

Bisfenol A i kassakvitton – rapport från ett regeringsuppdrag

Bisfenol A i kassakvitton

– rapport från ett regeringsuppdrag

ISSN: 0284 -1185

Best.nr. 361 051

Sundbyberg, juni 2012

Utgivare: Kemikalieinspektionen©

Beställningsadress: CM-Gruppen, Box 11063, 161 11 Bromma

Tel: 08-5059 33 35, fax 08-5059 33 99, e-post: kemi@cm.se

Rapporten finns som nedladdningsbar pdf på www.kemikalieinspektionen.se

Förord

Regeringen uppdrog den 12 april 2012 åt Kemikalieinspektionen att ta fram ett förslag till förbud mot Bisfenol A (BPA) i termopapper som används i kassakvitton, biljetter etc. i handeln och vissa servicesektorer. I uppdraget ingår även att kartlägga vilka slags termopapper som kan ersätta BPA-haltiga papper och vilka eventuella hälso- eller miljöfarliga egenskaper som alternativen har.

Den sammanställning av tillgänglig forskning och framtagande av referensdos som gjorts av Institutet för Miljömedicin (IMM) vid Karolinska Institutet har legat till grund för riskbedömningen som genomförts. Därutöver redogörs i rapporten för alternativ till BPA i kassakvitton samt den miljö- och hälsoeffekt dessa alternativ har. Därutöver har en konsekvenskanalys genomförts för att se över möjliga konsekvenser för handeln med detta förslag till förbud på tillsatt BPA i kassakvitto som presenteras i rapporten.

Rapporten har tagits fram av Eva Nilsson, Åsa Thors, Maria Wallén, Maria Wallin, Bert-Ove Lund, Lars Freij, Sten Flodström och David Kärnerud (projektledare). Ansvarig har varit Avdelningschef Sten-Åke Svensson.

Sundbyberg i juni 2012

Innehåll

Sammanfattning	7
Summary	8
1 Inledning.....	9
1.1 Bakgrund och problem	9
1.1.1 Kunskapsläget.....	9
1.2 Tolkning samt avgränsning av uppdraget.....	10
2 BPA och termopapper	11
2.1 Bisfenol A	11
2.2 Termopapper i handeln	11
2.2.1 Användning	11
2.2.2 Teknik.....	11
3 Alternativ	14
3.1 Digitala kvitton	14
3.2 Alternativa färgframkallare	14
3.3 Farobedömning av alternativen	17
3.3.1 Pergafast 201	20
3.3.2 Bisfenol S (BPS)	20
4 Riskbedömning.....	22
4.1 Sammanfattning	22
4.2 Exponeringsbedömning för BPA-innehållande kassakvitton	23
4.3 Farobedömning av låg-dos effekter	25
4.4 Riskkaraktärisering.....	26
5 EU-rättslig bedömning	29
5.1 Utrymmet i lagstiftning för förbud eller andra begränsningar	29
5.2 Vad innebär försiktighetsprincipen	29
5.3 Genomgång av befintlig relevant lagstiftning, EU-lagstiftning och nationell lagstiftning.....	30
5.3.1 EU-lagstiftning.....	30
5.3.2 Nationell rätt	33
5.4 Informationsförfarande inom och utom EU	33
5.5 Juridisk analys angående ett förbud för BPA i kassakvitton	34
5.5.1 EU-rättslig analys	34
5.5.2 Kommentar till författningsförslaget	35
6 Konsekvensanalys	37
6.1 Sammanfattning	37
6.2 Referensalternativet	38
6.3 Alternativa åtgärder	40
6.4 Berörda aktörer	41
6.5 Identifierade konsekvenser	42
6.6 Slutsatser	44

6.7	Känslighetsanalys	44
6.8	Samråd.....	46
7	Författningsförslag.....	48
8	Referenser	49
9	Bilaga 1: Sammanställning och sammanfattning av information och synpunkter som lämnats under samrådet.....	51

Sammanfattning

Regeringen gav Kemikalieinspektionen (KemI) i uppdrag att ta fram ett förslag till ett nationellt förbud mot bisfenol A (BPA) i termopapper som används i kassakvitton, biljetter m.m. i handeln och inom vissa andra service sektorer. I uppdraget ingick även att kartlägga vilka slags termopapper som kan ersätta BPA-haltigt papper samt utreda vilka hälso- eller miljöfarliga egenskaper alternativen har.

Människor i Sverige utsätts för en låg och kontinuerlig exponering av bisfenol A (BPA). En källa till BPA är kvitton, biljetter m.m. av termopapper som innehåller BPA. BPA misstänks kunna ge effekter på foster och små barn även vid en mycket låg exponering. Det är därför viktigt att minska barns exponering för BPA så långt det är möjligt. KemI har utfört en riskbedömning för personer som hanterar kvitton. Bedömningen visar att exponeringen kan nå upp i nivåer som kan ha skadliga effekter på fosters och små barns utveckling. Detta betyder att exponeringen från kassakvitton som innehåller BPA inte kan anses tillräckligt kontrollerad för gravida och ammande kvinnor med avseende på risken för deras barn. KemI bedömer därför att ett nationellt förbud är motiverat utifrån behovet av att skydda det lilla barnet.

Idag finns det inga harmoniserande åtgärder inom EU som omfattar BPA i kassakvitton. KemI bedömer att en nationell reglering inte skulle påverka de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen. Utvecklingen av alternativa färgframkallare samt den genomförda och pågående substitutionen av BPA samt andra bisfenoler i kassakvitton visar att en nationell reglering är möjlig även utifrån ett användarperspektiv.

KemI har identifierat 17 kemikalier som kan ersätta BPA i termopapper. Det har bekräftats att fem av dessa finns på svenska marknaden. För tolv av alternativen finns klassificeringsdata att tillgå. Flera är klassificerade för hälso- och miljöfarliga egenskaper.

KemI bedömer inte att en reglering av BPA i termopapper kommer att medföra några konsekvenser för handeln med andra länder.

Exponeringen av BPA från kassakvitton är inte tillräckligt kontrollerad och bör regleras. Ett nationellt förbud mot BPA kommer däremot inte begränsa användningen av andra bisfenoler i kassakvitton. Med dagens kunskap om alternativen är det inte möjligt att säkerställa att en nationell reglering avseende BPA i kassakvitton kommer att medföra en högre säkerhetsnivå för människors hälsa.

Utan ytterligare åtgärder kommer BPA fortsätta att användas i kassakvitton och kunskapen om exponeringen att vara fortsatt bristfällig. KemI bedömer att en reglering på många sätt kan underlätta och förbättra informationsspridningen när det gäller vilka färgframkallare som används i kassakvitton. En nationell reglering kan också motivera en fortsatt produktutveckling och substitution samt skynda på övergången till digitala lösningar. Detta kan i sig leda till säkrare produkter och användning inom näringsverksamhet. En nationell reglering skulle också kunna bidra till att påverka frågan om reglering inom EU och/eller andra nationella regleringar.

Summary

The Swedish Government has assigned the Swedish Chemicals Agency with the task to develop a proposal for a national ban on bisphenol A (BPA) in thermal paper used in cash receipts, tickets etc. One part of the assignment was to identify alternative colour developers which can replace BPA in thermal paper, and assess the possible health and environmental hazards these may pose.

People in Sweden are subject to a low and continuous exposure to BPA. BPA is suspected to induce effects on fetuses and small children even at very low exposure. Therefore, it is vital to decrease the exposure of children to BPA as far as possible. KemI has made a risk assessment for people handling cash receipts. The assessment indicates that the exposure may reach levels which may have effects on the development of fetuses and small children. This implies that the exposure to BPA from cash receipts cannot be considered sufficiently controlled with regard to pregnant and breastfeeding women and the risk for their children. KemI is of the opinion that a national ban is justified by the need to protect small children.

Today there is no harmonised regulation in the EU regarding BPA in cash receipts. KemI is of the opinion that a national regulation would not affect the obligations of Sweden as a member state. The development of alternative colour developers as well as the implemented and ongoing substitution of BPA in cash receipts show that a national regulation is possible also from a user point of view.

KemI has identified 17 different chemicals which can replace BPA in thermal paper. It has been confirmed that five of these are available on the Swedish market. There are classification data available for twelve of them. Several of the alternatives are classified as hazardous to human health or the environment.

The exposure of BPA from cash receipts is not adequately controlled and should therefore be regulated. However, a national ban on BPA would not limit the use of other chemical substances which may have an adverse impact on human health or the environment in cash receipts. Current knowledge of the alternatives is limited. It is therefore not possible to conclude that a regulation would lead to improved safety for human health.

Without further measures, BPA would still be used in cash receipts and the knowledge of the exposure would remain uncertain. In KemI's opinion, a regulation would facilitate and improve the information regarding which colour developers that are used in cash receipts. A national regulation may also motivate further product development and substitution as well as speed up the transition to electronic solutions. This may lead to safer products and use in business activities. A national regulation may also contribute to a European regulation and/or other national regulations.

1 Inledning

1.1 Bakgrund och problem

I dag vet man att människor utsätts för en låg och kontinuerlig exponering av BPA. Från vilka källor är osäkert. Klart är dock att användningen av BPA i kvitton av termopapper utgör en källa till daglig exponering för många människor. Kassakvitton kan innehålla höga halter av BPA; analyser beställda av Jegreliusinstitutet har visat på BPA-halter i kvitton som är ca 1000 gånger högre än i till exempel nappflaskor av polykarbonat¹.

1.1.1 Kunskapsläget

Det finns idag en osäkerhet om hur man ska bedöma effekterna av BPA. De riskbedömningar som gjorts för BPA baseras på konventionella toxicitetsstudier som utförts i enlighet med riktlinjer fastställda av myndigheter att gälla för industrins egna undersökningar. Andra studier, som inte följer dessa riktlinjer, visar effekter vid mycket lägre koncentrationer (s.k. lågdosstudier). Det rör sig främst om effekter på utvecklingen hos ungar till försöksdjur som exponerats för BPA under dräktigheten. Då studierna inte följer fastslagna riktlinjer är de ofta svåra att utvärdera, bland annat på grund av skillnader i försöksuppläggning. Det finns ett dock stort antal lågdosstudier som visar på dessa effekter, vilket gör det svårt att bortse från de studerade effekterna. Det råder dock delade meningar bland forskare och myndigheter om man kan använda lågdosstudierna i riskbedömningar.

BPA förväntas inte ge några direkta effekter på den vuxna befolkningen i allmänhet. Man har dock visat att BPA kan föras över från kvinnor till foster och spädbarn under graviditet och amning. Under fostertidens sista tredjedel och de första levnadsåren, då hjärnfunktionerna utvecklas mest, är känsligheten och risken för neurologisk påverkan av kroppsfrämmande ämnen som störst.

Risken för ofödda och ammade barn är svår att bedöma och bland vetenskapsmän går åsikterna isär. En del framhåller att BPA omsätts så effektivt i den gravida/ammande kvinnans kropp att exponeringen av fostret/barnet blir försumbar; på andra håll anser man att det inte helt går att utesluta risken för exponering.

Tidigare riskbedömningar har byggt på ett så kallat TDI (tolerabelt dagligt intag - den mängd av ett ämne man kan få i sig varje dag under hela livet utan risk för hälsan) från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa). Detta värde är baserat på industrirapporter där man studerat effekter på bl.a. reproduktionsförmågan. Studierna är utförda enligt ovan angivna riktlinjer.

I den riskbedömning KemI har utfört för BPA i termopapper ligger fokus på lågdosstudier, vilka visar på skadliga effekter vid mycket lägre nivåer av BPA än de studier som Efsa använder för att fastställa sitt TDI.

Andra myndigheter har valt att basera sina bedömningar av BPA på det TDI som Efsa tagit fram. År 2010 gjorde Arbetsmiljöverket en bedömning av BPA i kassakvitton, där de ansåg att det inte fanns något skäl till att skärpa kraven när det gäller hantering av kvitton². Denna bedömning baserades på EFSA:s TDI.

