

Till:  
Regeringen

## Kemikalieinspektionens förslag till två nya etappmål

Regeringen har nyligen beslutat om nya etappmål för en Giftfri miljö och cirkulär ekonomi.<sup>1</sup> Kemikalieinspektionen ser ett behov av att komplettera dem med ytterligare två mål för EU-arbetet med farliga kemiska ämnen som inte är växtskyddsmedel och biocider. Dessa två etappmål skulle utgöra ett konkret stöd för alla aktörer som arbetar för miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. De skulle ge ett starkt stöd för svenska insatser för EU:s *Kemikaliestrategi för hållbarhet - på väg mot en giftfri miljö*.

Kemikalieinspektionen föreslår att regeringen, i linje med utformningen av de senast beslutade etappmålen, beslutar om ytterligare två etappmål:

- Effektivare utfasning av särskilt farliga ämnen i konsumentprodukter
- Effektiv hantering av kombinationseffekter

De tidigare etappmålen för farliga ämnen har utgjort ett viktigt stöd för Sveriges möjlighet att långsiktigt driva strategiska kemikaliefrågor och påverka regelutvecklingen inom EU. Under hösten presenterade EU-kommissionen sin *Kemikaliestrategi för hållbarhet - på väg mot en giftfri miljö*. Strategin håller en hög ambitionsnivå och går i linje med de frågor som Sverige drivit under lång tid med stöd av de svenska etappmålen, till exempel åtgärder mot farliga ämnen i varor, kombinationseffekter och svärnedbrytbara kemikalier, som PFAS.

Kemikalieinspektionens förslag till två nya etappmål inriktas på sådana utvecklingsfrågor i strategin som Kemikalieinspektionen anser behöver stå i fokus de kommande åren och som behandlas i vårt tidigare underlag till regeringen Giftfritt från början<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2021/01/nya-etappmal-for-en-giftfri-miljo-och-giftfri-cirkular-ekonomi/>

<sup>2</sup> KemI-rapport 1/20 Giftfritt från början Underlag till regeringen med förslag på strategi och nya etappmål för farliga ämnen

## Etappmål om effektivare utfasning av särskilt farliga ämnen i konsumentprodukter

- **Beslut på EU-nivå finns senast 2025, som leder till att särskilt farliga ämnen i konsumentprodukter i väsentligt högre grad fasas ut**

Tillämpningen av Reach och andra relevanta lagstiftningar har under senare år gått från att i första hand bedöma och hantera risker med kemiska ämnen vart och ett för sig, till en ökad gruppvis hantering. Detta ger en effektivare utfasning av särskilt farliga ämnen. Utöver den gruppvisa hanteringen av kemiskt strukturlika ämnen behöver riskhanteringen utvidgas till att utgå från ämnen som tillhör samma farokategori, till exempel cancerframkallande ämnen, hormonstörande ämnen och immunotoxiska ämnen. I EU:s *Kemikaliestrategi för hållbarhet - på väg mot en giftfri miljö* aviserar kommissionen en fortsatt utveckling i riktning mot så kallad *generisk riskhantering*<sup>3</sup> för att se till att konsumenter, sårbara grupper och naturmiljön skyddas från de mest skadliga kemikalierna. Ett sätt för detta, är att hantera riskerna genom att införa generella begränsningar för alla ämnen i vissa farokategorier som används så att människor eller miljö utsätts för omfattande och svårkontrollerad exponering. Förfarandet tillämpas redan idag under Reach-förordningen när det gäller CMR-ämnen<sup>4</sup>, som inte får finnas i kemiska produkter som säljs till allmänheten. En fortsatt utveckling och ökad tillämpning av denna typ av generella begränsningar skulle innebära att fler farokategorier omfattas, såsom hormonstörande ämnen och persistenta, bioackumulerande och toxiska ämnen. Det skulle också innebära att begreppet *särskilt farliga ämnen* (ämnen som inger särskilt stora betänkligheter) i Reach-förordningen, breddas till att omfatta ytterligare kategorier av ämnen, bland annat hormonstörande ämnen. Produktgrupper som kan komma att omfattas av generiska begränsningar är exempelvis konsumenttillgängliga kemiska produkter, leksaker och barnartiklar, material i kontakt med livsmedel, kosmetika och textilier.

