

Miljödepartementet
103 33 Stockholm

m.remissvar@regeringskansliet.se
emma.wikstad@regeringskansliet.se

Remissvar om Framtidens kemikaliekontroll - Hantering av kombinationseffekter och gruppvis hantering av ämnen (SOU 2019: 45)

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen välkomnar kommitténs betänkande om Framtidens kemikaliekontroll. Kemiska blandningar och gruppvis hantering av ämnen är prioriterade arbetsområden för Kemikalieinspektionen i arbetet för miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö och Agenda 2030. Vi ser positivt på flera av förslagen och rekommendationerna i utredningen och ser möjligheter till vidare utveckling av dessa.

- Kemikalieinspektionen stödjer förslaget att utarbeta och införa en faktor som tar höjd för osäkerheten av kombinationseffekter i riskbedömning av kemikalieblandningar i lagstiftningen. En sådan faktor kan styra undan från risken med alltför tidskrävande riskbedömningar och kan vara särskilt användbar inom Reach-förordningen för dess fler än 22 000 kemikalier. Kemikalieinspektionen anser att ansvaret för riskbedömningen ska ligga hos industrin.
- Bland utredningens förslag anser Kemikalieinspektionen att förslaget om en faktor bör prioriteras. Befintligt underlag om en rimlig storlek på faktorn behöver utvecklas och en konsekvensutredning av ett införande bör genomföras.
- Kemikalieinspektionen avstyrker förslaget om en myndighetsövergripande arbetsgrupp för riskbedömning av blandningar då detta riskerar att leda till en otydlig ansvarsfördelning både mellan myndigheterna och mellan myndigheter och industri.
- Kemikalieinspektionen stödjer förslaget om att Sverige ska engagera sig på EU-nivå för att stärka kraven i EU:s kemikalielagstiftning Reach i syfte att bedöma och hantera kemikalier i grupp.
- Kemikalieinspektionen stödjer förslaget om att EU utvecklar en databas som möjliggör aggregerade och kumulativa exponeringsbedömningar, men avstyrker förslaget att utveckla och utvidga det svenska produktregistret.
- Det råder brist på bestämmelser för gruppvis hantering av ämnen och blandningar i kemikalielagstiftningar. Kemikalieinspektionen anser att innehåll och genomförande av befintlig lagstiftning ska stärkas och utvecklas för kemiska miljö- och hälsorisker på ett sådant sätt att nuvarande lagstiftningar kopplas samman, framför att utveckla ny lagstiftning.
- Kemikalieinspektionen stödjer utredningens förslag om att myndigheten ska driva forskningsprogram, under förutsättning att forskningen fokuseras på myndighetens regulatoriska behov av tillämpad forskning och undersökningar om exponering och kombinationseffekter.

Synpunkter

Övergripande

Kemikalieinspektionen ser positivt på flera av förslagen och rekommendationerna i betänkandet Framtidens kemikaliekontroll, men ser också behov av vidare utveckling av flera av förslagen. Vi avstyrker vissa av förslagen i betänkandet.

För att effektivt kunna minimera miljö- och hälsorisker med kemikalier och för att kunna substituera mot bättre alternativ anser Kemikalieinspektionen att det är av största vikt att ansvaret för riskbedömningen av blandningar fortsätter att innehas av industrin. Om ansvaret skulle åligga myndigheterna skulle kemikaliarbetet inte kunna genomföras inom rimlig tid på grund av den alltmer ökade mängden kemikalier som tillverkas och importeras (fler än 22 000 kemikalier är idag registrerade inom Reach). I Reach-förordningen¹ är tanken att industrin bör ha bäst kunskaper om de kemikalier som de tillverkar eller importerar, och industrin är på så vis bäst lämpade för att säkerställa att kemikalierna inte negativt påverkar människors hälsa eller miljön. Industrin bör också ha bäst kunskaper om deras egen leverantörskedja och kan på så vis kommunicera om säkerheten kring deras kemikalier.

Kemikalieinspektionen saknar en beskrivning av ansvarsfördelning mellan myndigheter och industri för flera av förslagen i utredningen. Betänkandet saknar även en konkretisering av förslagen, exempelvis hur riskbedömningen av oavsiktligt uppkomna blandningar ska utföras, hur biologiska gränsvärden i människor ska föreslås, och hur överklaganden från industrin angående flaggning ska hanteras. I betänkandet saknas också specificerade konsekvensbeskrivningar av vart och ett av förslagen, inklusive vilken nytta i form av riskminskning som förslagen kan förväntas resultera i.