¹ Jegrelius, 2010

² http://www.av.se/dokument/Teman/Kemiska_arbetsmiljorisker/Bisfenol%20A_kassakvitton.pdf

1.2 Tolkning samt avgränsning av uppdraget

I uppdraget från regeringsbeslutet den 12/4-2012 står att ”Användningen av BPA i obunden form i termopapper i handeln och i vissa andra servicesektorer utgör en källa till daglig exponering för många människor. Anställda inom handeln är särskilt exponerade. I butiksbranschen arbetar många kvinnor i fertil ålder. Det har inte kunnat styrkas att användningen av BPA i termopapper är säker. Barn kan drabbas direkt eller indirekt. Försiktighetsprincipen och utbytesprincipen bör därför tillämpas och användningen upphöra. Regeringen uppdrar åt Kemikalieinspektionen att ta fram ett förslag till förbud mot BPA i termopapper som används i kvitton, biljetter etc. i handeln och i vissa andra servicesektorer. I uppdraget ingår att kartlägga vilka slags termopapper som kan ersätta BPA-haltigt papper och vilka eventuella hälso- eller miljöfarliga egenskaper som alternativen har. Uppdraget ska redovisas till Miljödepartementet senast den 29 juni 2012.

Uppdraget syftar dels till att ta fram ett förslag till förbud, dels till att kartlägga möjliga alternativ till BPA-haltiga termopapper. Uppdragets betoning på kvinnor i fertil ålder, som riskerar att exponeras för BPA, gör det viktigt att framhålla försiktighetsprincipen såväl som utbytesprincipen.

Mot denna bakgrund, och riskerna för att barn och foster kan drabbas direkt eller indirekt tolkar Kemikalieinspektionen uppdraget som att fokus bör ligga på kvitton och kvittohantering i näringsverksamhet som säljer varor eller tjänster mot kontant betalning. Den aktuella näringsverksamheten finns sedan tidigare beskriven i Skatteförfarandelagen (2011:1244) vilket innebär att vi anser det lämpligt att avgränsa och definiera detta uppdrag i enlighet med denna lag. Med BPA i kassakvitton avser vi endast kassakvitton där BPA har blivit aktivt tillsatt.

När det gäller kartläggningen av alternativ till termopapper har vi tolkat uppdraget så att vi ska, inom uppdragets ramar, ange möjliga alternativ till BPA i kassakvitton och deras eventuellt farliga hälso- och miljöaspekter.

I enlighet med uppdraget har en konsekvensutredning gjorts via samverkan och dialog med branschföreningar och aktörer som kan beröras av utredningens förslag.

Regeringen uppdrog i augusti 2010 åt Kemikalieinspektionen att, i samverkan med Livsmedelsverket, utreda och utvärdera behovet av och förutsättningarna för ett nationellt förbud mot BPA i vissa plastprodukter. Kemikalieinspektionen redovisade uppdraget den 15 april 2011. Denna redovisning med de däri framkomna resultaten ligger till grund för detta uppdrags genomförande.

2 BPA och termopapper

2.1 Bisfenol A

Ämnet bisfenol A (i fortsättningen används förkortningen BPA) produceras och används i mycket stora mängder inom EU. Ämnet tillverkas inte i Sverige, utan förs in från andra länder som råvara till plastindustrin. Den industriella hanteringen av både BPA och de plastmaterial som kan tillverkas av BPA är relativt begränsad i Sverige. Importen av färdiga produkter som tillverkats av BPA-baserade material tillför däremot betydande mängder av BPA.

Den faroklassificering av BPA som har fastställts på EU-nivå rör följande effekter: allvarliga ögonskador, irritation i luftvägarna, allergisk hudreaktion, skadliga effekter på fortplantningsförmågan, skadligt för vattenlevande organismer. Faroklassificeringen, liksom riskbedömningar på livsmedelsområdet, baseras på effekter som man sett i konventionella toxikologiska studier. Dessa studier är gjorda enligt riktlinjer som myndigheter kommit överens om och som industrin ska följa för sina egna undersökningar. Riktlinjerna styr också vilka toxikologiska effekter som studeras.

I forskningsvärlden studerar man även andra effekter än de som test-guidelines anger. Exempelvis finns rapporter om effekter som inducerats i foster och unga djur efter BPA-exponering av moderdjuren. De effekter som framför allt uppmärksammas rör hjärnreceptor-programmering, påverkan på hjärnans utveckling, effekter på immunsystemet samt ökad känslighet för bröstcancer. I flera fall har sådana effekter visats vid mycket lägre exponeringsnivåer än i konventionella studier. Det rör sig om ett stort antal studier och nya tillkommer hela tiden. Studierna är ofta svåra att utvärdera och de effekter som påvisats skulle behöva bekräftas i nya studier. Resultaten innebär dock en ökad osäkerhet i hur vår exponering för BPA ska bedömas. Det finns därför skäl att minska exponeringen för små och ofödda barn så långt det är möjligt.

2.2 Termopapper i handeln

2.2.1 Användning

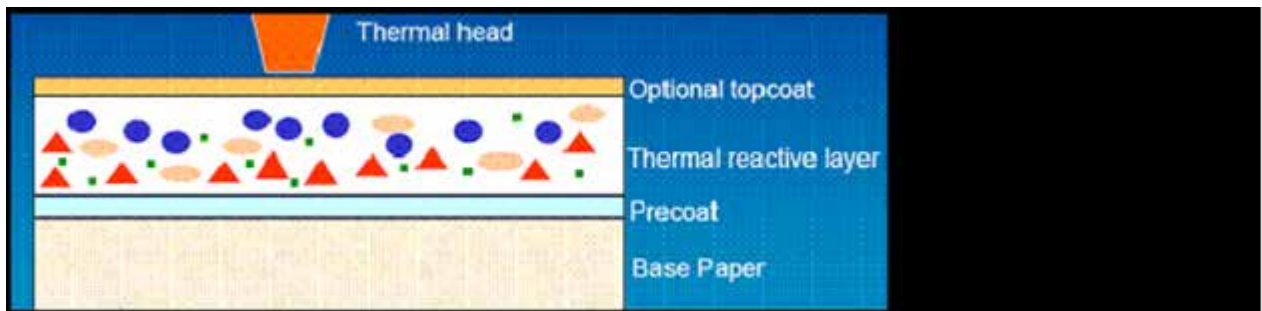
Termopapper har använts sedan mitten av 1950-talet och har funnits kommersiellt tillgängligt sedan 1960-talet. Från början användes sådant papper i tidiga kopieringsmaskiner; senare blev tekniken och papperstypen vanlig i fax-apparater. Tekniken är snabb och precis, skrivarna är små och omkostnaderna är små. Detta gör att termopapper idag har en mycket utbredd användning. Vanliga användningar innefattar kvittoutskrifter från kassaapparater och kortköp i handeln, tåg- och flygbiljetter, parkeringsbiljetter, kölappar, lånekvitton på bibliotek, returpantkvitton, etiketter som skrivs ut efter vägning av varor i mataffärer, lottokvitton, bankomatkvitton etc. Termopapper kan även användas för mätinstrument och värmekänsliga kopieringsmaskiner.

2.2.2 Teknik

Ett termopapper är förenklat uttryckt uppbyggt i två lager. Det består av ett vanligt papper som på ena sidan har en värmekänslig beläggning. Denna beläggning består av ett fettartat ämne, vanligen en långkedjig alifatisk förening, som är fast vid rumstemperatur och har en smältpunkt mellan 45-65°C. Beläggningen innehåller en färgframkallare och ett ofärgat

färgämne. Enligt uppgift kan dock ett vanligt termokvitto innehålla ett tjugotal olika ämnen³, med funktioner som bindemedel, lösningsmedel, färgämne, framkallare, "sensitizers" och stabilisatorer⁴.

Extra hållbart papper har en så kallad *top-coat* som läggs ovanpå den värmekänsliga beläggningen. Detta extra lager skyddar termopappret från vatten, fett, att skrapas av etc. Även skrivarhuvudet skyddas, vilket ger skrivarutrustningen längre hållbarhet. Det finns även papper med beläggning på baksidan av pappret (*backcoat*), vilket krävs ifall termopappret ska förvaras i kontakt med PVC, till exempel i plastmappar.

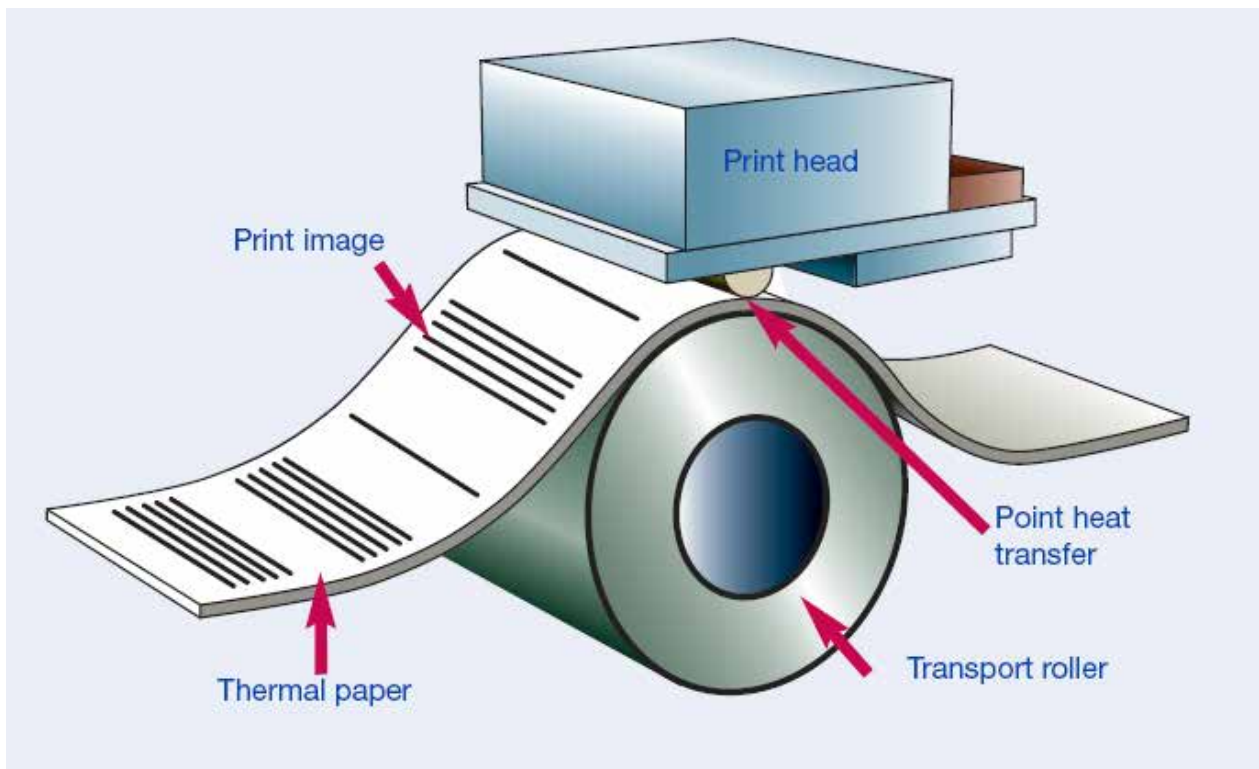


Figur 1. Termopapper i genomskärning (EPA, 2010).

Text, bilder, symboler etc. framkallas genom att specifika områden på ett termopapper värms. När papperet förs över ett skrivhuvud som värmer beläggningen, smälter denna så att det ofärgade färgämnet och färgframkallaren får ett flytande medium att reagera i. Vid reaktionen ändras färgämnets molekylstruktur så att det får färg. Skrivhuvudet kan värma små och specifika områden som till exempel enskilda bokstäver, och färgen framkallas endast där pappret värms. BPA som färgframkallare tillsätts i obunden form till termopapprets värmekänsliga beläggning. I framkallningsreaktionen fungerar ämnet som en svag syra och protoner överförs till färgämnet, som skiftar färg. På de delar av papperet som inte värmts finns oreagerad BPA kvar.

³ Personlig info, Jujo Thermal, termopappertillverkare i Finland, februari 2011

⁴ United States Patent US 6,680,281 B2, 2004



Figur 2. När pappret utsätts för värme från skrivarhuvudet sker en kemisk reaktion i den värmekänsliga beläggningen och pappret skiftar färg (Mitsubishi, 2010).

Priset på termopapper beror på papperskvaliteten. Ett papper av högre kvalitet är tjockare, har längre beständighet samt högre känslighet.

Beständigheten hos termopappret beror till viss del på vilken färgframkallare som används, men även på om pappret är belagt med *topcoat* och *backcoat*. Generellt kan man säga att papper där BPA används som färgframkallare har kortare beständighet; ett standardpapper håller i 5-7 år. Det finns dock mer beständiga BPA-papper (*long-life papper*), vilka har en livslängd på 10 år, varav garanterade 2 år i plastmapp. BPA-/bisfenolfritt papper har en beständighet på 10 år. Det mest hållbara pappret har en så kallad *topcoat* och har en beständighet på 25 år.