Exempel på åtgärder som behövs för att uppnå etappmålet och som lyfts fram i EU:s kemikaliestrategi är:

- att ytterligare kategorier av ämnen klassificeras under förordningen för klassificering och märkning,
- att fortsatt föreslå och besluta om gruppvisa bedömningar och begränsningar
- att Reach-förordningen revideras, bland annat så att fler ämneskategorier kan begränsas i konsumentprodukter på ett förenklat sätt enligt artikel 68.2.

Även i andra regelverk kommer justeringar behövas. Exempel på andra lagstiftningar som anges i EU:s kemikaliestrategi är förordningen om material i kontakt med

---

<sup>3</sup> I EU:s kemikaliestrategi anges att i EU:s regelverk för kemikalier är en "generisk strategi för riskhantering" en automatisk utlösande faktor för på förhand fastställda riskhanteringsåtgärder (t.ex. förpackningskrav, begränsningar, förbud osv.) på grundval av kemikaliernas farliga egenskaper och allmänna överväganden om deras exponering (t.ex. utbredd användning, användning i produkter som är avsedda för barn, exponering som är svår att kontrollera). Den tillämpas i ett antal rättsakter på grundval av särskilda överväganden (t.ex. faroegenskaper, sårbarhet hos vissa befolkningsgrupper, icke-kontrollerbar eller utbredd exponering). [SWD\(2019\) 199](#)

<sup>4</sup> CMR - Cancerframkallande, Mutagena, Reproduktionstoxiska ämnen. Artikel 68.2

livsmedel<sup>5</sup> och direktivet om leksakers säkerhet<sup>6</sup>. Undantag från begränsningarna skall endast ges då det kan visas att användningen är oundgänglig för samhället. En definition för oundgängliga användningar behöver därmed tas fram.

Den typ av åtgärder som beskrivs ovan gör det möjligt att följa upp och utvärdera i vilken utsträckning etappmålet uppnåtts. Det kan göras genom att följa hur förändringar i lagstiftningen breddar och utvecklar den generiska riskhanteringen och dess tillämpning, exempelvis genom beslut:

- om nya faroklasser under CLP-förordningen,
- om utvidgning av SVHC-identifieringen under Reach,
- om ändring av artikel 68.2 till att omfatta fler farokategorier än CMR,
- som innebär att generisk riskhantering omfattar fler produktkategorier än kemiska produkter, exempelvis material i kontakt med livsmedel, leksaker och barnavårdsartiklar
- som medför att faroklassificering automatiskt aktiverar begränsningar eller andra riskhanteringsåtgärder även i annan lagstiftning än Reach,
- om definition och kriterier för vad som är en oundgänglig användning för samhället.

Konkreta beslut om riskhanteringsåtgärder för enskilda ämnen eller grupper av ämnen kan som regel följas upp genom ämnen och ämnesgrupper som är listade i bilagor till respektive lagstiftning.

## Etappmål om effektiv hantering av kombinationseffekter

- **Hänsyn ska tas till risker med kombinationseffekter av olika ämnen vid tillämpning av relevanta EU-lagstiftningar senast 2025**

Människor och miljö exponeras hela tiden för en mängd olika kemiska ämnen som förekommer i olika kombinationer. Den samlade hälso- och miljörisken när en organism utsätts för sådana blandningar av kemiska ämnen är normalt större än vid exponering för de enskilda kemikalierna i blandningen var för sig. Därmed kan exponering för blandningar av kemikalier ge upphov till skadliga effekter på hälsa och miljö redan vid nivåer som anses som "säkra" för de enskilda kemikalierna var för sig. Detta fenomen brukar kallas kombinationseffekt (eller "cocktail-effekt").