Kemiska blandningar och gruppvis hantering av ämnen är prioriterade arbetsområden för Kemikalieinspektionen i arbetet för miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö och Agenda 2030. Detta finns beskrivet i Kemikalieinspektionens rapport Giftfritt från början, som är ett underlag för regeringens fortsatta arbete med strategi och etappmål för Giftfri miljö fram till 2030².

6.1 Inför krav på riskbedömning av blandningar i all kemikalielagstiftning

De lagstiftningar som Kemikalieinspektionen har ansvar för är huvudsakligen harmoniserade EU-lagstiftningar. Kemikalieinspektionen stödjer därför förslaget att införa juridiska krav på att beakta blandningar i EU:s kemikalielagstiftningar, men avstyrker förslaget att ge alla svenska myndigheter i uppdrag att systematiskt analysera möjligheten av ett sådant krav i nationell kemikalielagstiftning. Vi utesluter

¹ Reach-förordningen handlar om registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar av kemiska ämnen.

² Kemikalieinspektionen. Giftfritt från början. Underlag till regeringen med förslag på strategi och nya etappmål för farliga ämnen till 2030. Rapport 1/2020.

emellertid inte att det kan finnas lagstiftningar utanför Kemikalieinspektionens verksamhetsområde där förslaget kan vara aktuellt att beakta.

Kemikalier cirkulerar över gränser såväl avsiktligt som oavsiktligt. Kemikalieinspektionen anser därför att juridiska krav på att beakta blandningar i EU:s kemikalielagstiftningar bör prioriteras framför att införa krav i nationell lagstiftning. Likaså bör möjligheterna att beakta kombinationseffekter i de globala konventionerna tas tillvara. I Kemikalieinspektionens rapport Giftfritt från början, föreslår vi att regeringen och berörda myndigheter verkar för att kombinationseffekter omfattas i EU:s regelverk senast 2025.

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

Kemikalieinspektionen stödjer förslaget om att vidta åtgärder för att genomföra den kommande EU-strategin för en giftfri miljö och utvidga kraven på att hantera riskerna med blandningar av kemikalier i EU:s miljöhandlingsprogram. Diskussioner om detta pågår redan inom EU-kommissionen. Det finns också brett stöd mellan medlemsstaterna för att kombinationseffekter ska beaktas i EU-strategin.

Det råder brist på bestämmelser för gruppvis hantering av ämnen och blandningar i EU:s kemikalielagstiftningar. Bristerna avser till exempel juridiska krav, utformning av arbetssätt och fördelning av ansvarsområden. Kemikalieinspektionen anser att innehåll och genomförande av befintlig lagstiftning ska stärkas och utvecklas för kemiska miljö- och hälsorisker på ett sådant sätt att nuvarande lagstiftningar kopplas samman, framför att utveckla ny EU-lagstiftning. Kemikalieinspektionen avstyrker därför förslaget att införa ett övergripande europeiskt regelverk. Utredningens förslag kan emellertid vara av intresse om det innebär en mindre avancerad ramlagstiftning som tvingar fram samordning mellan lagstiftningarna och beaktande av kombinationseffekter.

Kemikalieinspektionen stödjer ett system för övervakning och uppföljning av genomförda åtgärder. Det är viktigt att data från miljöövervakning görs mer tillgängliga och användbara bland annat för ändamålet att följa upp åtgärder i lagstiftningen som syftar till minskad exponering. EU-kommissionens databas IPCHEM, Information Platform for Chemical Monitoring, för insamling av data från miljöövervakning, kan bli användbar i sammanhanget.

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

Kemikalieinspektionen instämmer i att det finns behov av regler för att ytterligare skydda människors hälsa från kemiska och icke-kemiska miljöfaktorer. Det bör i första hand ske genom stärkt genomförande av befintliga lagstiftningar, och i andra hand genom att utveckla ny EU-lagstiftning.

Därutöver kan det i framtiden bli aktuellt med ett ramverk. Detta behöver dock utredas närmare beträffande hinder och möjligheter.