Ett termopapper med hög känslighet ger snabbare utskrifter, eftersom pappret inte behöver exponeras för värme lika länge. Om man använder ett papper med för låg känslighet så kommer värmen från skrivarhuvudet inte att vara tillräcklig vilket leder till sämre utskrifter och kortare beständighet hos utskriften.

3 Alternativ

BPA i termopapper kan ersättas med andra färgframkallare. KemI har identifierat 17 olika alternativ till BPA. Av dessa har leverantörer bekräftat att fem alternativ finns på svenska marknaden varav två har namngivits: Bisfenol S (BPS) och Pergafast 201.

Ett annat alternativ kan vara att ersätta papperskvitton med digitala kvitton.

3.1 Digitala kvitton

Enligt Kassaregisterlagen ska ett kvitto utdelas vid varje köp. Skatteverket har tidigare ansett att tekniken för digitala kvitton är för osäker och har bara accepterat papperskvitton. Från och med slutet av april i år ska det dock vara möjligt att lämna digitala kvitton via sms eller e-post istället.

3.2 Alternativa färgframkallare

Det finns alternativa kemikalier som kan användas som färgframkallare i termopapper istället för BPA.

Leverantörer och tillverkare av termopapper talar om BPA-fritt och bisfenolfritt papper. I det förstnämnda pappret är BPA oftast ersatt med bisfenol S (BPS). De senare innehåller varken BPA eller BPS, utan oftast Pergafast 201. De tillverkare som varit villiga att lämna ut information till KemI om vilka alternativa färgframkallare de använder har bekräftat att det finns BPA-fria alternativ att tillgå på svenska marknaden. Mitsubishi HiTec Paper Europe GmbH vill inte lämna ut detaljerad information om sina formuleringar. De redovisar dock att de BPA-fria pappret innehåller ureabaserade ämnen istället för fenoler (KemI:s anmärkning: Pergafast 201, BTUM och Urea Urethane Compound är ureabaserade)⁵. Jujo thermal Ltd. anger att de kemikalier de använder ingår i DfE:s genomgång⁶ (se nedan). Papierfabrik August Koehler AG vill inte lämna ut information om de ämnen som används i deras papper⁷.

Jegreliusinstitutet gjorde 2011 en genomgång av patent för färgframkallare som en del av ett projekt beställt av Länstrafiken i Jämtland⁸. I patentbeskrivningarna räknas över hundra tekniskt möjliga färgframkallare upp, men endast några få lyfts fram i redovisade exempel (t.ex. BPA, BPS och Pergafast 201).

Arbete för substitution

I april 2010 startade amerikanska naturvårdsverket (EPA) aktiviteten ”BPA Alternatives in Thermal Paper Partnership” inom programmet Design for the Environment (DfE)⁹. Syftet är att identifiera och bedöma alternativ till BPA som färgframkallare i termopapper och att utvärdera eventuella risker med både BPA och alternativa ämnen. I projektet ingår att bedöma möjlig exponering för allmänheten, yrkesverksamma och miljön under hela livscykeln för termopapper. Man vill identifiera alternativ som är att föredra vid en eventuell substitution. Deltagare i projektet är termopapperstillverkare, omformare av termopapper, kemikalietillverkare, tillverkare av kvittoapparater, detaljhandel, branschorganisationer, ett fackförbund, ett flertal miljöorganisationer, statliga verk, Joint Research Centre of the European Commission, Environment Canada och ”Green Chemistry Consultants”. I november 2010

⁵ Mitsubishi HiTec Paper Europe GmbH, skriftligen

⁶ Jujo Thermal Ltd., skriftligen

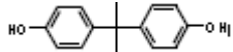
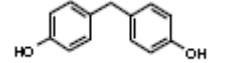
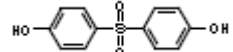
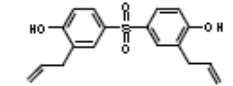
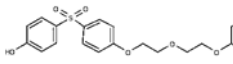
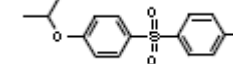
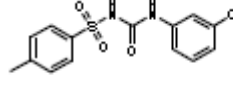
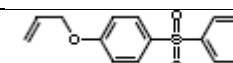
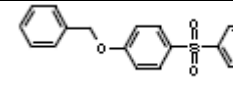
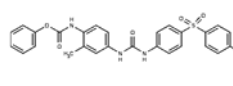
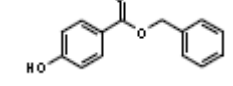
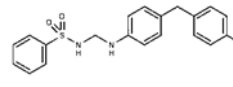
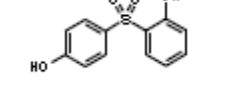
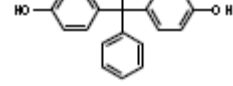
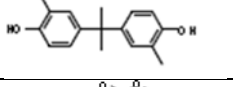
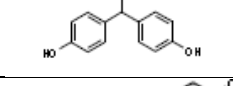
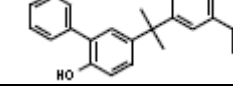
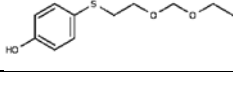
⁷ Papierfabrik August Koehler AG, skriftligen

⁸ Jegrelius, 2011

⁹ <http://www.epa.gov/dfepubs/projects/bpa/index.htm>

publicerade DfE en lista på EPA:s hemsida (Tabell 1, omarbetad version). Listan innehåller 18 olika kemikalier som kan användas som färgframkallare i termopapper, och som ska utvärderas inom programmet. Ett första utkast till rapport som kommer att vara öppen för kommentarer beräknas publiceras på EPA:s hemsida under juni 2012.

Tabell 1. Möjliga färgframkallare i termopapper som ska utvärderas inom DfE Alternatives Assessment (omarbetad från lista publicerad på EPA:s hemsida nov 2011). **Kända alternativ tillgängliga på svenska marknaden i fetstil.**

CAS-nr	Kemiskt namn	Trivialnamn	Summaformel	Strukturformel
80-05-7	Fenol, 4,4'-(1-metyletyliden)bis-	Bisfenol A	C ₁₅ H ₁₇ O ₂	
620-92-8	Fenol, 4,4'-metylenbis-	Bisfenol F	C ₁₃ H ₁₂ O ₂	
80-09-1	Fenol, 4,4'-sulfonylbis-	Bisfenol S	C ₁₂ H ₁₀ O ₄ S	
41481-66-7	Fenol, 4,4'-sulfonylbis[2-(2-propenyl)-	TGSA	C ₁₈ H ₁₈ O ₄ S	
191680-83-8	Fenol, 4,4'-sulfonylbis-, polymer med 1,1'-oxybis[2-kloretan]	D-90	N=2; C ₄₄ H ₄₂ O ₁₄ S ₃	
95235-30-6	Fenol, 4-[[4-(1-metyletoxi)fenyl]sulfonyl]-	D-8	C ₁₅ H ₁₆ O ₄ S	
232938-43-1	Bensensulfonamid, 4-metyl-N-[[[3-[[4-metylfenyl]sulfonyl]oxi]fenyl-amino]karbonyl]-	Pergafast 201	C ₂₁ H ₂₀ N ₂ O ₆ S	
97042-18-7	Phenol, 4-[[4-(2-propen-1-yloxi)fenyl]sulfonyl]	BPS-MAE	C ₁₄ H ₁₂ O ₄ S	
63134-33-8	Fenol, 4-[[4-(fenylmetoxi)fenyl]sulfonyl]-	BPS-MPE	C ₁₉ H ₁₆ O ₄ S	
321860-75-7	Fenol, reaktionsprodukt med 4,4'-sulfonylbis[bensenamin] och 2,4-TDI	Urea Urethane Compound	C ₄₂ H ₃₆ N ₆ O ₈ S	
94-18-8	Bensoesyra, 4-hydroxi-, fenylmetylester	PHBB (Bensylparaben)	C ₁₄ H ₁₂ O ₃	
151882-81-4	Bensensulfonamid, N,N'-[methylenebis(4,1-fenyleniminocarbonyl)]bis[4-metyl	BTUM	C ₂₇ H ₂₄ N ₄ O ₆ S ₂	
5397-34-2	Fenol, 2-[[4-hydroxifenyl]sulfonyl]		C ₁₂ H ₁₀ O ₄ S	
1571-75-1	Fenol, 4,4'-(1-fenyletyliden)bis-	Bisfenol AP	C ₂₀ H ₁₈ O ₂	
79-97-0	Fenol, 4,4'-(1-metyletyliden)bis[2-metyl	Bisfenol C	C ₁₇ H ₂₀ O ₂	
5129-00-0	Ättiksyra, bis(p-hydroxifenyl)-, metylester	MBHA	C ₁₅ H ₁₄ O ₄	
24038-68-4	[1,1'-Bifenyl]-2-ol, 5,5''-(1-metyletyliden)bis-	Bis-OPP-A	C ₂₇ H ₂₄ O ₂	
93589-69-6	Fenol, 4,4'-[metylenbis(oxi-2,1-etandiylio)]bis-		C ₁₇ H ₂₀ O ₄ S ₂	

3.3 Farobedömning av alternativen

Farobedömning bygger på en kemikalies inneboende egenskaper, till exempel kemiska och fysiologiska egenskaper och inneboende giftighet. Förväntad exponering bedöms *inte*, och man räknar heller inte ut riskkvoter.

Grunden för en farobedömning för hälsa och miljö är epidemiologiska studier, toxikologiska tester (för hälsa) och ekotoxikologiska (för miljö) tester där testorganismer utsätts för det ämne som ska bedömas.

Farobedömning ligger till grunden för riskbedömning och klassificering av kemikalier.

Ett antal begrepp som är viktiga för att förstå denna farobedömning är sammanfattade i informationsrutan nedan.

Viktiga begrepp

Kronisk toxicitet i vattenmiljön: Ett ämnes inneboende förmåga att orsaka skadliga effekter på vattenlevande organismer efter långtidsexponering.

Långtids-/korttidsexponering: den tid under vilken en testorganism utsätts för det ämne man vill testa. Olika längd beroende på längden av organismens livscykel.

LC₅₀: Den koncentration av ett ämne vid vilken 50 procent av testorganismerna dör

EC₅₀: Den koncentration av ett ämne vid vilken man kan se en viss effekt hos 50 procent av testorganismerna

E_rLC₅₀: Den koncentration av ett ämne där tillväxt hos alger eller växter hämmas med 50 procent

BCF: Biokoncentrationsfaktor, anger ett ämnes benägenhet att ansamlas i en organism (biokoncentration). Ett bioackumulerande ämne har BCF >2000.

Log K_{ow}: Anger ett ämnes fettlöslighet (fettlösliga ämnen har log Kow > 3)

Nedbrytning: Organiska molekylers sönderdelning i mindre molekyler och slutligen till koldioxid, vatten och salter. Svårnedbrytbara ämnen blir kvar i miljön under en längre tid.

Irriterande: Övergående förändringar som uppstår på till exempel hud eller ögon efter applicering av ett testämne.

Frätande: Ej övergående förändringar som uppstår på till exempel hud eller ögon efter applicering av ett testämne.

För 13 av de 17 alternativa färgframkallarna som är upptagna på DfE:s lista finns klassificeringsdata¹⁰ att tillgå (sammanfattad i Tabell 2)¹¹. Fem av alternativen saknar klassificering och information saknas om deras egenskaper. Flera av de ämnen som skulle kunna ersätta BPA i termopapper är klassificerade som skadliga eller giftiga för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Det är inte känt i vilken utsträckning dessa kemikalier kommer att nå vattenmiljön. Ett av ämnena, BTUM, misstänks kunna ge upphov till cancer. Två andra misstänks kunna ge upphov till genetiska defekter. Ytterligare andra är irriterande för hud eller ögon och kan ge upphov till allergiska reaktioner. Två av kemikalierna är skadliga vid förtäring.

¹⁰ Baserat på industrins självklassificering. Ej EU-harmoniserad klassificering.

¹¹ <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

För två av ämnena på listan, Pergafast 201 och bisfenol S, finns mer information (sammanfattad i 3.3.1 och 3.3.2). Med nuvarande kunskap om alternativa färgframkallare så kan det inte säkerställas att de är bättre än BPA ur hälso- och miljösynpunkt.

Tabell 2. Sammanfattning av klassificering¹² av alternativ till BPA i termopapper (<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>).

Särskilt allvarliga effekter i fetstil.

