

REMISSYTTRANDE

Ert Dnr: M2020/00226/Ke

Vårt Dnr: 2020_07

2020-08-27

Miljödepartementet

Kemikalieenheten

Emma Wikstad

REMISS AV SOU 2019:45 FRAMTIDENS KEMIKALIEKONTROLL - HANTERING AV KOMBINATIONSEFFEKTER OCH GRUPPVIS HANTERING AV ÄMNEN

IKEM, Innovations- och Kemiindustrierna i Sverige, har beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerade remiss.

ALLMÄNNA REFLEXIONER OCH UTGÅNGSPUNKTER

En gemensam kemikalielagstiftning i EU

Kemikalielagstiftningen är EU-gemensam, och det är viktigt att det fortsätter att vara så. En gemensam inre marknad är A och O för att företag i Sverige ska kunna fortsätta att vara konkurrenskraftiga i Europa. Därför är det enormt viktigt att enskilda medlemsländer inte inför nationell särslagstiftning som hindrar rörligheten på den inre marknaden. Några av de förslag som presenteras i utredningen innebär just nationella särregleringar, och det avstyrker vi bestämt.

En holistisk syn på kemikalierisker

Utredningen har medvetet avgränsat sig till att bara reflektera över risker med syntetiskt framställda industrikemikalier, trots att mycket stora kemiska hälsorisker som människor utsätts för härrör från en bristfällig kost, luftföroreningar från motortrafik, tobaksrökning och narkotika.

Även om utredningens uppdrag bara har varit att föreslå hur gruppering av kemikalier kan göras och riskbedömning kan utökas till att omfatta blandningar, är det viktigt att reflektera över hur helheten ser ut för att inte riskera att sila mygg och svälja kameler. Redan i introduktionen till rapporten (s. 31) menar vi att utredarna har hamnat snett i tankebanorna när man skriver: "Utmaningen är att minska riskerna från farliga kemikalieblandningar och den totala exponeringen för kemikalier". Vi håller med om att det kan vara relevant att minska riskerna från vissa kemikalieblandningar, men det behöver inte samtidigt innebära att den totala exponeringen för kemikalier behöver minska. Allt runt omkring oss består trots allt av kemikalier, och det är snarare exponeringen för de kemikalier där det finns en okontrollerad risk som behöver minska.

Användning av kemikalier medför en samhällsnytta

Genomgående i hela rapporten saknas ett nyttoperspektiv av kemikalieanvändning. När man läser rapporten är det lätt att förledas till att tro att majoriteten av alla kemikalier som används i samhället är förenade med stor exponering och stor risk för enskilda människor. Det finns naturligtvis många kemiska ämnen som innebär en risk som behöver kontrolleras bättre. Men det stora flertalet kemikalier kan vi dock kontrollera risken väldigt väl. Även frånvaron av kemiska produkter är relaterad till en risk. Risken med exponering för kemikalier måste därför sättas i relation till den risk vi behöver utstå om vi inte hade tillgång till samma kemikalier. Ett risk/nyttoresonemang saknas helt och hållet i konsekvensanalysen, och utan en sådan går det inte att fatta initierade beslut. Utredaren konstaterar själv att många växtskyddsmedel riskerar att flaggas upp för utfasning om rekommendation 6.6 skulle genomföras, vilket i sådant fall skulle få förödande konsekvenser för vår livsmedelsförsörjning. Det finns också ett stort antal kemikalier som saknar faroklassificering trots fullödlig testning. För dessa borde risken vid hantering vara mycket låg. Inte heller detta reflekterar utredningen över. Petroleumindustrin har uppskattat att minst 40% av dessa produkter kommer att påverkas (förbjudas) om en mixture assessment factor på 3 eller högre införs. Petroleumsubstanser, såsom oklassade basoljor och vitoljor, som används i konsumentprodukter som t ex limmer, poleringsmedel, läderbehandling, textulfärgning, smörjmedel och impregnering kommer inte kunna fortsätta säljas om en ytterligare faktor 3 eller högre läggs till de redan nuvarande höga säkerhetsmarginalerna.