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

Kemikalieinspektionen avstyrker förslaget att utveckla och utvidga det svenska produktregistret till att inkludera *alla* kemikalier, samt *alla* källor och exponeringsvägar som berör människor och miljön. Det viktigaste skälet är att förslaget riskerar att flytta över ansvaret för riskbedömningar från industrin till myndigheterna. Förslaget innebär även ökad administrativ börda för företagen. Vidare kan omfattande revidering av nuvarande föreskrifter, för krav på information om exponeringsvägar, leda till stora kostnader för Kemikalieinspektionen.

Kemikalieinspektionen stödjer förslaget om att EU ska utveckla en databas för insamling av befintliga data från miljöövervakning som möjliggör aggregerade och kumulativa exponeringsbedömningar³. En samlad europeisk databas över exponering kan utgöra ett effektivt verktyg för att identifiera behov av åtgärder och är att föredra framför att bygga vidare på produktregistret. I dagsläget finns databaser som samlar in befintliga data från miljöövervakning som myndigheter genomför (t.ex. halter i miljön eller i livsmedel) och som kan användas vid riskbedömning. Exempel på sådana är den nordiska SPIN-databasen⁴ och europeiska kemikaliemyndighetens, Echas, SCIP-databas⁵. Dessa databaser kan förhoppningsvis framöver förbättra tillgången till och datainsamlingen för sådan information som efterlyses i utredningens förslag. Detaljnivå i såväl rapportering som bedömningar bör dock ställas i proportion till resultatens användbarhet för riskminskning. Vi anser inte att bedömning av risker med aggregerad exponering för kemikalier ska utföras av myndigheterna i stor skala då sådana bedömningar är komplexa, tidskrävande och riskerar att förlama myndigheterna.

En EU-databas i linje med vad utredningen efterlyser skulle dessutom kunna kombinera data från olika lagstiftningar och aktörer utan att riskera dubbla rapporteringskrav vilket inte är tillåtet i EU. Exponeringsdatabasen IPCHEM⁶ hos

³ Aggregerad exponering anger exponering för en enskild kemikalie från olika källor via olika vägar. Kumulativ exponering avser blandningar av olika kemikalier från olika källor via olika vägar.

⁴ SPIN-databasen, Substances in Products in the Nordic Countries, finansieras av Nordiska Ministerrådet och innehåller information från de nordiska produktregistren om vilka kemiska ämnen som finns på marknaden. Där finns även data om ämnesmängder och i vilka typer av produkter och branscher som ämnet används.

⁵ SCIP-databasen samlar anmäld information från leverantörer om förekomst av särskilt farliga ämnen i deras varor. Informationen finns därmed tillgänglig under varornas hela livscykel inklusive i avfallsledet. Regeln är ny och finns i Avfallsdirektivet 2008/98/EG. Regeln träder i kraft den 5 januari 2021.

⁶ IPCHEM, the Information Platform for Chemical Monitoring. The European Commission's reference access point for searching, accessing and retrieving chemical occurrence data collected and managed in Europe.

EU-kommissionens forskningscenter JRC⁷, SCIP-databasen och Reach-data bör kunna utgöra en del i utvecklingen.

6.5 Upprätta forskningsprogram för ökad kunskap om verkliga exponeringsmönster för kemikalieblandningar

Kemikalieinspektionen stödjer utredningens förslag om att myndigheten ska driva forskningsprogram, under förutsättning att forskningen fokuseras på myndighetens regulatoriska behov av tillämpad forskning och undersökningar om exponering och kombinationseffekter.

Vi instämmer i bedömningen att det behövs forskning om samtidig exponering för flera olika kemikalier från olika källor. Kemikalieinspektionens förebyggande kemikaliekontroll, där hantering av kombinationseffekter ingår, har ett stort behov av tillämpad forskning och undersökningar. Sådana undersökningar är svåra att få finansierade via svenska forskningsråd eftersom de ofta gränsar till så kallad "uppdragsforskning" som inte finansieras av forskningsråd.

Idag pågår forskning finansierad såväl av EU som nationellt. Kemikalieinspektionen stödjer samarbetet med andra forskningsinstitut på EU-nivå och vill poängtera behovet av regulatorisk relevant forskning (avnämarperspektivet), exempelvis där lagstiftningen kräver en utveckling mot alternativa testmetodiker till exempel 3R^{8, 9}. Som ett vidare steg i det EU-finansierade forskningsprogrammet Horizon Europe föreslås nu programmet Partnership on Assessment of Risk of Chemicals (PARC) med start 2022. Kemikalieinspektionen har aktivt valt att medverka i utformningen av forskningsprogrammet tillsammans med andra svenska myndigheter.

