eventuellt är på plats bör ett svenskt förbud anpassas till det EU-gemensamma.

8 Konsekvensanalys

Sammanfattning:

- Åtgärden kan endast minska bidraget av mikroplaster till miljön i låg grad. Detta innebär att åtgärden behöver ingå som en av flera åtgärder för att ge en bättre effekt.
- Företagen i Sverige har redan påbörjat ett frivilligt utfasningsarbete. Detta innebär att endast de företag som inte deltar i denna utfasning kommer att få ökade kostnader.
- Kostnaderna kan bli medelhöga för tillverkande företag som kan behöva ställa om sin tillverkningsprocess.
- Det finns mycket gott om substitut till mikroplaster i kosmetiska produkter och även om dessa ofta kan vara dyrare så bedöms påverkan på produktens slutpris bli ringa, högt räknat 0,2-2 kronor per flaska eller burk.
- Nollalternativet samt övriga alternativa lösningar bedöms som mindre effektiva eller otillräckliga. Däremot föreslås att Sverige fortsätter att driva på i EU för ett gemensamt EU-förbud av mikroplaster i kosmetika.
- Kem-tekniska leverantörsförbundet, KTF, är negativa till ett nationellt förbud av mikroplaster i kosmetika.

Bedömning:

- Åtgärdens effekt på problemet med mikroplaster i sjöar och hav är liten men kostnaderna för att åtgärda problemet är också små eftersom ett utfasningsarbete redan är påbörjat och det finns gott om substitut.

8.1 Beskrivning av problemet

Mikroplaster i kosmetiska produkter orsakar en extern effekt. Det innebär att en negativ effekt drabbar någon annan än producenten eller konsumenten. I detta fall är det livet i våra vattendrag, sjöar och hav som drabbas av den externa effekten, se avsnitt 2.2. De flesta konsumenter har ingen kunskap om problemet med mikroplaster eller om hur de kan agera för att välja bort dessa när de köper sina kosmetiska produkter. Andra konsumenter, med kunskap, är ändå oftast inte beredda att lägga ned tid och kraft på att läsa på innehållsförteckningar och undvika varor med mikrokorn i eftersom deras bidrag till problemet är så litet.

På samhällsnivå uppstår däremot ett problem med mikrokorn från kosmetiska produkter som är summan av alla enskilda individers bidrag till problemet. Miljöproblem som detta som orsakas av externa effekter löses därför ofta effektivast genom gemensamma styrmedel på samhällsnivå.

8.2 Syftet med regleringen

Syftet med regleringen är att minska de skadliga effekter som avsiktligt tillsatta mikroplaster från kosmetiska produkter medför för vattenlevande organismer.

8.3 Nollalternativet samt alternativa lösningar

Kemikalieinspektionen har identifierat flera alternativa lösningar på problemet:

- Nollalternativet som omfattar en frivillig branschöverenskommelse och miljömärkning
- Miljömärkning
- Ökad konsumentinformation
- EU-reglering

8.3.1 Nollalternativet - Frivillig branschöverenskommelse samt miljömärkning

Redan idag finns två tydliga insatser mot mikroplaster i kosmetiska produkter:

- en frivillig branschöverenskommelse för utfasning av mikroplast i kosmetiska produkter, som Kem-tekniska leverantörsförbundet, KTF, har tagit initiativ till.
- att miljömärkningskriterierna för Svanen och EU-blomman innehåller kriterier mot mikrokorn i kosmetiska produkter.

Frivillig branschöverenskommelse

Kemikalieinspektionen bedömer att den frivilliga överenskommelsen har haft god effekt. Men i Kemikalieinspektionens butiksundersökning under oktober 2015 innehöll fortfarande 40 procent av produkter för rengöring och exfoliering⁹⁹ mikrokorn av plast. Medan KTF själva uppger att de som omfattas av överenskommelsen nästan helt har fasat ut mikrokorn i kosmetiska produkter visar Kemikalieinspektionens undersökning att detta inte verkar stämma. Detta tyder på att den frivilliga överenskommelsen inte är heltäckande. Kemikalieinspektionen bedömer att andelen kosmetiska produkter som innehåller mikrokorn av plast kommer att minska även fortsättningsvis men att en frivillig överenskommelse inte kommer att nå alla företag.

