



2020-05-29

m.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över remiss från Miljödepartementet om framtidens kemikaliekontroll – Hantering av kombinationseffekter och gruppvis hantering av ämnen (SOU 2019:45). (M2020/00226/Ke)

Sammanfattning

Sveriges lantbruksuniversitet, SLU, välkomnar utredningen, som ger en bra översyn av hur risker med kemiska blandningar bedöms och hanteras. Utredningen ger också en utmärkt beskrivning av den gällande lagstiftningen inom området. Utredningen är ett lovvärt initiativ för att ge Sverige bra förutsättningar att bidra till en bättre kemikalielagstiftning och riskbedömning/hantering av ”kemikalieblandningar” nationellt och inom EU.

Generella synpunkter

Som framhålls i utredningen är det helt omöjligt att testa alla blandningar och därför föreslås prediktiva modeller för riskbedömning. För detta krävs kunskap om vilka kemikalier som ingår i blandningar och i vilka koncentrationer. Sådana data saknas och modellerna bygger på osäkra uppskattningar. Idag sker en snabb utveckling av effektbaserade metoder, där olika toxiska effekter analyseras i celler, vilket ger en bild av den sammantagna effekten av alla ingående ämnen i blandningen. Effektbaserad metodik är resurseffektiv och ett stort antal prover kan analyseras på kort tid. Metodiken föreslås i utredningen att införas i det nya ramdirektivet för vatten.

Effektbaserade studier av ytvatten och dricksvatten har visat att okända kemiska ämnen står för 95-99% av påvisade toxiska effekter. I samma prover har flera hundra syntetiska kemikalier analyserats kemiskt och den sammantagna effekten

av dessa ämnen har alltså bara kunnat förklara högst 5% av effekterna. Detta visar att det stora problemet vad gäller blandningseffekter är okända kemikalier, dvs ämnen som vi varken vet vilka de är eller vilka koncentrationer de förekommer i och alltså inte kan bygga några prediktionsmodeller på.

Ett stort problem med utredningens upplägg är begränsningen till enbart syntetiska kemikalier (som människor tillverkat eller utvunnit). Kemiska ämnen av naturligt ursprung, såsom mögeltoxiner, algtoxiner, bakterietoxiner, polyfenoler från växter, förbränningsprodukter (t ex dioxiner, PAH), ämnen bildade vid tillagning av mat (t.ex. akrylamid) osv., har ofta hög toxicitet och kan ge både akuta och kroniska effekter (cancer, reproduktionseffekter och specifika organskador). Dessa ämnen förekommer allmänt i miljön och förorenar livsmedel, foder och vatten. Människor och organismer i miljön exponeras för dessa ämnen i blandningar med de syntetiska kemikalier, som utredningen omfattar. De naturliga ämnena kan mycket väl vara ”risk drivers” i dessa blandningar och insatta åtgärder för att begränsa syntetiska kemikalier av mindre betydelse för toxiciteten i blandningen, skulle då ha en mycket liten betydelse för miljö och hälsa.

Mot denna bakgrund anser SLU att det är en allvarlig begränsning ur hälso- och miljösynpunkt att utredningen bara tar hänsyn till syntetiska kemikalier.

Specifika synpunkter

Rekommendation 6.1. ”Inför krav på riskbedömning av blandningar i all kemikalielagstiftning”

Detta är en lovvärd ambition, men SLU ser tydliga problem: 1. Antalet möjliga blandningar som människor och miljön kan exponeras för är oändliga och det finns inga allmänt representativa blandningar, och 2. att okända ämnen står för 90-95% av toxiska effekter i studerade miljöprover, innebär att effekten av lagstiftning och begränsning av ämnen som orsakar resterande 5%, har mycket liten betydelse för miljö och hälsa.

Som utredningen föreslår i rekommendation 6.10 skulle istället effektbaserad metodik (EBM) kunna användas inledningsvis för att testa toxiska effekter i förekommande blandningar, t ex i akvatisk och terrester miljö, liksom i livsmedel och inomhusluft. Gränsvärden för effekter, så kallade trigger values, (finns idag rekommenderade för vatten) skulle kunna ingå i myndighetsutövningen för att begränsa exponeringen för blandningar som ger toxiska effekter.