Man skiljer mellan blandningar som är avsiktligt tillverkade (till exempel i olika typer av material och produkter som plaster, kosmetiska produkter, rengöringsmedel, färger) och blandningar som uppkommer oavsiktligt i miljön, exempelvis i inomhus- och arbetsmiljö samt i avfall och avloppsvatten.

Lagstiftningar för kemiska ämnen och kemiska produkter innehåller vanligen bestämmelser om att ta hänsyn till risker med avsiktligt tillverkade blandningar.

---

<sup>5</sup> Förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

<sup>6</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet

Däremot saknas krav på att ta hänsyn till risker med oavsiktliga blandningar i de flesta av dessa lagstiftningar. När det gäller oavsiktliga blandningar är ett problem att deras sammansättning ofta är okänd och varierande i tid och rum, samt att det finns ett närmast oändligt antal möjliga kombinationer. Det innebär att det inte är möjligt att testa eller göra specifika riskbedömningar för alla blandningar som kan uppkomma. Ytterligare en svårighet med oavsiktliga blandningar är att data om toxicitet, förekomst och exponering för komponenterna i en blandning, som behövs för att göra specifika riskbedömningar, normalt är otillräcklig (och ibland obefintlig). Därför är det ofta omöjligt att göra en detaljerad riskbedömning. Denna situation bedöms bestå under lång tid framåt.

Ovan nämnda utmaningar är bakgrunden till att kommissionen i sin *Kemikaliestrategi för hållbarhet – på väg mot en giftfri miljö* för fram sin avsikt att införa en eller flera bedömningsfaktorer för kemikaliesäkerhetsbedömning av blandningar (eng. "mixture assessment factor", MAF)<sup>7</sup>. Detta är en lösning som kan tillämpas praktiskt vid genomförandet av kemikaliregelverket inom en relativt nära framtid. Kommissionen anger i strategin att det i första hand ska undersökas hur en eller flera bedömningsfaktorer kan föras in i Reach-förordningen. Vidare betonar kommissionen i strategin att bestämmelser om hänsyn till kombinationseffekter behöver införas även i annan relevant lagstiftning, bland annat avseende vatten, livsmedelstillsatser, leksaker, material i kontakt med livsmedel, tvätt- och rengöringsmedel och kosmetika.

Sverige stöder de åtgärder om kombinationseffekter som förs fram i kemikaliestrategin. Åtgärderna i kemikaliestrategin stämmer överens med åtgärder som föreslogs i SOU 2019:45 Framtidens kemikaliekontroll och är även i linje med miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö och vad som framförs i Kemikalieinspektionens rapport Giftfritt från början.

Det är möjligt att följa upp och utvärdera i vilken utsträckning etappmålet tar hänsyn till kombinationseffekter i olika relevanta lagstiftningar, genom att följa och analysera beslut inriktade på:

- att en eller flera bedömningsfaktorer för kemikalieblandningar förs in i Reach-förordningen.
- att bestämmelser för att ta hänsyn till kombinationseffekter införs eller förstärks i annan relevant lagstiftning, till exempel lagstiftning om vatten, livsmedelstillsatser, leksaker, material i kontakt med livsmedel, tvätt- och rengöringsmedel och kosmetika.

---

<sup>7</sup> Tillämpningen av en bedömningsfaktor för blandningar (MAF) innebär att man generellt väger in förekomsten av kombinationseffekter vid riskbedömningen av enskilda ämnen och därmed skapar en ökad säkerhetsmarginal. Den exponeringsnivå som betraktas som "tillräckligt säker" sänks med en bedömningsfaktor för att skydda mot kombinationseffekter. Därmed tas hänsyn till att en kemikalie, så snart den släpps ut i miljön, utgör en komponent i en blandning och bidrar till blandningens samlade risk.