620-92-8	Bisfenol F	H315 H317 H319 H335 H412	Irriterar huden Kan orsaka allergisk hudreaktion Orsakar allvarlig ögonirritation Kan orsaka irritation i luftvägarna Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer
80-09-1	Bisfenol S	H412 H319	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer Orsakar allvarlig ögonirritation
41481-66-7	TGSA	H317 H411	Kan orsaka allergisk hudreaktion Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
191680-83-8	D-90	Information saknas	-
95235-30-6	D-8	H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
232938-43-1	Pergafast 201	H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
97042-18-7	BPS-MAE	Information saknas	-
63134-33-8	BPS-MPE	H302 H312 H315 H319 H332	Skadligt vid förtäring Skadligt vid hudkontakt Irriterar huden Orsakar allvarlig ögonirritation Skadligt vid inandning
3217860-75-7	Urea Urethane Compound	Information saknas	-
94-18-8	PHBB	H315 H319 H335 H411	Irriterar huden Orsakar allvarlig ögonirritation Kan orsaka irritation i luftvägarna Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
151882-81-4	BTUM	H351	Misstänks kunna orsaka cancer
5397-34-2		H302 H312 H314 H332 H341	Skadligt vid förtäring Skadligt vid hudkontakt Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon Skadligt vid inandning Misstänks kunna ge genetiska defekter
1571-75-1	Bisfenol AP	Information saknas	-
79-97-0	Bisfenol C	H315 H319 H335 H341 H373	Irriterar huden Orsakar allvarlig ögonirritation Kan orsaka irritation i luftvägarna Misstänks kunna ge genetiska defekter Kan orsaka organskador
5129-00-0	MBHA	Information saknas	-
24038-68-4	BisOPP-A	H315 H319	Irriterar huden Orsakar allvarlig ögonirritation

¹² Baserat på industrins självklassificering. Ej EU-harmoniserad klassificering.

93589-69-6		H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter
------------	--	------	-----------------------------------------------------------

3.3.1 Pergafast 201

Inom EU är Pergafast 201 klassificerad¹³ som H411 – giftig för vattenlevande organismer med långtidseffekter. Tokikologiska tester har slagit fast att Pergafast 201 är giftigt för vattenlevande organismer inom ett visst intervall som anges i Förordning (EG) nr 1272/2008 och att ämnet inte är snabbt nedbrytbart i miljön och/eller kan anrikas i fettvävnaden hos djur (se informationsruta nedan).

Från Förordning (EG) nr 1272/2008:

Kategori: kronisk 2:

96 h LC_{50} (för fisk) > 1 till ≤ 10 mg/l och/eller

48 h EC_{50} (för kräftdjur) > 1 till ≤ 10 mg/l och/eller

72 eller 96 h E_rC_{50} (för alger eller andra vattenväxter) > 1 till ≤ 10 mg/l

och ämnet är ej snabbt nedbrytbart och/eller den experimentellt fastställda $BCF \geq 500$ (eller, om värdet på BCF saknas, används $\log K_{ow} \geq 4$).

Enligt en riskbedömning utförd av australiska myndigheter år 2004¹⁴ är Pergafast 201 giftigt för vattenlevande organismer och inte snabbt nedbrytbar i miljön. Det finns dock inget som indikerar att Pergafast 201 skulle lagras in i fettvävnaden hos djur.

Pergafast 201 är inte klassificerad för hälsofarliga egenskaper. BASF har dock kommit in med ett sammandrag av en studie av reproduktionsstörande egenskaper till EPA. Reproduktionen tycks vara opåverkad, men däremot kunde man se effekter på lever och njurar hos de vuxna djuren, samt en lägre kroppsvikt hos avkomman¹⁵.

3.3.2 Bisfenol S (BPS)

BPS är klassificerat som H412 – skadligt för vattenlevande organismer med långtidseffekter, och H319 – orsakar allvarlig ögonirritation.

Från Förordning (EG) nr 1272/2008:

Kategori: kronisk 3:

96 h LC_{50} (för fisk) > 10 till ≤ 100 mg/l och/eller

48 h EC_{50} (för kräftdjur) > 10 till ≤ 100 mg/l och/eller

72 eller 96 h E_rC_{50} (för alger eller andra vattenväxter) > 10 till ≤ 100 mg/l (anm. 2)

och ämnet är ej snabbt nedbrytbart och/eller den experimentellt fastställda $BCF \geq 500$ (eller, om värdet på BCF saknas, används $\log K_{ow} \geq 4$).

¹³ Baserat på industrins självklassificering. Ej EU-harmoniserad klassificering.

¹⁴ <http://www.nicnas.gov.au/publications/car/new/std/stdfullr/std1000fr/std1058fr.pdf>

¹⁵ <http://www.epa.gov/oppt/tsca8e/pubs/8ehq/2011/jan11/8ehq-0111-18240a.pdf>

BPS är inte undersökt i samma utsträckning som BPA. Det finns dock ett antal studier som visar att BPS har hormonstörande egenskaper¹⁶ Andra studier har studerat nedbrytning av BPS. Dessa visar att BPS är mer svårnedbrytbar i miljön än BPA, både i sötvatten¹⁷ och i saltvatten¹⁸.

¹⁶ Chen et al., 2002; Kuruto-Niwa et al., 2005; Kitamura et al., 2005

¹⁷ Ike et al. 2006

¹⁸ Danzl et al. 2009

4 Riskbedömning

En riskbedömning bygger på dels en farobedömning (se 3.3) och dels en bedömning av exponeringen. Farobedömningen ger ett mått på ett ämnes giftighet för en viss effekt på ett specifikt försöksdjur (toxicitetsvärde). Toxicitetsvärdet korrigeras med osäkerhetsfaktorer, för att få fram en referensdos. I exponeringsbedömningen uppskattar man hur mycket av ett ämne som en människa får i sig eller som kan finnas spritt i miljön. Dessa två värden ställs i förhållande till varandra och en riskkvot beräknas genom att man dividerar den förmodade exponeringen med ett toxicitetsvärde. Om värdet överstiger ett (1) anses risken otillräckligt kontrollerad och oacceptabel.

Viktiga begrepp

Exponering: den dos av ett ämne som en människa eller miljön förväntas utsättas för

Toxicitetsvärde: mått på giftighet för en testorganism, den dos där man ser effekter på försöksdjuret

NOAEL: No observed adverse effect level, den högsta dos som inte ger några skador

LOAEL: Lowest observed adverse effect level, den lägsta dos vid vilken man kan se negativa effekter på ett försöksdjur

Osäkerhetsfaktor: Används till exempel för att ta hänsyn till skillnader mellan människa och försöksdjur, skillnader exponeringstid, avspeglar variationen mellan olika människor, hantera osäkerheter i den vetenskapliga litteraturen, etc.

In vivo: försök utförda på levande försöksdjur

In vitro: försök utförda på till exempel celler eller en vävnadskultur

Oral exponering: exponering via munnen, till exempel via föda eller tvångsmatning (gavage)

Dermal exponering/absorption: exponering/upptag via huden

Morfologi: form och uppbyggnad av en vävnad

Laktation: mjölkproduktion hos moderdjur

Neurotoxikologi: läran om hur gifter påverkar hjärnan och nervsystemet

Referensdos: det värde man får när man dividerar toxicitetsvärdet med en osäkerhetsfaktor

Efsa: Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten

TDI: Tolerabelt Dagligt Intag, den mängd av ett ämne man kan få i sig varje dag under hela livet utan risk för hälsan

4.1 Sammanfattning

KemI har utfört en riskbedömning för personer som hanterar kassakvitton.

BPA kan lossna från kassakvitton och tas upp i kroppen via huden. Utifrån studier på hudupptag av BPA samt den uppmätta mängden BPA i kassakvitton har KemI beräknat hur mycket BPA en konsument kan förväntas utsättas för: i värsta fall **1µg per kilokroppsvikt och dag**.

BPA har i så kallade lågdosstudier visat sig kunna ge effekter på hjärnans och nervsystemets utveckling hos försöksdjur. Detta visar sig som förändrat beteende, effekter på hjärnans morfologi samt biokemiska effekter (till exempel förändrad receptortäthet i hjärnan). Toxicitetsvärdena från tre studier där man studerat hjärnfunktionerna hos ungar till honor som tillförts BPA under dräktighet och diande används i riskbedömningen: **500, 200 och 5 µg/kg kroppsvikt/dag**. Av dessa är det förstnämnda (500) mest robust och pålitligt, 200 tämligen pålitligt, medan 5 är ett mer osäkert värde. Från dessa får man referensdoser efter att värdena korrigerats med osäkerhetsfaktorer: **0,05; 0,4; 0,95 µg/kg kroppsvikt/dag**.

En riskkvot har räknats fram genom att man dividerar den förväntade exponeringen med referensdosen. En riskkvot över ett (1) indikerar en oacceptabel risk. KemIs beräkningar indikerar en oacceptabel risk för alla tre toxicitetsvärden som använts i riskbedömningen. En sammanfattning av beräkningarna finns nedan (Tabell 3).

Tabell 3. Sammanfattning av riskbedömning för konsumenter som utsätts för BPA i kassakvitton. Siffror i fetstil indikerar risk.

Exponering (µg/kg kroppsvikt/dag)	Toxicitetsvärde (µg/kg kroppsvikt/dag)	Referensdos (µg/kg kroppsvikt/dag)	Riskkvot
1	5	0,05	20
	200	0,4	2,5
	500	0,95	1,05

4.2 Exponeringsbedömning för BPA-innehållande kassakvitton

Kassakvitton av termopapper kan enligt svenska och schweiziska studier innehålla BPA i halter mellan 1-2 procent¹⁹. Förtäring av ett sådant kvitto, som antas väga 100 mg, kan ge en maximal exponering på 1-2 mg BPA. För ett barn som väger 10 kg skulle en sådan engångsexponering motsvara 100-200 µg/kg kroppsvikt.

För kvitton av termopapper har det i en studie påvisats att 0.1-3.3 µg BPA (genomsnitt 1.1 µg) kan övergå från kvittot till huden på en fingertopp vid direktkontakt, med fuktigare hud (pga. svett, hudkräm eller fett) ökade mängden BPA²⁰. Varken kontaktsätt (tid eller tryck) eller upprepning verkade öka den överförda mängden i nämnvärd utsträckning. Mängden BPA som förts över verkade bli kvar på huden och kunde i stor utsträckning tvättas bort upp till 1 timme efter kontakten. Resultaten antyder att 2 timmar efter exponering via kvitton så kan endast 73 procent av det BPA som ursprungligen förts över till fingrarna tvättas bort. Författarna antar då att andelen som inte kunnat återfinnas tagits upp genom huden (27 procent/2 timmar), och använder detta som mått på maximalt hudupptag. Denna uppskattning är dock mycket osäker, och överskattar troligen upptaget.

I två äldre studier har upptaget av BPA genom hud från människa och gris studerats in vitro.

Båda dessa studier har antytt hudupptag i storleksordningen 10 procent efter en dags exponering²¹. Zalko et al (2010) studerade absorptionen av BPA in vitro med hud från gris och människa. Studiens långa exponeringstid (72 timmar) gör det svårt att jämföra med andra,

¹⁹ Biedermann et al 2010, Östberg och Noaksson 2010

²⁰ Biedermann et al, 2010

²¹ Kaddar et al 2008, ECB 2003

men studien visar på en mycket hög absorption efter 72 timmar och att en stor andel av upptaget BPA konjugerats i huden.

I beaktande av dessa studier har en 10-procentig hudabsorption antagits för BPA. Denna absorptionsnivå stöds också av BPAs fysikalisk-kemiska egenskaper (relativt hög fettlöslighet och liten molekylstorlek).

Marquet et al (2011) har gjort dem hittills mest gedigna studien, där man undersökt hudupptaget av BPA in vitro och in vivo på råtta efter att 200 µg BPA/cm² applicerats på huden. De fann att BPA relativt snabbt penetrerar huden, för att sedan långsamt absorberas under många timmar. Hudabsorptionen var ungefär lika hög in vitro som in vivo, det vill säga 1.5-2.5 µg/cm²/h. In vitro studier med människohud gjordes också, vilket visade stor variation mellan hudbitar från samma individ, och stor variation mellan olika individer. I snitt var transporten genom human hud 10 gånger långsammare än genom rattans hud. Utifrån denna in vitro jämförelse kan man anta att maximal human absorption av BPA är 0.25 µg/cm²/h då en relativt hög koncentration BPA appliceras på huden (200 µg/cm²). Data på hudabsorptionshastighet är normalt att föredra som vetenskapligt mest väl underbyggda, men det faktum att denna studie har gjorts med användande av mycket högre koncentrationer/doser av BPA än kvitton kan ge upphov till leder till osäkerhet och troligen en stor överskattning av hudupptaget. Ytterligare en osäkerhet är hur representativ hud erhållen från plastikkirurgi (oftast från bröst eller mage, men det är inte definierat i denna studie) är för handens hud.