Kemikalieinspektionen anser att det behövs mer *riktade* forskningsinsatser inom området kumulativ riskbedömning. Forskningen bör bedrivas i dialog med myndigheter för att tillse regulatoriska behov. Till exempel har det funnits EU-finansierade forskningsprojekt (ACROPOLIS, m.fl.) med inriktning på kumulativa och aggregerade exponering- och riskbedömningar för vilka det skapats modeller och program. Dessa EU-finansierade forskningsprojekt omnämns inte i utredningen men modellerna används i praktiken vid riskbedömning av växtskyddsmedel av den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Efsa. Det är oklart om för- och nackdelar med sådana modeller har analyserats i utredningen. För att motivera en satsning på modeller krävs förberedande överväganden kring förslag på modeller, validering av modeller, ägande av data, och juridiska krav på ansvarsfördelning mellan myndigheter och industri för utförande av riskbedömningarna.

⁷ JRC, Joint Research Centre, är ett av den Europiska kommissionens generaldirektorat. Det omfattar sju forskningsinstitut som finns placerade i fem EU-medlemsstater. Forskningscentret har till uppgift att tillhandahålla kunddrivet vetenskapligt och tekniskt stöd för att utforma, utveckla, genomföra och övervaka Europeiska unionens politik.

⁸ 3R handlar om att ersätta användningen av försöksdjur med djurfria metoder. 3R betyder (replace), minska (reduce) och förfina (refine) djurförsök.

⁹ Kemikalieinspektionens strategi för myndighetens arbete med 3R-frågor - Rapport från ett regeringsuppdrag. Rapport 1/17

Utredningen föreslår forskning för att få fram *verkliga* exponeringsmönster för kemiska blandningar. Det antyder att utredningen anser att kombinationseffekter ska hanteras utifrån riskbedömningar av verkliga exponeringssituationer. I utredningen anses kunskapen om blandningars komposition i olika miljöer (inomhus som utomhus) vara obefintlig. Exempelvis saknas fullständig information om kemikaliernas koncentrationer, samt vilka och hur många kemikalier som finns i en specifik blandning. Med tanke på att enbart Reach-förordningen omfattar fler än 22 000 kemikalier, varav många har oklar sammansättning och dessutom används för olika ändamål (exempelvis industriell användning av enskilt ämne, professionell användning av en kemisk produkt, konsumentanvändning av en handelsvara), anser Kemikalieinspektionen att det blir mycket svårt att få fram verkliga exponeringsmönster. Exponeringsdata kan dock indikera hur mycket högre den kombinerade exponeringen för kemikalier är än exponeringen för ett enskilt ämne. Resultatet av bedömningarna kan ligga till grund för storleken på en bedömningsfaktor (se även synpunkter under avsnitt 6.6).

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

I riskbedömningar förekommer faktorer för att ta höjd för osäkerheter i informationen om kemikaliernas giftighet, till exempel att människan kan påverkas annorlunda eller mer än de djur som testas i studierna, och att olika människor kan vara olika känsliga. Faktorerna benämns bedömningsfaktorer eller osäkerhetsfaktorer.

Utredningen föreslår ytterligare en benämning, fördelningsfaktor. Enligt utredningen är användandet av en fördelningsfaktor matematiskt detsamma som att använda en bedömningsfaktor för blandningar, men att de konceptuellt skiljer sig från varandra. Storleken på en fördelningsfaktor beror på hur den totala exponeringen ser ut (risk cup) medan storleken på en bedömningsfaktor beror på informationen om kemikaliernas giftighet.

Kemikalieinspektionen stödjer förslaget att utarbeta och införa en faktor som även tar höjd för osäkerheten av kombinationseffekter i riskbedömning av kemikalieblandningar i lagstiftningen.

Kemikalieinspektionen anser vidare att ansvaret för riskbedömningen ska ligga hos industrin. Alternativet till en faktor vore att antingen myndigheter eller industrin skulle behöva utföra mer omfattande och tidskrävande riskbedömningar baserat på detaljerade analyser av vilka kemikalier som förekommer i olika blandningar i olika miljöer vid olika tidpunkter. Kemikalieinspektionen anser i stället att en faktor i riskbedömningarna är en mer pragmatisk lösning. Därmed kan ansvaret för riskbedömningen bibehållas hos industrin.