Rekommendation 6.1: Inför krav på riskbedömning av blandningar i all kemikalielagstiftning

IKEM instämmer i delvis. Vi tycker att det är bra att myndigheter systematiskt ser över de lagstiftningsområden som de ansvarar för och föreslår anpassningar och ändringar så att dessa är tydliga och harmoniserade samt skapar likvärdiga spelregler på marknaden. Vi tycker också att det är bra att man tar hänsyn till alla typer av kemikalier när man ser över lagstiftning med avseende på blandningseffekter. Men Sverige är en del av EU och därför är det oerhört viktigt att riskbedömning av kemikalier i Sverige inte skiljer sig från riskbedömning av samma kemikalier i övriga EU. Därför avstyrker vi bestämt att Sverige ska införa strängare krav än övriga EU inom de områden som regleras av EU-direktiv om det inte kan motiveras av särskilda svenska förhållanden. Om regeringen väljer att driva dessa frågor är det viktigt att de omfattar EU-regleringarna.

Vi anser också att det är viktigt att lagstiftning kan tillämpas, och därför måste det finnas tydliga strategier för hur riskbedömning av blandningar ska kunna göras i praktiken om man väljer att införa sådana krav i lagstiftning.

Rekommendation 6.2: Inför ett övergripande europeiskt regelverk för kemiska miljö- och hälsorisker, som tar hänsyn till blandningar av kemikalier som regleras av olika lagstiftningar

IKEM avstyrker. Vi ser inget mervärde i att lägga ytterligare ett lager av lagstiftning ovanpå det befintliga. Däremot ser vi positivt på att myndigheter både i Sverige och i EU samverkar mer och delar riskbedömningar med varandra. Bättre samverkan bör leda till effektivare riskbedömning och resursbesparing. Hur risken därefter hanteras måste vara en fråga för varje enskild applikation och därmed varje nedströmslagstiftning. Riskhanteringen måste

sättas i förhållande till den nytta som kemikalier bidrar med, och därmed kan inte all riskhantering göras lika. I de fall aggregerad exponering för samma kemikalie från flera olika källor är påtaglig bör åtgärder vidtas i de specifika fallen om det visar sig vara nödvändigt.

Rekommendation 6.3: Inför ett ramdirektiv för hälsa med målet att skydda människor från både kemiska och icke-kemiska miljöfaktorer

IKEM avstyrker. Återigen ser vi inget mervärde i att införa ytterligare lagstiftning ovanpå befintlig. Det är också synnerligen oklart varför vissa kemikalier ska omfattas av ett hälsodirektiv, medan andra såsom alkohol, tobak och narkotika inte ska göra det, trots att hälsoriskerna med dessa sannolikt är om inte mer så åtminstone lika allvarliga under en livstid. Hur ska effekter på hälsan av frivillig exponering av naturliga eller syntetiska kemikalier kunna urskiljas från ofrivillig exponering? Det här förslaget skulle kunna leda till ingrepp i människors personliga integritet och val samtidigt som företaget skulle riskera att ställas till svars för skador som de inte orsakat.

Rekommendation 6.4: Samla information om användning och utsläpp av kemikalier i en central databas

IKEM avstyrker. Det finns inget mervärde i att utöka rapporteringskraven i en nationell databas, framför allt inte när varuflöden är globala. Att rapportera ytterligare detaljnivåer om enskilda produkter och kemikalier i en nationell databas kommer att skapa stor arbetsbörda för de företag som ska göra registreringen samtidigt som det kommer att bli mycket svårt att garantera kvalitén på den data som rapporteras in. Redan idag är produktregistret ett ok för svenska företag som har svårt att rapportera den detaljnivå som krävs. Idag ska företag registrera sina kemikalier hos ECHA, rapportera till klassificerings och märkningsregistret, registrera SVHC-ämnen till SCIP-databasen, rapportera en information till giftinformationscentralen och en annan till det svenska produktregistret. Det är av största vikt att den information som redan finns om kemiska produkter och kemikalier i varor används och samordnas och att nya databaser och rapporteringskrav inte inrättas innan det är klarlagt på vilket sätt informationen ska användas, vilken miljö- eller hälsonytta rapporteringen medför samt att informationen inte redan finns tillgänglig på annat håll. Det blir också helt fel att börja med rapportering i Sverige och sedan försöka utvidga det till EU, då det kommer att leda till att svenska företag kommer att avkrävas olika typer av information till olika, men snarlika databaser. I slutänden innebär förstås nationella särregleringar på kemikalieområdet att svenska företag för svårare att konkurrera med de europeiska motsvarigheterna. Det innebär naturligtvis att befintliga svenska jobb riskerar att försvinna utomlands samtidigt som nyinvesteringar i Sverige uteblir.