Omställningskostnader och ökade kostnader för inköp av råvaror är lika stora¹⁰⁰ för företag vid en frivillig överenskommelse som vid en bindande lagstiftning. Skillnaden är att en frivillig överenskommelse inte är lika bindande som ett förbud. Vid en frivillig överenskommelse kan inte heller myndigheterna utöva tillsyn mot produkter ute i handeln. Det finns därför en uppenbar risk att företag följer en frivillig överenskommelse sämre än ett förbud.

Miljömärkning

Ett förutsättning för att en produkt ska kunna få EU:s miljömärkning (EU Blomman) är att kosmetiska produkter som sköljs av inte får innehålla mikroplaster. Detta enligt ett kommissionsbeslut taget i december 2014. Även det nordiska miljömärkningssystemet Svanen förbjöd år 2013 mikroplaster i sina kriterier för kosmetiska produkter.

Eftersom mikroplaster i kosmetiska produkter är ett problem som orsakar en extern effekt (negativa effekter på organismer i våra vattendrag, sjöar och hav) snarare än hälsoeffekter för

⁹⁹ Skrub- och peelingprodukter.

¹⁰⁰ Ulf Åkerström UA Consulting, muntligt meddelande 12 oktober 2015.

den enskilde konsumenten så föreligger ett marknadsmisslyckande¹⁰¹ som är svårt att lösa enbart genom konsumentinformation. Andelen miljömärkta produkter för personlig hygien var enligt SCB under år 2008 cirka 0,6 procent.¹⁰²Eftersom miljömärkta produkter står för en så liten marknadsandel kan en ökning av deras marknadsandel endast marginellt bidra till att minska tillförseln av mikroplaster till sjöar och hav.

Slutsats nollalternativet

Sammantaget bedömer Kemikalieinspektionen att en frivillig överenskommelse medför lika stora kostnader för de företag som väljer att följa den, men öppnar upp för företag att välja att inte fasa ut mikroplaster. Effekten av en frivillig överenskommelse bedöms bli lägre än av ett förbud samt bidra till ojämna konkurrensförhållanden mellan företag. Miljömärkningens effekt på marknaden bedöms vara ännu mindre. Sammantaget bedöms nollalternativet vara mindre effektivt och leda till en lägre utfasningsgrad av mikrokorn i kosmetika än utredningens förslag.

8.3.2 Ökad konsumentinformation

Ökad konsumentinformation är inte en framkomlig väg i detta fall eftersom miljöpåverkan uppstår om de aktuella produkterna används som det är avsett. Konsumenterna kan inte förväntas att avskilja mikrokornen vid användning. Ökade informationsinsatser bedöms därför inte vara en framkomlig väg för att lösa problemet med mikrokorn i kosmetiska produkter.

8.3.3 EU-reglering

Nederländerna respektive Österrike har vid två skilda tillfällen, i juni 2013 samt i december 2014 väckt förslag i det europeiska miljörådet om utfasningen av mikroplaster. Sverige stöttade förslagen vid bägge tillfällena. EU-kommissionen gav dock inte, vid något av tillfällena, ett-positivt svar på medlemsstaternas förslag. Kemikalieinspektionen bedömer därför att EU kommissionens intresse för frågan är lågt. Vi anser ändå att Sverige bör fortsätta verka för en gemensam EU-reglering. När en sådan eventuellt är på plats bör ett svenskt förbud om möjligt anpassas till det EU-gemensamma.