En uppskattning av exponeringen för BPA under 4 timmars kvittohantering har gjorts enligt nedan med 2 metoder, utifrån antaganden om att den dermala absorption är

- 10 procent
- 0.25 µg/cm²/h.

Överförd mängd BPA från ett kvitto antas ge koncentrationen 0.1 – 3.3 µg/cm² på fingertopparnas hudyta. Om en hudyta som motsvarar bägge handflatorna, 200 cm², kommer i kontakt med kvittot (till exempel när man knölar ihop det), kan mängden 20 – 660 µg BPA nåhudytan. Kvittohantering skulle kunna leda till att upp till 660 µg BPA förs över till huden per dag.

Om 10 procent tas upp genom huden, blir den interna (systemiskt tillgängliga) dosen 2 - 66 µg/dag, eller **0.03 - 1 µg per kg kroppsvikt och dag** för en person som väger 60 kg.

Utifrån uppgiften om en dermal absorption på 0.25 µg/cm²/h, en koncentration av 0.1 – 3.3 µg BPA/cm² hud och 4 timmars exponering, så kan i värsta fall 1 µg/cm² absorberas förutsatt att mängden BPA på huden initialt överstiger 1 µg/cm². Om den totala hudytan som exponeras är 200 cm², blir den totala exponeringen 200 µg/dag, eller **3.3 µg per kg kroppsvikt och dag** för en person som väger 60 kg. Detta är sannolikt en överskattning av den verkliga exponeringen då absorptionsfaktorn studerats vid högre hudexponering än vad kvittona kan ge upphov till.

Osäkerheten i dessa uppskattningar är alltså stor, beroende på osäkra data för hudabsorption och endast en undersökning som visar hur mycket BPA som kan övergå från termokvitton till huden. Dessutom kan exponeringen variera oerhört mycket beroende på hur många kvitton man hanterar, hur lång tid man hanterar kvitton, samt hur kvittona hanteras (till exempel pincettgrepp jämfört med att knöla ihop kvittot i handen m.m.). Bägge metoderna ger dock någorlunda snarlika resultat, vilket styrker en potential för exponering för BPA via kvitton. I värsta fall bedöms denna exponering kunna uppgå till storleksordningen 1 µg/kg kroppsvikt/dag, och riskkaraktäriseringen i avsnitt 4.4 baseras alltså på en daglig exponering

för 1 µg BPA/kg kroppsvikt vilket förutsätter att två torra handflator kommer i kontakt med kvitton och att händerna inte tvättas under de efterföljande 4 timmarna.

En amerikansk studie²² har undersökt förekomsten av BPA i urinen hos 389 gravida kvinnor. Man fann fyra faktorer som korrelerade med ökade halter BPA: korrelationen var starkast för konsumtion av konserverade grönsaker, följt av rökning, ftalatexponering och yrkesmässig hantering av kvitton. Den svagare korrelationen med yrkesmässig hantering av kvitton kan bero på att endast 17 kassörskor ingick i studien. Jämförelse av medelvärdet för kassörskorna (2.8 µg BPA/g kreatinin) och medelvärdet för samtliga deltagare (2.0 µg BPA/g kreatinin) stödjer att kvitton kan leda till BPA-exponering. Studien antyder dock att kassörskornas kvittoexponering ändå bara utgör en mindre del av den totala exponeringen. Denna slutsats stöds också av att de exponeringsbedömningar som gjorts av olika myndigheter och organisationer pekar på att maten är den främsta källan till BPA-exponering.

Utifrån det tillgängliga underlaget är det svårt att kvantifiera den exponering som termokvitton kan ge. De data som finns visar dock att termokvitton kan leda till exponering för BPA. Enligt vår mycket preliminära bedömning är exponeringen vid konsumenters *normala* hantering av termokvitton relativt låg. En mer intensiv hantering av termokvitton där stora delar av handen kommer i kontakt med kvittona kan ge högre exponering för BPA. **För riskkaraktäriseringen antas att denna exponering i värsta fall kan uppgå till storleksordningen 1 µg/kg kroppsvikt/dag.**

4.3 Farobedömning av låg-dos effekter

De riskbedömningar som gjorts i EU (till exempel Efsa, EU RAR) har funnit effekter på leverfunktion och reproduktion i försöksdjur, men vid relativt höga exponeringsnivåer (NOAEL 5 mg/kg/dag).

Dessa bedömningar har inte ansett att de studier som visat effekter vid mycket lägre exponeringsnivåer har varit av tillräcklig kvalitet för att kunna användas i riskbedömningar. Så kallade låg-dos effekter har indikerats för bland annat beteende, de honliga reproduktionsorganen, bröstkörtelmorfologi och fettomsättning. För detta regeringsuppdrag har tiden inte tillåtit en genomgång av samtliga studier och effektområden, utan vi har fokuserat på de neurotoxikologiska studierna med avsikt att bestämma (alternativa) referensdoser baserat på dem. Det finns hittills ett 60-tal publicerade studier (maj 2012)²³ där neurotoxikologiska effekter studerats i olika arter med olika exponeringar för BPA till exempel med avseende på valda dosnivåer, antal dosgrupper, exponeringsperiod och administrationsätt. Då 54 av dessa studier har antytt effekter av BPA, så har dessa studier använts av oss som indikation på att BPA-exponering under fosterperioden kan påverka hjärnans utveckling hos försöksdjur, trots att var och en av dessa studier kan kritiseras på olika sätt. Det kan noteras att de dos-nivåer som gett effekter varierar mellan 0,25 och 200.000 µg/kg/dag, med ett medianvärde på 40 µg/kg/dag.

Neurotoxikologiska effekter av BPA

Fyra epidemiologiska studier har undersökt om det finns någon korrelation mellan BPA-exponering och förändrade beteenden hos barn. Tre av studierna indikerar ett samband mellan BPA-exponering och beteendeförändringar, men fynden är inte tillräckligt pålitliga för att kunna användas i en riskbedömning.

²² Braun et al 2010

²³ På uppdrag av Kemikalieinspektionen har IMM genomfört denna genomgång under maj 2012

Neurotoxikologiska effekter efter exponering av försöksdjur för BPA har studerats i ett 60-tal publicerade forskningsrapporter. De flesta av dessa studier har fokuserat på om exponering för BPA under fosterstadiet och doperioden (laktationen) kan påverka djurens beteende senare i livet. Några rapporter har också studerat effekter av BPA på hjärnans utveckling med avseende på biokemiska eller morfologiska förändringar.

Det finns 33 studier där försöksdjur exponerats oralt under dräktighet och laktation, och deras ungar sedan studerats med avseende på olika hjärnfunktioner. Utifrån dessa studier så ger två någorlunda robusta studier ett LOAEL på 500 µg/kg/dag²⁴ och 200 µg/kg/dag²⁵, och en mer osäker studie ger ett NOAEL på 5 µg/kg/dag²⁶.

Fyra studier har undersökt effekterna av BPA efter direkt oral exponering av ungarna. För exponering via kassakvitton anses dock denna exponeringsväg mindre relevant under normala förhållanden, men oral exponering kan uppstå då små barn suger på ett kvitto. Ett NOAEL på 320 µg/kg/dag har erhållits från en studie där unga möss exponerats oralt för BPA²⁷.

Det finns inga studier där BPA administrerats via huden, men ett fåtal studier där BPA getts via dagliga injektioner under huden. Av de senare märks en studie på apor där feminisering av hanungar indikerats efter dagliga injektioner av 20 µg bisfenol A/kg kroppsvikt/dag. Dessa studier anses dock inte kunna användas för att riskbedöma exponering via huden från till exempel kassakvitton därför att hudens barriärfunktion inte beaktas då substansen injiceras direkt under huden.

Då det inte finns några toxikologiska studier med direkt relevans för kvittoexponering via huden, använder vi de orala studierna för riskkaraktäriseringen. Vid oral exponering kommer en stor andel av BPA att snabbt metaboliseras (nedbrytas) då den direkt passerar levern, medan metabolismen av BPA är mycket mindre vid hudexponering. Användandet av orala toxikologiska data kommer alltså att underskatta risken något, men ska ses i ljuset av att risken överskattas av att hudabsorption och exponering sannolikt överskattas.

4.4 Riskkaraktärisering

Studierna ovan har alltså inte ansetts tillräckligt tillförlitliga för att beaktas av Efsa då de satt sitt gränsvärde (TDI; tolerabelt dagligt intag) för exponering via livsmedel på 50 µg/kg/dag (baserat på ett NOAEL på 5 mg/kg/dag och en osäkerhetsfaktor på 100).

Utifrån litteraturgenomgången för neurotoxicitet orsakad av exponering under dräktighet och laktation har följande studier (avsnitt 4.3) valts ut som alternativa, mer konservativa (försiktiga) utgångspunkter för riskbedömningen. Studien av Xu et al (2010) visar effekter på flera olika parametrar och stöds av dos-respons, och vi bedömer därför den studien som pålitlig. Ryan and Vandenberg (2006) är en välgjord studie där ökad orolighet ses hos de exponerade mössen vid en av två dosnivåer. Den är inte lika robust som Xu et al men ändå pålitlig. Jones et al (2011) ger den lägsta effektnivån, men studien är osäker. I tabellen nedan anges också de osäkerhetsfaktorer som använts samt EFSAs TDI som referens.

Riskbedömningen är utförd i enlighet med vägledningen i http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf), med undantaget att referensdosen baseras på LOAEL istället för NOAEL. KemI har här valt

²⁴ Xu et al 2010

²⁵ Ryan and Vandenberg, 2006

²⁶ Jones et al, 2011

²⁷ Viberg et al 2011

att använda en alternativ metodik från vägledningen på grund av det stora dosspannet i studierna.

Tabell 4. Effektnivåer på avkomma exponerade via sina mödrar (under dräktighet och laktation) samt beräkning av referensdoser²⁸).

NOAEL/LOAEL (µg/kg/dag)	Osäkerhetsfaktorer	Referensdos (µg/kg/dag)	Referens
NOAEL 5	4 x 2.5 x 10 = 100	0.05	Jones et al, 2011
LOAEL*200 (NOAEL 2)	3 x 7 x 2.5 x 10 = 525	0.4	Ryan and Vandenberg, 2006
LOAEL* 500 (NOAEL* 50)	3 x 7 x 2.5 x 10 = 525	0.95	Xu et al 2010
NOAEL 5000	100	50	Efsa

* Enligt vägledningsdokument bör NOEAL-värden normalt användas, men i detta fall används LOAEL-värden på grund av stort dosspann

En jämförelse av den exponering som kassakvitton i värsta fall kan ge upphov till (avsnitt 4.2) och de alternativa referensdoser som beräknats ovan illustreras i tabellen nedan.

Tabell 5. Beräkning av riskkvoter utifrån de tre toxikologiska studier som utvalts.

Exponering via kvitton (systemisk dos; µg BPA/kg/dag)	Referensdos (µg/kg/dag)	Riskkvot (exponering/ref. dos)	Referens
1	0.05	20	Jones et al, 2011
1	0.4	2.5	Ryan and Vandenberg, 2006
1	0.95	1.05	Xu et al, 2010
1	50	0.02	Efsa

Riskbedömningen ovan är baserad på de få data som finns för exponering för BPA via kassakvitton och en konservativ, försiktig bedömning av den digra databas för neurotoxikologiska effekter som indikerats i försöksdjur exponerade för bisfenol A. Det kan noteras att de referensdoser som använts är osäkra i varierande grad, men att de stöds av en mängd andra studier. Den mest konservativa bedömningen av de toxikologiska studierna (den lägsta referensdosen) ger en hög riskkvot, men även den mest robusta alternativa referensdosen ger en riskkvot strax över ett.

²⁸ För osäkerhetsfaktorer, se tabell 32 i,

http://www.echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r8_en.pdf

Detta betyder att exponeringen från kassakvitton innehållande BPA inte kan anses tillräckligt kontrollerad för populationen gravida och ammande kvinnor med avseende på risken för påverkad utveckling av hjärnan hos deras barn. Riskreducerande åtgärder är därför befogade.