Rekommendation 6.5: Upprätta forskningsprogram för ökad kunskap om verkliga exponeringsmönster för kemikalieblandningar

IKEM instämmer delvis. Området är svårt och kunskapsluckorna stora. Därför håller vi med om att det behövs mer forskning inom området och särskilt när det gäller att utveckla nya digitala stöd för riskbedömning och riskhantering. Vi ställer oss positiva till att utveckla modeller för prediktiv exponeringsbedömning och förbättra kunskapen om prioriterade blandningar. För att säkerställa långsiktig och hållbar finansiering är det viktigt att samverka kring de här frågorna i EU. Därför tror vi inte att ansvar och resurser för att utforma och övervaka programmet ska läggas hos Kemikalieinspektionen, som i första hand är en

tillsynsmyndighet. I Sverige bör Vinnova som redan är expertmyndighet för innovations- och forskningsfrågor i första hand administrera den här typen av forskningsinsatser, men Sverige bör i första hand arbeta för att forskningsområdet prioriteras inom Horizon Europe.

Rekommendation 6.6: Inför en fördelningsfaktor (allocation factor) för att hantera riskerna med kemiska blandningar

IKEM avstyrker. Blandingseffekter är dock ett viktigt område att beakta vid riskbedömning av kemikalier, även om det fortfarande finns många kunskapsluckor. Vi ställer oss därför bakom ett fortsatt arbete med att hitta möjliga sätt att ta hänsyn till blandningseffekter vid riskbedömning. Det förslag som presenteras i utredningen, och som innebär att en generell allocation factor på 10% införs för samtliga kemikalier, är dock en alldeles för ospecifik lösning som riskerar att orsaka mer skada än nytta för samhället i stort. Det finns flera orsaker till att vi anser utredningens förslag som olämpligt:

1. Att använda en generell faktor, lika för alla kemikalier oavsett inneboende egenskaper, exponering eller tillgängliga studier, är ett allt för trubbigt och oprecist sätt att hantera kemikalierisker. Att använda en allocation factor på 10% är säkert rimligt för vissa ämnen, men det kan inte betyda att alla ämnen ska hanteras på samma sätt. Förslaget som det är skrivet riskerar att radera ut flera kemikalier och användningar från marknaden som kan orsaka stora samhällsstörningar. Ett sådant förslag måste konsekvensanalyseras på ett mycket seriösare sätt än vad utredaren presenterat här.
2. För att regulatorisk riskhantering ska vara effektiv krävs noggranna prioriteringar. Nuvarande förslag riskerar att dränka både myndigheter och industri i arbete med ämnen som i själva verket utgår en låg hälsorisk, och därmed ta fokus från de ämnen som borde vara högt prioriterade för riskhanteringsåtgärder.
3. I den konsekvensanalys som biläggs utredningen saknas helt en jämförelse av hur de ökade resurser som myndigheter förväntas lägga ner på kemikaliekontroll mot vilka hälso- och miljövinster som är att vänta. Konsekvensutredningen är på det stora hela mycket tunn, och sätter heller inte de identifierade kemikalieriskerna i relation till den samhällsnytta som de medför. Utredarna konstaterar att en stor del växtskyddsmedel kan komma att fasas ut som ett resultat av förslagen till riskhantering, men reflekterar inte över vilka effekter det får för livsmedelsförsörjningen i landet.
4. Vi ser vi en allvarlig risk att förslaget kommer att tvinga fram användning av högre doser i djurstudier, framför allt för ämnen med förhållandevis låg toxicitet, då riskbedömningar av dessa ofta bygger på ett underskattat DNEL. Det är mycket olämpligt ur djurvälståndssynpunkt.
5. I utredningen nämns att kemikalier med låg toxicitet antagligen behöver hanteras enligt en separat strategi, men för inget resonemang om hur en sådan strategi skulle kunna se ut eller vad man menar med låg toxicitet. Det är en stor brist i utredningen att en sådan separat strategi inte presenteras, då ämnen med låg toxicitet kan antas utgöra en stor del av samtliga ämnen som finns på marknaden, och att då endast presentera en strategi för en del av samtliga kemiska ämnen utan att redogöra för hur det urvalet ska se ut känns både ofärdigt och ogenomtänkt.
6. Det är också en stor brist att det inte finns en konsekvensutredning av hur förslaget kan komma att påverka användningen av befintliga kemikalier. Ett ämne som fram till idag har använts och bedömts som säkert, och inte påvisats orsaka några negativa effekter hos människor eller miljö kan med ett nytt sätt att riskbedöma anses som osäkert – hur