8.4 Förbud av mikroplaster i kosmetiska produkter

8.4.1 Vilka berörs av förslaget på förbud?

KTF har 13 januari 2016 publicerat tolv olika medlemsföretag på sin webbplats som alla tillverkar kosmetiska produkter i Sverige. Av dessa är sannolikt inte alla som tillverkar produkter som kan innehålla mikroplaster såsom exempelvis kropps-skrubb, ansiktsrengöring eller dusch-gel. Å andra sidan kan det finnas företag, särskilt mindre sådana, som inte är medlemmar i KTF. De tolv tillverkande företagen utgörs både av stora internationella företag och mindre företag.

Av dem som tillverkar kosmetiska produkter som innehåller skrubb-korn har säkerligen en majoritet ställt om sin produktion på grund av KTF:s frivilliga överenskommelse.

¹⁰¹ Marknadsmisslyckande är ett teoretiskt begrepp för när en marknad inte fungerar optimalt. Marknadsmisslyckanden kan åtgärdas genom olika styrmedel.

¹⁰² <http://www.scb.se/sv/Hitta-statistik/Statistik-efter-amne/Hushallens-ekonomi/Hushallen-utgifter/Hushallens-utgifter-HUT/Tidigare-pongare/295685/2008/Andelen-kopta-ekologiska-och-miljomarkta-varor-per-utgiftsgrupp-och-hushall-ar-2008/>

Uppskattningsvis rör det sig därför endast om en handfull tillverkande företag i Sverige som skulle komma att beröras av ett förbud.

Antalet importerande företag som berörs är betydligt större. Enligt SCB finns det 929 företag med SNI-koden Partihandel, parfym och kosmetika. Dessutom tillkommer företag som handlar med kosmetiska produkter som en mindre andel av sitt sortiment. De partihandlande företagen har i genomsnitt knappt tre stycken anställda och en genomsnittlig omsättning på drygt elva miljoner. Det innebär att det i regel rör sig om små företag.

Tabell 5. Antal företag, omsättning och anställda för dessa företag, SCB företagsdatabas, 2013.

	Antal företag	Nettoomsättning, mnkr	Antal anställda
46.450 Partihandel, parfym och kosmetika	929	10 534	2 646

Övriga som berörs av ett förbud är de myndigheter som skall utföra tillsyn av förbudet samt vattemlevande djur i sjöar och hav.

8.5 Överensstämmelse med EU-rätten

Se kapitel 5.

8.6 Konsekvenser

8.6.1 Miljökonsekvenser

Förbudet väntas medföra en liten minskning av tillflödet av svårnedbrytbara plastpartiklar till våra sjöar och hav. Detta väntas i sin tur medföra en liten minskning av de negativa effekter för djurlivet i våra vattendrag, sjöar och hav, som beskrivs i avsnitt 2.2.

8.6.2 Företagens administrativa kostnader pga särreglering

Företagens administrativa kostnader kan påverkas av ett förbud. För företag som ingår i internationella koncerner innebär nationella regler oftast en merkostnad. I typfallet kan företaget dela upp en produkt i två olika produkter vilket innebär att företagets administrativa kostnader, lagerkostnader och eventuella produktionskostnader ökar.¹⁰³ Dessa kostnader torde dock gå ner om fler länder inför förbud mot mikroplaster i kosmetiska produkter. I december 2015 beslutade USA ett sådant förbud och det finns goda chanser att fler länder följer efter. Då det redan finns en frivillig överenskommelse med specialregler för den svenska marknaden som en majoritet av företagen redan följer så innebär det att endast de företag som inte omfattas av den frivilliga överenskommelsen kommer att få höjda kostnader vid ett förbud.

8.6.3 De tillverkande företagens omställningskostnader

För ett företag uppstår olika omställningskostnader när en viss ingrediens skall bytas ut till en annan i en produkt. Exempelvis uppstår produktutvecklingskostnader, den nya ingrediensens egenskaper måste testas i beredningen efter bytet så att produkten når upp till de säkerhets- och kvalitetskrav som ställs på den. Enligt kosmetikaförordningen ska produkterna vara säkra

¹⁰³ Ulf Åkerström UA Consulting, muntligt meddelande 12 oktober 2015.