Små barn hanterar normalt sett inte kvitton, men ett förutsägbart scenario är att barn ändå ibland får tag i ett kvitto och börjar suga på det. Förtäring av ett sådant kvitto, som antas väga 100 mg, kan ge en maximal exponering på 1-2 mg BPA. För ett barn som väger 10 kg skulle en sådan engångsexponering motsvara 100-200 µg BPA/kg kroppsvikt. Denna engångsexponering kan ställas mot ett NOAEL på 320 µg/kg/dag för en enstaka oral exponering av unga möss för BPA²⁹. Med osäkerhetsfaktorer på $7 \times 2.5 \times 10 (= 175)$, ger denna studie en referensdos på 1,8 µg/kg/dag. Engångsexponeringen från ett kvitto då ett barn suger på kvittot kan alltså med stor marginal (riskkvot>50) överskrida referensdosen för en direkt oral exponering av mycket unga individer.

²⁹ Viberg et al, 2011

5 EU-rättslig bedömning

5.1 Utrymmet i lagstiftning för förbud eller andra begränsningar

Det finns för närvarande inget förbud mot Bisfenol A i kassakvitton, varken på EU-nivå eller på nationell nivå.

På miljöområdet är lagstiftningskompetensen delad mellan medlemstaterna och EU. I den mån EU har antagit harmoniserade rättsakter med stöd av artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF) som innebär tillnärmning av lagstiftning, är medlemsländerna skyldiga att tillämpa dessa enligt sin ordalydelse. Nationella förbud på ett icke-harmoniserat område är möjliga, förutsatt att bestämmelserna i övrigt är förenligt med EU-rättens krav på tvingande hänsyn, icke-diskriminering och proportionalitet. Krav på tvingande hänsyn innebär att förbudet måste kunna motiveras av t.ex. hälso- eller miljöskäl. Även om inte fullständiga vetenskapliga data finns tillgängliga som bevisar ämnets miljö- eller hälsofarlighet, så kan ämnet under vissa förutsättningar ändå begränsas med tillämpning av försiktighetsprincipen

5.2 Vad innebär försiktighetsprincipen

Försiktighetsprincipen nämns ofta i diskussioner om hälso- och miljörisker, internationellt och nationellt och är en väl etablerad EU-rättslig princip. Försiktighetsprincipen har inte getts en tydlig definition i EU-fördraget, men den har hittills i första hand åberopats av gemenskapens institutioner (se till exempel BSE-fallen C-157/96 och C-180/96). Exempel på hur försiktighetsprincipen används i EU-lagstiftning är att kemikalielagstiftningen Reach bygger på försiktighetsprincipen (art 1) och när kommissionen förbjöd ämnet BPA i nappflaskor hänvisades till försiktighetsprincipen³⁰.

EU-domstolen har i en rad rättsfall slagit fast att medlemsstater har rätt att åberopa försiktighetsprincipen för att skydda till exempel folkhälsan på områden där viss osäkerhet finns i vetenskapliga data³¹.

Kommissionen har gett ut ett icke-bindande meddelande om försiktighetsprincipen, KOM (2001:1) slutlig och dessutom finns rådsslutsatser. I meddelandet anför kommissionen att de allmänna EU-rättsliga principerna som icke-diskriminering, proportionalitet och analys av fördelar och kostnadsmässiga nackdelar även gäller när försiktighetsprincipen åberopas. Det måste också finnas hög grad av vetenskaplighet och analys av den vetenskapliga utvecklingen, samt om möjligt att den vetenskapliga osäkerheten fastställs.

I miljöbalken (MB 2:3) beskrivs principen i samband med att försiktighetsmått ska vidtas så snart det finns skäl att anta att en verksamhet eller åtgärd kan medföra skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljö.

Kortfattat innebär alltså försiktighetsprincipen, oavsett om definitioner skiljer sig en aning, att det finns starka vetenskapliga argument för att någonting är farligt eller orsakar en bestämd

³⁰ kommissionens direktiv 2011/8/EU om ändring i direktiv 2002/72/EG vad gäller begränsning för användning av bisfenol A i nappflaskor, L 26., 29.01.2011, s. 11

³¹ Domstolens dom (fjärde avdelningen) den 24 juni 2010. P. Ferrero e C. SpA mot Agenzia delle Entrate - Ufficio di Alba (C-338/08) och General Beverage Europe BV mot Agenzia delle Entrate - Ufficio di Torino 1 (C-339/08), celex 62008CJ0338.

skada på människors hälsa och miljö, men att inte alla analyser och data ännu finns tillgängliga. Principen måste vila på vetenskaplig grund, och kan inte motivera handelshindrande åtgärder som har andra bakomliggande syften, till exempel att skydda en inhemsk marknad och därmed påverka den fria rörligheten av varor.

5.3 Genomgång av befintlig relevant lagstiftning, EU-lagstiftning och nationell lagstiftning

För att kunna bedöma det juridiska utrymmet och möjligheten att införa ett nationellt förbud måste en analys göras av vilken befintlig lagstiftning som finns, främst inom EU. Ska regeringen fatta beslut om ett förbud mot BPA i kassakvitton, måste dessutom relevanta bemyndiganden till regeringen finnas i miljöbalken. Avsikten med detta avsnitt är således att ge en överblick över de regler som gäller på området och analysera vilket utrymme som finns för svenska åtgärder.

5.3.1 EU-lagstiftning

Reach och CLP

I EU finns en allmän lagstiftning om kemikalier, som bland annat används för att förbjuda eller begränsa användningen av kemiska produkter inom olika användningsområden, förordningen (EG) nr 1907/2006, även kallad Reach. Denna lagstiftning används också för att ta fram grundläggande information om farliga egenskaper hos kemikalier och bedöma riskerna.

Akronymen Reach står för Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of Chemicals, det vill säga registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier³². Reach är uppdelad i flera avdelningar: registrering och utvärdering av ämnen, tillståndsprövning av särskilt farliga ämnen och begränsningar eller förbud för vissa ämnen.

Reach-förordningen kompletteras av CLP-förordningen³³ som innehåller regler om klassificering, märkning och förpackning av kemiska produkter. Faroklassificering av kemiska produkter är en grundpelare för kemikalielagstiftningen. Vissa ämnen har en EG-harmoniserad klassificering och återfinns i så fall på bilaga VI till CLP. Om sådan harmoniserad klassificering finns ska den användas. I övrigt gäller att den som släpper ut en produkt på marknaden själv klassificerar utifrån givna kriterier som framgår av respektive regelverk (CLP eller de äldre regler som övergångsvis är tillämpliga). Om ett ämne klassificeras som CMR (cancer, mutagen- eller reproduktionstoxiskt) i kategori 1A eller 1B får ämnet normalt sett inte förekomma i kemiska produkter (ämnen och blandningar) som tillhandahålls konsumenter enligt en bestämmelse om begränsning i Reach (bilaga XVII). Denna regel gäller dock inte om det är fråga om CMR-ämnen i konsumentvaror som kvitton, utan bara för kemiska produkter (ämnen och blandningar).

Enligt Reach ska tillverkare och importörer registrera sina ämnen om volymerna överstiger ett ton per år. Registreringen ska innehålla data, bland annat om ämnets farliga egenskaper. För farliga ämnen i volymer över tio ton ska en särskild riskbedömning redovisas (kemikaliesäkerhetsrapport) som täcker alla användningsområden. På grundval av registreringen kan myndigheterna göra en fördjupad ämnesutvärdering. Risker kan vid behov hanteras genom

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

³³ CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

tillståndsprovningen eller genom generella begränsningar/förbud. Europeiska kemikalie-myndigheten (Echa) föreslår vilka ämnen som ska sättas upp på bilaga XIV, det vill säga ämnen som inte får användas utan tillstånd. Det slutgiltiga beslutet om införande i bilagan tas dock av kommissionen efter omröstning i en föreskrivande kommitté. Echans urval av ämnen hämtas från den så kallade kandidatlistan. På denna lista kan medlemständerna föreslå ämnen som uppfyller SVHC-kriterierna i art. 58, det vill säga ”substances of very high concern”

Om en vara innehåller ett ämne på kandidatlistan i en halt över 0,1 procent ska information om detta lämnas till yrkesanvändare och konsumenter (artikel 33). Kandidatlistan har alltså flera funktioner – den förtecknar ämnen som kan bli föremål för tillståndsprovning och den utgör grunden för ett informationssystem för SVHC-ämnen i varor. Kandidatlistan utvecklas kontinuerligt, vilket innebär att nya ämnen successivt tillkommer.

I Reach finns också en process som innebär att en medlemstat kan initiera ett förbud på EU-nivå (artikel 69.4), om medlemsstaten anser att tillverkningen, utsläppandet på marknaden eller användning av ett ämne i en vara utgör en hälso-eller miljörisk som inte kan kontrolleras på ett annat sätt än via begränsning på EU-nivå. Medlemsstaten ska då sammanställa den dokumentation som behövs i en så kallad begränsningsdossier i enlighet med bilaga XV som lämnas till Echa inom vissa tidsfrister. Därefter behandlas förslaget i Reachs riskbedömningskommitté (RAC), i den socioekonomiska kommittén (SEAC), samt i Forum för tillsyn. När förslaget är färdigberett överlämnas det till kommissionen som ska ta fram förslag på ny begränsning (artikel 73). Innan dossieren påbörjas ska intentionen anmälas till Echa som för en förteckning över planerade och påbörjade begränsningsdossier (en RoI-anmälan³⁴). Före, efter eller i samband med RoI:en lämnas också en RMO, en *risk management options*, som det aktuella medlemslandet tar fram³⁵. RMO:n innehåller vägval ifråga om ett visst ämne/blandning, inom vilket användningsområde som riskhanteringsåtgärderna bör inriktas och om begränsning, tillstånd eller harmoniserad klassificering är det lämpligaste vägvalet. RMO:n cirkuleras bland medlemsländer och Echa, men publiceras inte på Echans webbplats till skillnad från RoI:en.

Kommissionen har nyligen i åtminstone två fall³⁶, med hänvisning till notifieringsprocessen 98/34/EG att art. 69.4 i Reach, hävdar att medlemsstaterna inte får anta nationella begränsningar gällande kemikalier om inte landet först gjort en begränsningsdossier. Sverige och flera andra länder håller dock inte med kommissionen, och pekar på den delade lagstiftningskompetensen, som bland annat framgår av art. 128. 2 i Reach om fri rörlighet.

BPA i Reach och CLP

BPA har egenskaper som medför att ämnet faroklassificerats enligt CLP och motsvarande äldre regler. Faroklassificeringen rör (inom parentes anges klassificeringskod enligt både CLP och hittillsvarande system KIFS 2005:7): allvarliga ögonskador (H318 enligt CLP, R41 enligt KIFS 2005:7); irritation i luftvägarna (H335, R37); allergisk hudreaktion (H317, R43) skadliga effekter på fortplantningsförmågan (H361f, R62); skadligt för vattenlevande organismer (R52).

BPA har alltså klassificerats som reproduktionsstörande men i en lägre kategori, vilket gör att ämnet inte karakteriseras ett SVHC-ämne. Om ett ämne inte uppfyller dessa kriterier, men det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön

³⁴ Registry of Intention

³⁵ Det behöver inte nödvändigtvis vara ett medlemsland utan även EES-länder kan lämna en bilaga XV-dossier. Så har exempelvis Norge gjort beträffande fenylkvicksilver.

³⁶ Norges notifiering av blybegränsning samt Sveriges förslag på reglering av farliga ämnen i tatueringsfärger.

som leder till motsvarande betänkligheter, kan som nämnts ämnet ändå identifieras som ett SVHC-ämne enligt artikel 57 f i Reach. Eftersom det finns misstankar om att BPA har särskilda hormonstörande egenskaper skulle en möjlig åtgärd kunna vara att något medlemsland driver att BPA tas upp på kandidatlistan. Om ämnet togs upp skulle konsumenterna ha rätt att få information om BPA-innehåll om halten i kvittot uppgår till mer än 0,1 procent. Detta uppdrag innebär dock att ta fram förslag på nationellt förbud och inte att införa informationsplikt om BPA-innehåll i kvittot.

CLP-förordningens system för klassificering och märkning medger för närvarande inte att ämnens hormonstörande egenskaper kan klassificeras. Flera länder, däribland Sverige och Frankrike, verkar för att ta fram kriterier för klassificering som hormonstörande, främst inom ramen för Reach. Eftersom CLP bygger på ett globalt system, GHS³⁷, går det inte att ensidigt i EU att införa kriterier för hormonstörande ämnen i CLP. Ett sådant arbete måste ske inom ramen för GHS.