Kemikalieinspektionen vill peka på att utformningen och storleken av faktorn kan behöva se olika ut i olika regelverk och därför behöva utredas vidare. En faktor kan

vara särskilt användbar inom Reach-förordningen för dess fler än 22 000 kemikalier. Kemikalieinspektionen samarbetar redan tillsammans med Nederländerna för införandet av en faktor i förordningen och har lämnat ett diskussionsunderlag till expertgruppen Caracal¹⁰.

Det beskrivs inte tillräckligt i utredningen om en faktor skulle vara användbar även för EU-förordningarna för växtskyddsmedel och biocider för att Kemikalieinspektionen ska kunna ta ställning till förslaget. Vi anser att ytterligare överväganden och noggrannare utredning av förslaget behövs i delarna som rör växtskyddsmedel och biocider.

Kemikalieinspektionen instämmer inte i det bakomliggande resonemanget i utredningen kring begreppet risk cup och att utifrån det benämna faktorn en fördelningsfaktor. Risken med begreppet risk cup är att det kan tyckas vara riskfritt eller acceptabelt att förorena upp till ett tröskelvärde där den totala exponeringen når upp till gränsvärdet för kemikaliernas giftighet. Vi anser i stället att en kontinuerlig exponerings- och riskminskning alltid bör eftersträvas, något som vi inte tror kan nås med hjälp av risk cup.

Vidare föreslår utredningen att kemikalier som bidrar till att fylla mer än 10 procent av en risk cup ska hanteras som "kandidater för substitution". Begreppet "kandidat för substitution" används i olika kemikalielagstiftningar för att indikera ämnen med särskilt problematiska inneboende egenskaper och det är ibland kopplat till särskilda krav i kemikalielagstiftningen. Enligt utredningens förslag framgår det inte vad som ska hända med sådana ämnen och Kemikalieinspektionen anser därför att detta behöver utredas vidare. Om utredningens rekommendation skulle gå vidare anser vi att ett annat begrepp bör användas för ämnen som får en problematiskt hög exponering i en blandning. Ett förslag till begrepp är i så fall "prioriterat riskminskningsämne".

6.7 Inför substitutionsprincipen i all relevant lagstiftning

Substitution är en central del i svensk kemikaliepolitik och Kemikalieinspektionen stödjer användningen av sådan. Vår hittillsvarande erfarenhet är emellertid att det är svårt att förena nationell lagstiftning om substitution med EU-rätten.

Kemikalieinspektionen avstyrker förslaget att kontrollera vilka möjligheter som finns för att förbättra krav på substitution i nationell lagstiftning eftersom vi inte anser att det är resurseffektivt inom ramen för den harmoniserade EU-lagstiftning som Kemikalieinspektionen har ansvar för. Vi utesluter emellertid inte att det kan finnas lagstiftning, utöver den harmoniserade kemikalielagstiftningen, där förslaget kan vara aktuellt att beakta.

Kemikalieinspektionen stödjer att nationella myndigheter tillsammans med den svenska regeringen ska arbeta för att stärka kraven och harmonisera kriterierna för att identifiera ämnen för substitution i EU:s kemikalielagstiftningar.

¹⁰ Caracal är en expertgrupp med behöriga myndigheter som ger råd till EU-kommissionen och Echa i frågor som rör Reach- och CLP- förordningen.

Kemikalieinspektionen anser att det är viktigt att stimulera framtagandet av goda alternativ och stödja behovet av institutionellt stöd liknande Substitutionscentrum som Kemikalieinspektionen samarbetar aktivt med. Erfarenheter från tillståndssystemet i Reach-förordningen visar att substitution är svårt i praktiken och att det behövs mycket engagemang från industrin. Liknande erfarenheter finns från lagstiftningarna för växtskyddsmedel och biocider där trösklar för nya verksamma ämnen är höga vilket medför att substitution går långsamt i praktiken. En orsak till att trösklarna är höga är att säkerhetskraven har höjts. Regelverkets komplexitet i sig kan också innebära trösklar som fördröjer introduktion av nya verksamma ämnen med bättre miljöprofil. Kemikalieinspektionen har påpekat problem med alltmer ökande detaljeringsgrad genom så kallade förfinade riskbedömningar av miljöriskbedömningar för växtskyddsmedel. Samtidigt är det viktigt att beakta och stimulera icke-kemiska alternativ för till exempel bekämpningsbehov.