för människors hälsa vid normal användning och företaget måste kunna göra en säkerhetsbedömning och kan därför behöva genomföra stabilitets- och kontamineringsstudier. Vidare så måste nya innehållsförteckningar tas fram. Alla dessa kostnader är engångskostnader. Hur stora de blir per produkt beror på hur komplicerat bytet av ingrediens är och hur omfattande kvalitetstest företaget genomför. För ett mer omfattande arbete kan det röra sig om flera hundra tusen kronor eller ännu mer per produkt, medan ett mindre arbete kanske endast innebär kostnader på några tiotals tusen kronor.¹⁰⁴ Kemikalieinspektionens bedömning är att företagets omställningskostnader är de största kostnader som förslaget för med sig. Denna kostnad utgör dock en engångskostnad och berör endast de företag som inte redan har eller hade tänkt genomföra detta arbete på frivillig väg. Det rör sig sannolikt endast om en handfull företag i Sverige. Se avsnitt 8.4.1.

I den butiksinventering av skrubbdprodukter som Kemikalieinspektionen genomförde under början på oktober 2015 hittades 54 (av totalt 90) produkter som inte innehöll mikroplaster. Sammanlagt hittades istället 18 olika alternativa ingredienser. Se avsnitt 3.3. Kemikalieinspektionens slutsats av studien är att det verkar finnas gott om substitut.

8.6.4 Påverkan på innovation och produktutveckling

Förbudet kommer att hämma produktutvecklingen av nya användningsområden för ej nedbrytbar plast i kosmetiska produkter. Istället kommer förbudet verka innovationsdrivande för lösningar på naturliga material. Förbudet, med sin möjlighet till dispens för nedbrytbar plast, kommer även att bidra till en ökad efterfrågan på innovativa polymertekniska lösningar.

8.6.5 Hur påverkar substitutens kostnader på varornas pris?

Plast, till exempel polyetenplast, är ett billigt material. En övergång till andra material blir i många fall dyrare. Dock utgör mikroplaster i regel 1 – 10 procent av produkternas totala volym. Beroende på substitut kostar de kanske 0-100 kronor mer per kilo.¹⁰⁵ Även om priset på råvaran skulle höjas med 100 kronor per kilo så skulle det endast motsvara en kostnadsökning på 0,2-2 kronor för en produkt på 200 cl som innehåller 1-10 procent mikrokorn.

8.6.6 Påverkan på företagens konkurrenskraft

Eftersom förbudet påverkar samtliga företag som tillhandahåller de aktuella produkterna på marknaden i Sverige så snedvrids inte konkurrensen mellan företagen. Tvärtom kan företagen få en konkurrensfördel på den globala marknaden i ett senare skede ifall fler länder väljer att förbjuda mikroplaster i kosmetiska produkter. Ett nationellt förbud minskar snedvridningen av konkurrensen för företag på den svenska marknaden jämfört med en situation där vissa följer en frivillig överenskommelse medan vissa företag inte gör det.

8.6.7 Påverkan på myndigheter och kommuners kostnader

En myndighet, i detta fall sannolikt Kemikalieinspektionen, får ökade kostnader för tillsyn av förbudet samt behandling av dispensansökningar. Tillsynen underlättas av att kosmetiska produkters innehållsförteckning skall finnas på förpackningen samt att antalet produkter som berörs av förbudet är relativt begränsat och utbudet är sannolikt likartat över hela landet. Tillsynen försvåras av att tillsyn av kosmetiska produkter i nuläget huvudsakligen sköts av

¹⁰⁴ Ulf Åkerström UA Consulting, muntligt meddelande 12 oktober 2015.

¹⁰⁵ Ulf Åkerström UA Consulting, muntligt meddelande 12 oktober 2015.

Läkemedelsverket och inte av Kemikalieinspektionen. Sammantaget bedöms tillsynen kunna skötas av en tiondels heltidstjänst.

Den genomsnittliga kostnaden för att handlägga en dispensansökan ligger idag på 10 000 till 15 000 kronor på Kemikalieinspektionen. Det går idag inte att säga hur många dispensansökningar som skulle komma in årligen men Kemikalieinspektionen bedömer att det kommer att röra sig om få eller inga ansökningar årligen då det redan finns gott om naturliga substitut.