Rekommendation 6.2. Vi rekommenderar att det utvecklas och implementeras en ny övergripande europeisk lagstiftning för kemiska miljö- och hälsorisker med fokus på riskbedömning och hantering av blandningar. Lagstiftningen bör innehålla en tydlig vision och specifika mål och delmål.

Det vore bra om det gick att genomföra en gemensam övergripande lagstiftning som ”paraply” för de många olika lagstiftningar som har ansvar för olika delar av ”kemikalielagstiftningen”. I en sådan lagstiftning bör det finnas krav på industrin att se till att toxiska ämnen inte hamnar i miljön. Har de toxiska ämnena väl hamnat i miljön, vilket är ”normalsituationen” i dagsläget, tar det lång tid och är mycket kostsamt att ”städa upp”. Det senaste exemplet är PFAS där REACH-lagstiftningen har varit på tok för grovmaskigt. I detta sammanhang är rekommendationerna gällande gruppvis riskbedömning och –hantering en nyckelfråga (se nedan).

Rekommendation 6.3. SLU rekommenderar att regeringen arbetar för utvecklandet och implementering av ett ramdirektiv för hälsa. Reglerna ska ha som mål att skydda människor från skadliga effekter av både kemiska och icke-kemiska miljöfaktorer, och bidra till att nå målet om en ”god folkhälsa”.

Denna rekommendation pekar på att det finns andra ”komponenter” i blandningsexponering som inte är kemikalier, men som kan bidra till kombinationseffekter, såsom nutrition/kostvanor, buller, stress, infektionssjukdomar, mm. Vilka ”icke-kemiska” miljöfaktorer som skulle ingå är dock oklart. Ett ramdirektiv för hälsa kan inte endast omfatta ”blandningar av syntetiska kemikalier” utan även naturliga toxiner, ämnen som bildas oavsiktligt vid förbränning och upphettning, mm.

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

Ett bra förslag, men forskningsprogrammet borde också omfatta eventuella miljö- och hälsorisker av de identifierade exponeringsmönstren? Möjligheten att uppskatta den totala kemikalieexponeringen är idag mycket begränsad. Forskning om metoder för att identifiera de för miljön och människor relevanta kemikalieblandningarna är därför viktig, där effekt-baserade analysmetoder ingår. Långsiktighet är av stor betydelse och här kan de pågående tidsserier som drivs av Naturvårdsverkets miljöövervakning av biota och människor vara av stor nytta. I dessa tidsserier ingår insamling och lagring av biologiska prover som i vissa fall också möjliggör studier av negativa hälsoeffekter. Det föreslås att ansvaret och resurserna för att utforma och övervaka programmet bör ges till KemI (eller den myndighetsarbetsgrupp som föreslås i avsnitt 6.11, SWIM). Det är i detta sammanhang viktigt att forskningssamhället inkluderas i utformningen av eventuellt forskningsprogram.

Rekommendation 6.6 Inför en fördelningsfaktor för att hantera riskerna med kemiska blandningar.

Införande av en extra fördelningsfaktor på 10% behöver ses i sammanhanget av användningen av säkerhetsfaktorer vid riskbedömning. Traditionellt används en säkerhetsfaktor på 100 för att bestämma den acceptabla dosen (risk =0) från den högsta icke-skadliga dosen, dvs ett ämne som inte ger effekt vid 100 mg/kg kroppsvikt och dag, får en acceptabel dos på 1 mg/kg kroppsvikt och dag. En extra säkerhetsfaktor på 10, vilket är det som USA rekommenderade 1996 för pesticider (som särskilt skydd för barn) skulle innebära en dos på 0.1 mg/kg kroppsvikt och

dag, dvs 1000 ggr lägre än den dos som inte ger effekt i djurförsök. Frågan är vilken positiv effekt detta skulle ha för hälsa och miljö. I många fall skulle det säkert innebära att kemikalien i fråga inte kan användas, vilket i sig kan ha negativ effekt på hälsan, till exempel vad gäller användning av svampbekämpningsmedel för att förhindra bildning av mykotoxiner.