Substitutionsprincipen finns inbyggd på flera nivåer i regelverken för växtskyddsmedel. Godkännandereglerna är utformade för att underlätta godkännande av lågriskprodukter och innehåller särskilda regler för att ersätta problematiska ämnen (kandidatämnen för substitution). Inom ramdirektivet för hållbar användning av växtskyddsmedel finns också mekanismer för att styra mot användning av alternativa metoder och lågriskprodukter. Trots detta går utvecklingen mot mer miljöanpassade produkter och tekniker långsamt. Kemikalieinspektionen är tveksam till utredningens slutsats att det är troligt att erfarenheterna kring kostnader och nyttor för genomförandet av Reach-förordningen generellt sett är tillämpbara för utvecklingen av växtskyddsmedel. Vi anser, som komplement till att tydliggöra riskerna med kombinationseffekter, att riktade satsningar även behöver göras för att förbättra förutsättningar för utveckling och kommersialisering av miljöanpassade ämnen och tekniker.

6.8 Stärk kraven på gruppvis hantering av kemikalier i Reach-förordningen

Kemikalieinspektionen stödjer förslaget om att Sverige ska engagera sig på EU-nivå för att stärka kraven i Reach-förordningen för att bedöma och hantera kemikalier i grupp. Kemikalieinspektionen stödjer även den europeiska kemikaliemyndigheten Echas fortsatta arbete för gruppvis hantering av kemikalier.

Kemikalieinspektionen arbetar aktivt med gruppvis hantering av kemikalier på EU-nivå och har tidigare framfört behovet av att hantera grupper av ämnen inom Reach- och CLP-förordningarna för att öka möjligheterna till en mer effektiv lagstiftning. Det övergripande målet för Kemikalieinspektionen, på både nationell och internationell nivå, är miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. I ett av etappmålen för farliga ämnen är gruppering av ämnen särskilt uttalat.

2017 publicerade Kemikalieinspektionen publikationen Gruppering av kemiska ämnen inom Reach-förordningen och CLP-förordningen¹¹. Rapporten beskriver olika möjligheter till gruppering av ämnen såsom kemisk struktur, (eko)toxikologiska

¹¹ PM 5/17

egenskaper, funktion eller användningsområde. I Kemikalieinspektionens löpande utredningsarbete sker en kontinuerlig förbättring av arbetssätt och utveckling av grupperingsmetodik allteftersom nya åtgärdsförslag förs fram inom ramen för Reach- och CLP- förordningen¹². Sedan 2019 har Kemikalieinspektionen vidareutvecklat sitt prioriteringssystem. Idag får ämnen som bedöms kunna hanteras gruppvis en högre prioritet för vidare riskhanteringsåtgärder än enskilda ämnen. Det har lett till att Kemikalieinspektionen har arbetat med fler grupper av ämnen inom fler processer än tidigare. Exempelvis har ämnen, som identifierats tillhöra en grupp av bisfenoler, oorganiska borföreningar, akrylamider, azofärgämnen, vinylestrar, imidazoler, organiska tennföreningar, PFAS, allergiframkallande ämnen, och järnkomplex-ämnen, förts vidare som förslag till klassificering, att föras upp på kandidatlistan över särskilt farliga ämnen, begränsningslistan eller kommande ämnesutvärdering.

Det åligger Echa att göra en prioritering för tillståndslistan utifrån de ämnen som finns upptagna på kandidatlistan och att sedan ta fram en rekommendation. I prioritering ingår det att motverka osund substitution genom att se över de ämnen som vanligtvis skulle få låg prioritering men som har samma användning och strukturlikhet som ett ämne med hög prioritet.

Gruppering av ämnen inom förordningarna för Reach och CLP är prioriterat av Echa. Exempelvis har Echa i sin screening av ämnen vidareutvecklat det gruppvisa tillvägagångssättet genom att identifiera ytterligare strukturlika ämnen i både registreringsdatabasen och klassificerings- och märkningsregistret. Förra året övertog Echa arbetet med den manuella screeningen som tidigare utfördes av medlemsländerna. I takt med det utvecklade Echa ett nytt arbetssätt där det ingår att kartlägga registrerade ämnen och identifiera lämpliga regulatoriska åtgärder för större grupper av ämnen i så kallade integrerade regulatoriska strategier (Chemical Universe¹³). Kartläggningen är offentlig och sökbar. Grupper av ämnen från den gemensamma screeningen, som beskrivs ovan, tas över av medlemsstaternas berörda myndigheter för vidare arbete av lämpliga regulatoriska åtgärder inom alla processer i Reach- och CLP- förordningen.