8.7 Behov av särskilda hänsyn till små företag

Små företag kan ha svårare att hantera regler. Särskild hänsyn bör därför tas till dem. Små företag har inte lika utbyggd omvärldsbevakning som större företag och kan behöva en längre period för att nås av information om de nya reglerna. Det är därför viktigt att det går ut med riktad information till berörda företag om den nya lagen innan den träder i kraft.

8.8 Tidpunkten för ikraftträdande

Tidpunkten för ikraftträdande föreslås bli den 1 januari 2018. Detta datum har valts för att tidpunkten inte skall innebära något problem för de företag som har gjort en utfästelse om att frivilligt fasa ut mikroplaster till år 2017.

8.9 Behov av speciella informationsinsatser

Det är viktigt att alla berörda parter informeras om ett eventuellt förbud i god tid så att alla importörer och tillverkare hinner ställa om sina processer och att alla detaljister hinner byta ut äldre produkter i hyllorna som bryter mot förbudet till den 1 januari 2018. Denna kommunikationsinsats skulle kunna genomföras av Kemikalieinspektionen i samarbete med Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har genom sin tillsyn av företag som tillverkar och säljer kosmetika utarbetade kanaler för att nå ut till dem.

8.10 Samråd

Ett antal representanter för kosmetikabranschen fick under en veckas tid under hösten 2015 möjlighet att kommentera ett preliminärt utkast av själva lagförslaget. De inkom inte några synpunkter på förslagets utformning. Istället har en rad argument mot ett nationellt förbud lämnats in av KTF. KTF menar att miljöeffekten inte anses vara bevisad, att utfasning redan har skett, att andra källor av mikroplaster innebär ett större bidrag, att reglering borde ske på internationell nivå eller på EU-nivå samt att förslaget sammanfattningsvis därför inte är proportionerligt. Samtliga synpunkter har beaktats i utredningen.

Andra branschrepresentanter har i andra sammanhang istället menat att det inte råder några brister på substitut¹⁰⁶ och att företagets kostnader vid en reglering inte kommer att bli högre än vid den frivilliga utfasningen¹⁰⁷.

¹⁰⁶ Muntligt meddelande Emma Bergkvist, Weleda, oktober 2015.

¹⁰⁷ Ulf Åkerström UA Consulting, muntligt meddelande 12 oktober 2015.

9 Författningsförslagförslag

Förordning om ändring i förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter;

utfärdad den XX YY 20XX.

Regeringen föreskriver ifråga om förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter

dels att 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen ska införas tre nya paragrafer, X, Y och Z, av följande lydelse, och

dels att det i förordningen närmast före X § ska införas en ny rubrik av följande lydelse.

1 § Denna förordning innehåller särskilda bestämmelser om förbud mot eller andra restriktioner för hantering av

- 1. kadmium,*
- 2. klorerade lösningsmedel,*
- 3. kvicksilver,*
- 4. kadmium och kvicksilver i batterier,*
- 5. tungmetaller i förpackningar,*
- 6. ammunition som innehåller bly,*
- 7. rengöringsmedel som innehåller fosfater,*
- 8. mikrokorn av plast i kosmetiska produkter, och*
- 9. vissa andra hälso- eller miljöfarliga kemiska produkter och varor.*

Förordningen är meddelad med stöd av 14 kap. 8 § miljöbalken i fråga om 3, 5–11, 11 c–14 och 14 b–20 a §§ samt i övrigt med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Förordningen gäller inte kemiska produkter och biotekniska organismer som omfattas av livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter eller läkemedelslagen (2015:315). Förordning (2015:459).

Mikrokorn av plast i vissa kosmetiska produkter

X § Vid tillämpning av Y § ska följande definitioner gälla:

Med ”tillhandahålla på den svenska marknaden” avses varje tillhandahållande i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis, för distribution, förbrukning eller användning i Sverige.