hanterar man en sådan situation? Det finns en överhängande risk att det tvingar fram fler fall av osund substitution.

Vi förstår behovet av att kunna göra bra riskbedömningar som tar hänsyn till blandningseffekter, och är villiga att delta i diskussioner för att hitta den bästa vägen framåt. Vi anser däremot att en sådan strategi måste antas på EU-nivå, och inte diskuteras separat i Sverige. Vi ser framför oss att en sådan metod måste bygga på:

- En proportionerlig balans mellan pragmatisk lösning och vetenskaplighet
- En stegvis hantering (tiered approach)
- Prioritering av de kemikalier, användningar och exponeringar som har visats driva risker för kombinationseffekter
- Anpassade regulatoriska åtgärder för att hantera identifierade risker på mest effektivt sätt
- Var konsekvent tvärs över lagstiftning och reglerande myndigheter

Rekommendation 6.7: Inför substitutionsprincipen i all relevant lagstiftning

IKEM instämmer delvis. Det är eftersträvansvärt att hela tiden arbeta med att förbättra hälso- och miljöprestanda för de kemiska produkter och varor som vi hanterar. Dock tror vi att lagstiftning har mycket begränsad effekt i det här fallet. Det är extremt ovanligt att ett ämne kan bytas ut mot ett annat utan att några andra egenskaper i processen eller produkten än de hälso- eller miljömässiga förändras eller påverkas. Det gör att substitutionsprincipen i praktiken blir omöjlig att följa upp eller utöva tillsyn över. Seriösa och långsiktiga företag arbetar dock alltid med produktutveckling och att möta kundernas behov av bättre och mer miljö- eller hälsoanpassade produkter. Därför anser vi att det är bättre att se till att företag har möjlighet och incitament att forska och göra innovationssatsningar i Sverige som leder till bättre och säkrare kemikalier. Dessutom behövs det bättre metoder och verktyg för att göra riskkaraktärisering av kemikalier tidigt i utvecklingsprocessen och plattformar där industri, myndigheter och akademi kan samverka om utveckling av nya kemikalier.

Rekommendation 6.8: Stärk kraven på gruppvis hantering av kemikalier i reach

IKEM instämmer i princip. Vi håller med om att det finns stora vinster med att hantera ämnen gruppvis. Däremot håller vi inte med om att det bör vara ett krav att hantera ämnen gruppvis, utan snarare en möjlighet. Gruppering bör göras när det leder till bättre riskbedömning, där falsk substitution kan inträffa eller där det kan ge bättre skydd för hälsa eller miljö med mindre arbetsinsats. I vissa fall är det dock fortfarande effektivare och säkrare att hantera ämnen ett och ett. Gruppvis hantering får inte heller leda till att ämnen regleras trots att testdata för enskilda ämnen finns som motbevisar behov av reglering. Vidare är det viktigt att de kriterier som tas fram för gruppvis hantering är transparenta, väl förankrade och lika föra alla som arbetar med riskbedömning av kemikalier. Gruppvis hantering ska kunna användas både av myndigheter och industri och tillämpas för såväl gruppvisa begränsningar av ämnen vid risk för fara, men också för att reducera antalet djurförsök.