Det är knappast realistisk att införa denna fördelningsfaktor i all ”kemikalielagstiftning”. Om den extra fördelningsfaktorn skulle användas vid riskbedömning av miljöföroreningar i dricksvatten och livsmedel skulle eventuella gränsvärden baserade på dessa riskbedömningar sannolikt innebära att en stor mängd livsmedel inte skulle kunna saluföras i Europa. Det går inte att ”förbjuda” miljöföroreningar i dricksvatten och livsmedel. De finns där till stor del på grund av att kemikalielagstiftningen inte klarar att förhindra utsläpp i miljön, eller att naturen själv förorenar miljön, t ex med toxiner från alger, svampar, bakterier eller förångning av kvicksilver från mineral. Är föroreningarna svårnedbrytbara så finns de kvar i miljön under mycket lång tid även efter att tillverkning/användning har förbjudits, som i fallen med till exempel PCB, klorerade bekämpningsmedel och vissa PFAS.

Rekommendation 6.7 Inför substitutionsprincipen i all relevant lagstiftning

Detta är en viktig framtidsfråga för att få bort problemkemikalier som industrin fortfarande får tillverka och använda enligt gällande kemikalielagstiftning. Industrin har också själva ett stort ansvar att avveckla produktion/användning av problemkemikalier, vilket fungerar dåligt. Kemikalielagstiftningen måste skärpas så att problemkemikalier stoppas innan de når miljön.

Rekommendation 6.8: Stärk kraven på gruppvis hantering av kemikalier i REACH
SLU stöder förslaget att hantera kemikalier gruppvis för riskbedömning av blandningar. Detta gäller inte bara arbete inom REACH utan även för andra lagstiftningar om kemikalier. EFSA har rekommendationer om ett sådant arbetssätt (EFSA, 2019).

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

Ett bra förslag som kan göra skillnad i väntan på att effektiv kemikalielagstiftning införs, som förhindrar att toxiska kemikalier hamnar i miljön och orsakar riskfylld exponering av djur och människor.

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

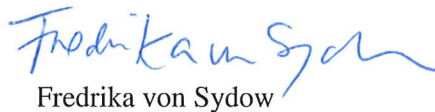
SLU stödjer starkt denna rekommendation och är villiga att medverka med kunskap inom toxikologi och miljökemi vid översyn av vattendirektivet. Som redovisas ovan orsakas en mycket stor andel av den toxicitet som kan observeras i miljön av okända kemikalier och de effektbaserade metoder som omtalas i denna rekommendation är mycket väl lämpade för att få en helhetsbild av förekomsten av

såväl kända som okända toxiska ämnen i miljön. SLU framhåller att det finns en stor potential att använda dessa metoder även i annan lagstiftning, såväl på EU-nivå som på nationell nivå. Exempelvis ställer EU:s nya dricksvattendirektiv krav på en *risk-based approach* och de effektbaserade metoderna kan väntas spela en stor roll när dricksvattenproducenter ska hantera risker för kemisk kontamination i detta riskbaserade arbetssätt. På nationell nivå kan dessa metoder exempelvis komma till användning också för miljöövervakning, där det finns ett stort behov av att utvärdera den totala förekomsten av blandningar av toxiska kemikalier i ett visst prov, såväl kända som okända ämnen.

Beslut om detta yttrande har på rektors uppdrag fattats av dekan Torleif Härd vid fakulteten för naturresurser och jordbruksvetenskap efter föredragning av koordinator Fredrika von Sydow. Innehållet har utarbetats av forskare Johan Lundqvist, professor Anders Glynn samt professor emerita Agneta Oskarsson vid institutionen för biomedicin och veterinär folkhälsovetenskap vid fakulteten för veterinärmedicin och husdjursvetenskap.



Torleif Härd



Fredrika von Sydow