Med ”mikrokorn av plast” avses avsiktligt tillsatta partiklar av plast i fast form

- som tillsätts för att ge en exfolierande eller rengörande effekt*
- som är mindre än 5 millimeter, och*
- som är olösliga i vatten,*

Med "kosmetisk produkt som sköljs av" avses en kosmetisk produkt, enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter, som är avsedd att avlägsnas efter att den används på hud, hår eller slemhinnor.

Med "plast" avses ett syntetiskt material tillverkat genom att genom en kemisk reaktion sammanbinda monomerer till kovalent bundna organiska polymerkedjor som kan processas till olika fasta former som behåller sin huvudsakliga form när konsumenten använder dem.

***Y §** Det är förbjudet att på den svenska marknaden tillhandahålla kosmetiska produkter som sköljs av och som innehåller mikrokorn av plast.*

***Z §** Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om undantag eller att i det enskilda fallet ge dispens från förbudet i y §, för sådana material som bryts ner i akvatiska miljöer eller som bryts ner i avloppsreningsverk och till följd därav inte innebär någon exponering av fasta plastartiklar för akvatiska miljöer, eller om särskilda skäl föreligger.*

Denna förordning träder i kraft den 01-01 2018

På regeringens vägnar

XXXX XXXXX

XXXX XXXXX

One Hundred Fourteenth Congress
of the
United States of America

AT THE FIRST SESSION

*Begun and held at the City of Washington on Tuesday,
the sixth day of January, two thousand and fifteen*

An Act

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to prohibit the manufacture and introduction or delivery for introduction into interstate commerce of rinse-off cosmetics containing intentionally-added plastic microbeads.

*Be it enacted by the Senate and House of Representatives of
the United States of America in Congress assembled,*

SECTION 1. SHORT TITLE.

This Act may be cited as the “Microbead-Free Waters Act of 2015”.

SEC. 2. PROHIBITION AGAINST SALE OR DISTRIBUTION OF RINSE-OFF COSMETICS CONTAINING PLASTIC MICROBEADS.

(a) IN GENERAL.—Section 301 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 331) is amended by adding at the end the following:

“(ddd)(1) The manufacture or the introduction or delivery for introduction into interstate commerce of a rinse-off cosmetic that contains intentionally-added plastic microbeads.

“(2) In this paragraph—

“(A) the term ‘plastic microbead’ means any solid plastic particle that is less than five millimeters in size and is intended to be used to exfoliate or cleanse the human body or any part thereof; and

“(B) the term ‘rinse-off cosmetic’ includes toothpaste.”.

(b) APPLICABILITY.—

(1) IN GENERAL.—The amendment made by subsection (a) applies—

(A) with respect to manufacturing, beginning on July 1, 2017, and with respect to introduction or delivery for introduction into interstate commerce, beginning on July 1, 2018; and

(B) notwithstanding subparagraph (A), in the case of a rinse-off cosmetic that is a nonprescription drug, with respect to manufacturing, beginning on July 1, 2018, and with respect to the introduction or delivery for introduction into interstate commerce, beginning on July 1, 2019.

(2) NONPRESCRIPTION DRUG.—For purposes of this subsection, the term “nonprescription drug” means a drug not subject to section 503(b)(1) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 353(b)(1)).

(c) PREEMPTION OF STATE LAWS.—No State or political subdivision of a State may directly or indirectly establish under any authority or continue in effect restrictions with respect to the manufacture or introduction or delivery for introduction into interstate

commerce of rinse-off cosmetics containing plastic microbeads (as defined in section 301(ddd) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as added by subsection (a)) that are not identical to the restrictions under such section 301(ddd) that have begun to apply under subsection (b).

(d) RULE OF CONSTRUCTION.—Nothing in this Act (or the amendments made by this Act) shall be construed to apply with respect to drugs that are not also cosmetics (as such terms are defined in section 201 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 321)).

Speaker of the House of Representatives.

*Vice President of the United States and
President of the Senate.*

KEMI

Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Esplanaden 3A, Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se