Rekommendation 6.9: Upprätta ett system för att flagga kemikalier som misstänkt särskilt farliga ämnen inom reach baserat på gruppvis bedömning och read-across

IKEM avstyrker. Å ena sidan kan man se det som en logisk följd av rekommendation 6.8. Om flera ämnen riskbedöms som en grupp enligt REACH kommer följaktligen också en eventuell SVHC-klassificering gälla för gruppen. Det här ställer dock samma höga krav på att kriterierna för grupperingen är transparenta och förutbestämda, och att samma krav för strukturlikhet som fastställs under 6.8 även gäller för SVHC-klassificering. Men om gruppering kan göras på ett rimligt sätt enligt rekommendation 6.8 finns inget mervärde i att flagga misstänkta SVHC-ämnen som diskuteras här. Vi menar att ett flaggningssystem i stället löper stor risk att skapa en grålista av kemikalier som betraktas som SVHC-ämnen på mycket svaga och tveksamma grunder. En sådan otydlighet måste till varje pris undvikas. Fastslagna lagar och regler måste bygga på solid vetenskaplig grund för att inte lämna utrymme för enskilda tolkningar och tyckande. Om utredningens syfte är att underlätta för nedströmsanvändare att fatta välgrundade substitutionsbeslut är det bättre att fokusera resurserna dit. Det kan exempelvis innebära att säkerställa implementeringen av REACH, utökad tillsyn och att underlätta riskbedömningen av kemikalier genom att stödja utvecklingen av nya, effektiva testmetoder.

Rekommendation 6.10: Stärk kraven på riskbedömning av blandningar och gruppering i den kommande översynen av ramdirektivet för vatten

IKEM instämmer delvis. Å ena sidan följer logiskt på rekommendation 6.1 som uppmanar myndigheter att se över och utveckla lagstiftning inom sina respektive områden, vilket är bra. Men återigen vill vi varna för att genomföra reglering nationellt i Sverige som bör hanteras på EU-nivå. Det är redan idag mycket svårt för svenska företag att få förnyade miljötillstånd på grund av rättssäkra och långdragna processer. Det är väldigt oklart vad ett sådant här förslag skulle innebära i praktiken, och därmed är det väldigt svårt att bedöma konsekvenserna för industrin. Vi ser därför fram emot att Regeringen har en separat dialog med industrin om ramdirektivet för vatten och vilka förbättringar och förändringar som behöver genomföras där.

Rekommendation 6.11: Tillsätt en myndighetsövergripande arbetsgrupp för riskbedömning av blandningar

IKEM avstyrker. Myndighetsövergripande arbete är både viktigt och nödvändigt. Men vi har väldigt svårt att se behovet av att inrätta en separat task force för riskbedömning av blandningar. SamTox och Toxikologiska rådet har redan i sitt uppdrag att identifiera nya såväl som kända men otillräckligt hanterade risker, och där bör eventuella risker med blandningar passa väl in i det fall de uppstår. Vilket mandat och vilket syfte den nybildade gruppen skulle ha är oklart när blandningseffekter och riskbedömning av dessa i första hand måste utgå från befintlig lagstiftning, och dessutom ytterst är industrins ansvar. Därför är det lämpligt att myndigheter i första hand gör den genomlysningen av lagstiftningen som föreslås i rekommendation 6.1, och att denna genomförs på EU-nivå.

IKEM – Innovations- och Kemiindustrierna i Sverige

Kristina Neimert Carne
Sakkunnig kemikaliefrågor