Vissa aktiviteter har påbörjats avseende BPA inom Reach. Tyskland har anmält till den så kallade CoRAP-listan³⁸ att Tyskland avser att göra en ämnesvärdering för miljöeffekter av BPA. Frankrike har också påbörjat ett arbete avseende BPA som bredd diskuterar möjliga verktyg inom Reach för att hantera riskerna med BPA. Det kan röra sig om krav på tillstånd (bilaga XIV), nya begränsningar eller klassificeringsförslag. Inga särskilda förslag lämnas i detta tidiga skede. Någon RoI (registry of intention) har ännu inte lämnats av Frankrike. Sverige har inte anmält några planerade åtgärder för BPA inom Reach.

Produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG)

Produktsäkerhetslagen (2004:451) med tillhörande förordning genomför det allmänna produktsäkerhetsdirektivet 2001/95/EG. Produktsäkerhetslagen är central när det gäller produktsäkerhet på konsumentområdet och kan bland annat tillämpas på produkter som har hälso-skadliga egenskaper. Enligt detta direktiv räknas som produkt både en kemisk produkt och en vara.

Enligt produktsäkerhetsdirektivet (artikel 13) finns en möjlighet för kommissionen att på EU-nivå besluta om förbud om en produkt medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. Sådana förbud gäller ett år i taget med möjlighet till förlängning. Avsikten är att förbudet därefter ska placeras i den lagstiftning det närmast hör, till exempel i Reach eller annan relevant lagstiftning. Ett exempel inom kemikalieområdet är det förbud som först infördes inom ramen för produktsäkerhetsdirektivet för vissa ftalater i leksaker. Ett liknande förbud som förutom leksaker också gäller för barnavårdsartiklar, infördes senare över till Reach. Ett annat exempel är biociden dimetylfumerat som förbjöds i konsumentprodukter enligt produktsäkerhetsdirektivet. Förbud mot dimetylfumerat är nu beslutat i Reach³⁹ och träder i kraft den 5 juni 2012.

Det finns således en möjlighet att inom ramen för produktsäkerhetsdirektivet på EU-nivån vidta åtgärder mot konsumentprodukter som innebär en hälsorisk. BPA har hittills inte diskuterats inom ramen för produktsäkerhetsdirektivet.

Produktsäkerhetsdirektivet ger, förutom möjlighet till generella förbud, också verktyg för att i tillsyn i enskilda fall förbjuda, eller i övrigt ingripa mot varor och kemiska produkter som

³⁷ Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

³⁸ Community Rolling Action Plan

³⁹ Kommissionens förordning (EU) nr 412/2012, celex 32012R0412

innebär en hälsorisk för konsumenter. Med hälsorisk avses inte bara akuta utan även långsiktiga hälsorisker.

5.3.2 Nationell rätt

Miljöbalken

Miljöbalken (SFS 1998:808) innehåller grundläggande miljöbestämmelser som syftar till en hållbar utveckling. Utöver nationella särregler har ett flertal direktiv och EU-beslut införlivats inom ramen för miljöbalken. Även EU-förordningar som tillhör miljöområdet struktureras inom miljöbalken. Regler om kemiska produkter och varor som är behandlade med farliga kemiska produkter finns i 14 kap. miljöbalken.

I balkens andra kapitel finns allmänna hänsynsregler med krav på verksamhetsutövare avseende kunskap, försiktighetsmått och val av mindre farliga kemiska produkter och varor. I 2 § ställs krav på att alla ska skaffa den kunskap som behövs för att skydda människors hälsa och miljön mot skada och olägenhet. Försiktighetsprincipen återspeglas i 3 § som ålägger alla verksamhetsutövare att vidta de nödvändiga försiktighetsmått som behövs för att förebygga, hindra eller motverka skada på människors hälsa eller miljön. I 4 § ställs krav på att kemiska produkter och varor som kan befaras medföra skada på människors hälsa eller i miljön ska undvikas, om de kan ersättas med mindre farliga produkter.

Även om miljöbalken till viss del innebär genomförande av harmoniserade produktregler, är miljöbalken till stor del nationella regler. I 14 kapitlet ges bemyndigande till regeringen att meddela föreskrifter förbud mot hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor om det är av särskild betydelse från hälso- eller miljösynpunkt. Det innebär att regeringen kan anta förbud och andra hanteringsregler på den nationella nivån ifråga om varor som innehåller BPA, om förbudet i övrigt är förenligt med EU:s primärrätt. Förbud måste således ha tillkommit av tvingande hänsyn (art 36 i EUF), vara proportionerligt och icke-diskriminerande, samt att ämnet inte får ha reglerats för den användningen i en harmoniserande rättsakt.

Förbud för kemikalier som ämnen, i en beredning eller i en vara, förs normalt in i förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

5.4 Informationsförfarande inom och utom EU

För att EU ska ha kontroll över tekniska regler som de enskilda länderna inom EES avser att införa, och som kan bedömas handelshindrande mellan medlemsstater, finns sedan 1983 inom EU ett informationssystem som syftar till att motverka handelshinder orsakade av tekniska föreskrifter på det icke-harmoniserade området. Förbud eller begränsningar utgör alltid så kallade tekniska regler. Bestämmelserna finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. Direktivet är genomfört i Sverige genom förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

Enligt rättspraxis från EU-domstolen⁴⁰ blir konsekvensen av en icke-anmäld teknisk regel att en domstol vid tvist ska bortse från de nationella reglerna. Det innebär att de nationella reglerna saknar rättslig verkan.

⁴⁰ Se t ex EG-domstolen, mål C-194/94, CIA Security International, REG 1996, s. 2201

Det finns även en motsvarande informationsförfarande gentemot länder utanför EU i WTO-avtalet. Handeln med varor regleras i det allmänna tull- och handelsavtalet (GATT), som är ett av WTO:s huvudavtal. Grundläggande är icke-diskriminering, det vill säga principen om mest gynnad nation och principen om nationell behandling. Med dessa principer avses att handelsförmåner som beviljats en part ska ges till samtliga avtalsparter och att avtalsparterna måste ge samma handelsförmåner till utländska marknadsaktörer som till inhemska.

Enligt GATT-avtalets artikel XX (allmänna undantagsregeln) ges möjlighet för ett land att vidta åtgärder till skydd för vissa särskilt angelägna intressen. Åtgärderna ska dock bedömas vara nödvändiga och icke-diskriminerande. Artikel XX b anger att åtgärden ska vara nödvändig för att skydda människors, djurs eller växters liv eller hälsa.

Regler för hur tekniska föreskrifter och standarder i varor ska tillämpas finns i WTO:s TBT-avtal. TBT står för Technical Barriers to Trade, det vill säga tekniska handelshinder. I detta avtal regleras bland annat tillkomst och tillämpning av förpacknings- märknings- och etiketteringskrav samt metoder för provning och certifiering av överensstämmelse med tekniska föreskrifter och standarder. Medlemsländerna i WTO ska alltså anmäla förslag till nya föreskrifter och provningsmetoder på liknande sätt som det europeiska informationsförfarandet av tekniska standarder och föreskrifter (direktiv 98/34/EG). Därmed får WTO:s medlemsländer en möjlighet att framföra synpunkter.

Kemikalieinspektionen gör bedömningen att ett förbud mot BPA i kassakvitton är anmälningspliktigt både enligt 98/34/EG och TBT-avtalet.

5.5 Juridisk analys angående ett förbud för BPA i kassakvitton

5.5.1 EU-rättslig analys

Det finns ingen begränsning för BPA i kassakvitton i Reach (bilaga XVII). Inte heller finns någon sådan begränsning i någon annan gemenskapsrättslig harmoniserad lagstiftning. Det finns således inga harmoniseringsåtgärder inom EU som omfattar BPA i kassakvitton.

De aktiviteter som pågår i Reach angående bisfenol A är ännu på ett mycket tidigt stadium, och det är osäkert om en eventuell begränsningsdossier leder till en begränsning av BPA i kassakvitton. Om så skulle vara fallet, kan Sverige senare anpassa förbudet och ta bort eventuella dubbleringar. Det finns därför i nuläget inte något skäl att invänta kommande EU-åtgärder, om svenska regeringen istället önskar ett nationellt förbud mot BPA i kassakvitton. De juridiska förutsättningarna att kunna införa ett nationellt förbud för BPA i kvitton, bestäms av om förbudet är förenligt med EU-fördraget, främst artiklarna 34 och 36 i Fördraget om den Europeiska unionens funktionssätt (FEUF).

Artikel 34 i EUF innebär ett förbud mot kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan, det vill säga vad man i dagligt tal brukar beteckna som hinder mot den fria rörligheten av varor som kan påverka handeln mellan medlemsstaterna inom EU/EES. EU-domstolen har slagit fast att förbudet i artikel 34 FEUF täcker in varje åtgärd som direkt indirekt, faktiskt eller potentiellt hindrar eller begränsar handeln med varor mellan medlemsstater (Dassonville-målet 8/74 p. 5). Ett nationellt förbud mot BPA i kassakvitton är en sådan handelshindrande åtgärd. Det finns möjligheter att rättfärdiga hinder mot den fria rörligheten genom att åberopa de "tvingande skyddsintressen" som anges i artikel 36 EUF. Härutöver krävs enligt EU-domstolens praxis att hindret mot den fria rörligheten är objektivt motiverat (är ändamålsenligt för att nå skyddsstyftet), är proportionerligt och nödvändigt.

När det gäller de risker som är förknippade med BPA framstår skyddet för människors liv och hälsa (folkhälsa) som det skyddsintresse som är relevant att åberopa. EU-domstolen har i sin praxis slagit fast att just hänsyn till folkhälsan intar platsen som det främsta bland de skyddsintressen som kan åberopas för att motivera en importrestriktion⁴¹. För att åtgärden som medlemsstaten önskar vidta sedan ska anses vara EU-rättsligt rättfärdigad, krävs att medlemsstaten kan visa att åtgärden faktiskt tillgodoser skyddssyftet (är objektivt motiverad) och inte är mer ingripande mot handeln mellan medlemsstaterna än vad som är nödvändigt för att skydda folkhälsan (är proportionerlig och nödvändig). Denna bedömning är särskilt sträng i fall då det handlar om att införa den mest långtgående begränsningen av handeln som en medlemsstat kan vidta, nämligen ett förbud.⁴² Om det råder vetenskaplig osäkerhet kring riskerna från hälsosynpunkt med till exempel en kemikalie som BPA, ges dock medlemsstaterna inom ramen för den proportionalitetsbedömning som ska göras ett särskilt stort utrymme för att på egen hand bestämma vad som är nödvändigt för att skydda folkhälsan. Det är upp till medlemsstaterna att politiskt fastställa den nivå som krävs för att skydda folkhälsan, så länge åtgärden i övrigt är objektivt motiverad, proportionerlig och nödvändig.⁴³ Denna bestämmanderätt har att göra med folkhälsargumentets starka betydelse och det faktum att Sverige, i en situation som denna, inom ramen för proportionalitetsbedömningen bör kunna åberopa den så kallade försiktighetsprincipen.⁴⁴ Som riskbedömningen visar i frågan om BPA, finns skäl att skydda framförallt små barn och fostret via den gravida kvinnan. Även om många av de studier som tagits i rapporten vetenskapligt kan kritiseras i olika detaljer, finns ett mönster av risk som inte kan negligeras. Det finns därför skäl att av försiktighetsskäl vidta långtgående åtgärder trots den vetenskapliga osäkerheten. Skydd för det lilla barnet kan inte nås på annat sätt än genom ett förbud. Visserligen kan personer som ofta hanterar kvitton tvätta händerna regelbundet eller använda skyddande handskar och på så sätt minska risken, men sådana åtgärder kan inte förutsättas av till exempel det lilla barnet som får tag på ett kassakvitto.

Sammanfattningsvis gör KemI bedömningen att Sverige borde kunna argumentera för att ett förbud mot BPA i kassakvitton är EU-rättsligt motiverat. Frågan om proportionaliteten av förbudet är dock en väldigt svår fråga som slutligen bara kan avgöras av EU-domstolen.

5.5.2 Kommentar till författningsförslaget

När författningsförslaget utarbetats har olika alternativ avseende vilka aktörer som ska omfattas av förslaget diskuterats. Ett alternativ hade varit att begränsa BPA i kassakvitton i detaljhandeln. Denna avgränsning hade dock medfört att restauranger, kiosker och caféer inte omfattats. Att istället knyta omfattningsområdet till författningen på skatteområdet om kassaregister gör att omfattningsområdet blir väl avgränsat och tydligt. I författningen om kassaregister finns också några undantag till exempel försäljning av liten omfattning, som också i så fall skulle tillämpas beträffande BPA-förbudet. Detta får anses väl avvägt att undanta mycket små verksamheter. Ett annat undantag är taxi. Här kan man tänka sig att det kommande svenska förbudet också borde innefatta kassakvitton i taxi. Något sådant förslag lämnas dock inte, eftersom Kemikalieinspektionen gör bedömningen att tillämpningen blir enklare om avvikelser från reglerna om kassaregister undviks. Att knyta förslaget till kassa-

⁴¹ se EU-domstolens dom i Ortschaft C-320/93

⁴² Se mål C-333/08 p. 89.