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

Kemikalieinspektionen avstyrker förslaget om att upprätta ett flaggningssystem för misstänkt särskilt farliga ämnen, SVHC-ämnen. Förslaget är förenat med juridiska och ekonomiska konsekvenser som inte är tillräckligt utredda. Kemikalieinspektionen är emellertid positiv till ett system för gruppvis bedömning och read-across (se synpunkter i avsnitt 6.8). Echaskartläggning av registrerade ämnen med identifierade lämpliga regulatoriska åtgärder, Chemical Universe, kan vara ett underlag för att analysera hur många ämnen det skulle kunna handla om.

¹² Reglerna om klassificering, märkning och förpackning finns i förordning (EG) nr 1272/2008, CLP-förordningen.

¹³ Echa, 2019. Mapping the chemical universe to address substances of concern. Integrated Regulatory Strategy. Annual Report.

Kandidatförteckningen i Reach-förordningen kan i sig betraktas som en sorts flaggning. Listan har inte någon formellt substituerande funktion men när ett ämne identifieras som SVHC åligger det Echa att göra en prioritering av ämnet för tillståndslistan. I prioritering ingår det att motverka osund substitution. Med utredningens förslag skulle det bli ytterligare en nivå, där vissa särskilt farliga ämnen pekas ut som SVHC men på svagare grunder. Vid gruppering gör man antagandet att ämnen i samma grupp delar samma negativa egenskaper, men då det alltid är osäkra antaganden bör denna prioritering åtföljas av en mer noggrann genomgång av data innan regulatoriska åtgärder vidtas. Beroende på hur grupperingen görs kan det handla om ett stort antal kemikalier. I ett flaggningssystem räcker det med en misstanke som företagen ska motbevisa, och flaggningen kan tas bort om det visar sig att ämnet inte uppfyller kriterierna. En förutsättning för substitution är att det finns kunskap om att ett visst ämne är farligt och att det finns alternativ till ämnen som är mindre farliga. Med den osäkerhet som finns i stora grupperingar finns det en risk att ofarliga kemikalier, som skulle kunna användas som substitut, istället regleras via flaggning. Utredningens förslag om ett flaggningssystem syftar till att främja substitution till mindre farliga alternativ. Kemikalieinspektionen ifrågasätter om så sker när flaggningen inte är någon tydlig indikation på farlighet och om ett flaggningssystem kan komma att beröra tusentals kemikalier.

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

Kemikalieinspektionen stödjer förslagen om att stärka kraven på riskbedömning av blandningar och gruppering i den kommande översynen av ramdirektivet för vatten. Vi ser även behov av att förbättra koordineringen mellan EU:s kemikalielagstiftning och vattendirektivet.

6.11 Tillsätt en myndighetsövergripande arbetsgrupp för riskbedömning av blandningar

Kemikalieinspektionen avstyrker förslaget om en myndighetsövergripande arbetsgrupp för riskbedömning av blandningar då det leder till ett otydligt ansvar mellan myndigheter och industri. Det finns en risk för att ansvaret hamnar på myndigheterna istället för hos industrin, vilket går stick i stäv med Reach-förordningen och tanken bakom den svenska kemikaliekontrollen. Det finns redan ett stort antal samarbetsorgan som hanterar kemikaliefrågor, varav flera på EU-nivå.

Exempel på nationella samarbeten med andra myndigheter är Toxikologiska rådet, Samordningsgruppen för nya toxikologiska kemikaliehot, Nationella samordningsgruppen för dricksvatten, Samordningsgruppen för havs- och vattenmiljöfrågor, miljöövervakningen och Samverkansgruppen för antibiotikaresistens.

Konsekvensanalys

Kemikalieinspektionen konstaterar att utredningens resultat till sin karaktär är långsiktigt och visionärt. Förslagen behöver därför vidareutvecklas, konkretiseras och konsekvensutredas var för sig.

I detta ärende har generaldirektören Per Ängquist beslutat. Enhetschefen Ing-Marie Olsson Rössner har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även Helena Bergström, Charlotte Bergkvist och Bert-Ove Lund deltagit.

Per Ängquist

Ing-Marie Olsson Rössner