⁴³ Se EU-domstolens dom i målet kommissionen mot Danmark C-24/00, punkt 43).

⁴⁴ Se EU-domstolens dom C-333/08.

registerlagen är även i linje med det viktiga regelförenklingsperspektivet. Omfattningsområdet är redan väl känt och förbudet får därmed en lämplig avgränsning.

Kemikalieinspektionen föreslår ingen tidpunkt för ikraftträdande. Det finns två möjligheter. Antingen föreslås en relativ lång tid för ikraftträdande så att befintliga kassarullar som redan finns på marknaden kan slutanvändas, eller föreslås en kortare tid innan ikraftträdande som kombineras med en övergångsbestämmelse för kassarullar som redan finns på marknaden.

6 Konsekvensanalys

Enligt uppdraget har en konsekvensanalys tagits fram i enlighet med 6 och 7§§ i förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning (2007:1244). I konsekvensanalysen ingår en analys av författningens påverkan på handeln med andra länder. Uppdraget har enligt instruktionen genomförts i nära samverkan och dialog med branschföreningar, företag samt andra aktörer som berörs av uppdraget.

I rapporten utreds ett förslag till nationellt förbud för att minska användning av BPA i kassakvitton. I detta kapitel analyseras konsekvenserna av författningsförslaget. Syftet med konsekvensanalysen är att belysa vilka som berörs av åtgärden samt vilka konsekvenser som regleringen kan medföra för berörda aktörer. Arbetet med samråd och dess resultat redovisas under avsnitt 6.8 samt i bilaga 1.

6.1 Sammanfattning

Utvecklingen av alternativa färgframkallare samt den genomförda och aktiva substitutionen av BPA samt andra bisfenoler i kassakvitton visar att en nationell reglering är möjlig utifrån ett användarperspektiv. Utredningen har dock inte kunnat säkerställa att alternativet till BPA och dess ökade användning vid en nationell reglering kommer att medföra en högre säkerhetsnivå utifrån exponeringen för människors hälsa. Nedan summeras de direkta konsekvenser som identifierats i analysen.

Tabell 64. Sammanfattning av de direkta konsekvenserna som identifierats under utredningen både med och utan en nationell reglering.

Berörda	Referensalternativ	Nationell reglering
Tillverkare av kassakvitton	+ Möter en ökad efterfrågan av alternativa kassakvitton - Kostnader för produktutveckling - Kostnad för FoU	+ Ny marknad med möjlighet till hög tillväxt för nya företag som etablerar sig + Företag som redan levererar alternativ kan vinna marknadsandelar - Höga kostnader för nya företag att etablera sig på marknaden. - Administrativa kostnader för information i varukedjan
Leverantörer av kassakvitton	- Bristande information om vilka färgframkallare som används i kassakvitton	+ Alternativ till BPA finns tillgängliga på marknaden + Företag som redan levererar alternativ kan vinna marknadsandelar + Företag på den svenska marknaden ligger steget före sina konkurrenter pga. tidigare efterfrågan av

		alternativ - Risk för fortsatt substitution till andra bisfenoler och marknadsföring av dessa kassakvitton som BPA- eller fenolfria. Bidrar till pressade priser och att någon leverantör försvinner från marknaden.
Företag utanför Sverige	0 Inga egentliga kostnader för distribution och framställning av särskilda kassakvitton för den svenska marknaden	0 Inga egentliga kostnader för distribution och framställning av särskilda kassakvitton för den svenska marknaden
Tillsynsmyndigheter	- Administrativa kostnader för arbete med utredning och dialog	- Kostnader för analys och test - Ökade tillsynskostnader - Ökade kostnader för information och dialog
Samhället	- Miljö- och hälsoeffekter - Hantering och rening i reningsverken	+ Motiverar produktutveckling och fortsatt substitution vilket kan medföra säkrare produkter och användning för konsumenter och personal inom näringsverksamhet + Kan utgöra en katalysator för en harmoniserad reglering eller andra nationella regleringar - Ökad användning av andra färgframkallare med andra negativa miljö- och hälsoeffekter

6.2 Referensalternativet

I detta avsnitt identifieras och bedöms konsekvenserna av referensalternativet för att användas som jämförelse och utgångspunkt för analysen av en nationell reglering. Konsekvenserna av redan genomförda eller beslutade åtgärder inklusive frivilliga åtgärder har analyserats liksom vad som händer och vilka konsekvenser som kan väntas om ingen nationell reglering träder ikraft.

Användningen av termopapper har stor spridning i samhället och många kommer därför dagligen i kontakt med exempelvis kassakvitton och biljetter av termopapper. I denna rapport analyseras användningen av kassakvitton i näringsverksamhet. Stora kedjor inom dagligvaru-

handeln har bytt och byter ut BPA i kassakvitton. Frivillig substitution av BPA i kassakvitton pågår inom delar av detaljhandeln men fortfarande används BPA, även om andra alternativ förekommer allt oftare. Arbetet med substitution av BPA i kassakvitton har ännu inte tillfört så mycket ny kunskap om alternativens egenskaper. Den amerikanska miljömyndigheten EPA arbetar med att utreda alternativa färgframkallare i termopapper. Studien presenteras i juni 2012 och kan kanske ge mer kunskap om alternativens egenskaper och användning i termopapper. Då Kemikalieinspektionen inte haft tillgång till rapporten under utredningen går det inte att bedöma resultatet av EPAs arbete och dess betydelse för referensalternativet.

Pågående substitution och beslutade åtgärder och regleringar med avseende på användningen av BPA inom andra produktområden har också haft betydelse för och kommer att fortsätta påverka användningen av BPA även i kassakvitton. Danmarks, Belgiens och Frankrikes nationella förbud för BPA i nappflaskor som ledde fram till ett harmoniserat förbud inom EU är ett exempel på åtgärder som vidtagits som indirekt påverkat användningen av BPA i kassakvitton.

Förbudet inom EU avseende BPA i nappflaskor, andra nationella åtgärder genomförda av andra medlemsländer i EU samt den pågående substitutionen av BPA i en rad produkter bedöms leda till en fortsatt minskad exponering av små barn, kvinnor i fertil ålder samt foster.

Världsmarknaden för termopapper var 2006 ca 845 000 ton av ett värde i tillverkningsledet motsvarande 1.5 -1.6 miljarder⁴⁵. Tillväxttakten motsvarar 10 procent per år. I Europa har det uppskattats att andelen kassakvitton av den totala användningen av termopapper motsvarar 50 procent. (EU risk assessment, 2008) Kemikalieinspektionen har under utredningen inte fått fram några senare uppgifter om den globala tillverkningen och användningen. Om de tidigare uppgifterna avseende tillväxttakten fortfarande är aktuella skulle världsmarknaden för 2012 av termopapper motsvara 1496 969 ton och andelen kassakvitton i Europa uppskattas till 748484 ton.

Enligt ETPA (European Thermal Paper Association) användes ca 1,890 ton BPA i termopapper per år i västra Europa under 2005/2006. Detta motsvarar 0,16 procent av den totala användningen av BPA i Europa⁴⁶. Kemikalieinspektionen har under utredningen inte kunnat uppdatera dessa uppgifter med aktuella siffror för 2012. Men om uppgifterna stämmer och andelen i procent av den totala användningen av BPA i Europa fortfarande är av denna storleksordning skulle en nationell begränsning motsvara en potentiellt mycket lite minskning av exponeringen för BPA utifrån den totala användningen.

Enligt uppgifterna ovan kommer konsumtionen av kassakvitton och andra termopapper fortsätta att öka då efterfrågan drivs av ekonomisk tillväxt samt den tekniska utvecklingen. Frågan är dock hur länge denna tillväxttakt kommer att fortsätta då ett av alternativen till BPA i kassakvitton är övergång till digitala kvitton. Inom näringsverksamheten pågår arbetet med att gå över till en ökad användning av digitala kvitton. Detta kommer att minska användningen av kassakvitton av papper.

Utan ytterligare åtgärder kommer BPA fortsätta att användas i kassakvitton och kunskapen om exponeringen att vara fortsatt bristfällig. Ett rimligt antagande är dock att den frivilliga substitutionen inom branschen kommer att fortsätta även utan ett nationellt förbud och därmed få viss betydelse för exponeringen. Detta eftersom efterfrågan på bisfenolfria kassakvitton ökar och alltfler företag som tidigare bytt till BPA fria kassakvitton idag går över till

⁴⁵ Fink et al, 2007

⁴⁶ European Chemicals Bureau, 2008. *Updated European Risk assessment report of 4,4'-isopropylidenediphenol*

bisfenolfritt i högre utsträckning. Skillnaden är dock stor inom branschen och det är främst större företag inom vissa delar av detaljhandeln som idag efterfrågar bisfenolfria kassakvitton och som kan genomföra substitutionen trots det högre inköpspriset. För företagen kan således referensalternativet och frånvaron av en reglering innebära konsekvenser för konkurrenssituationen och företagets villkor med avseende på ekonomi och marknadsandelar på grund av olikheter i kunskaps- och ambitionsnivå.

6.3 Alternativa åtgärder

Nedan redogörs för de alternativa åtgärder till en nationell reglering som identifierats under utredningens gång.

Dialog

I ett tidigare regeringsuppdrag från 2011⁴⁷ rapporterade Kemikalieinspektionen vikten av att samverka och föra dialog med branschen samt med andra intressenter för att verka för ett utbyte mot säkrare alternativ till BPA. En branschdialog kräver insatser från berörda aktörer. Den administrativa bördan skulle dock vara begränsad i förhållande till den nytta den kan tillföra i form av kunskaper om exponering och alternativ. Åtgärden skulle även underlätta informationsspridning om övergång till säkrare alternativ. Ett förbättrat kunskapsläge i branschen ger också bättre förutsättningar för ett aktivt miljöarbete i leverantörskedjan. Detta kan i sin tur minska kostnader och förhindra förlorade marknadsandelar på grund av investeringar som ger negativa miljö- och hälsoeffekter.

Att föra dialog med branschen bedöms Kemikalieinspektionen fortfarande vara ett alternativ. Någon vidare analys har inte gjorts eftersom åtgärden faller utanför den givna avgränsningen för uppdraget.

Informationsinsatser

Genom att genomföra informationsinsatser om alternativa material kan beslutsfattare och andra berörda aktörer verka för att få till stånd substitution. Åtgärden bedöms kunna leda till ökad kunskap inom branschen och i leverantörsleden om de använda färgframkallarna samt om dessa alternativ. Åtgärden skulle medföra viss administration för berörda myndigheter men bedöms som ringa i förhållande till den nytta den kan generera. Åtgärden bedöms utgöra ett komplement till övriga alternativa lösningar och har därför inte analyserats vidare som enskilt åtgärd.

Ekonomiska styrmedel

Kemikalieinspektionen har i tidigare regeringsuppdrag⁴⁸ redogjort för möjliga urvalskriterier för att preliminärt välja ut kompletterande ekonomisk styrning. De fyra olika faktorer som bedöms vara mest relevanta är:

- Om användningen kan förväntas påverkas av priser
- Om det är stora skillnader i omställningskostnader mellan olika aktörer
- Om transaktionskostnader för införandet av ekonomiska incitament är rimliga sett till vad som uppnås
- Om teknisk utveckling och utveckling av alternativ kan förväntas (dynamisk)

⁴⁷ Kemikalieinspektionen, 2011. Rapport nr 2/11. Bisfenol A. Rapport från ett regeringsuppdrag.

⁴⁸ Kemikalieinspektionen, 2007. Rapport nr 7/07. Kan ekonomiska styrmedel bidra till en giftfri miljö.

Ekonomiska styrmedel i form av riktade avgifter skulle kunna tillämpas för att skapa ekonomiska incitament för att reducera utsläpp från vissa källor alternativt minskad användning inom relevant sektor där det identifierats ett behov av riskminskning. En snabb utvärdering av möjligheten att införa sådana ekonomiska styrmedel utifrån de fyra ovan nämnda faktorerna visar att ekonomiska styrmedel skulle kunna vara en alternativ åtgärd. Den pågående substitutionen inom branschen ger ökade möjligheter till innovationer som kan ge dynamiska effekter. Ekonomiska styrmedel kan i det fallet ge ytterligare ekonomiska incitament som driver utvecklingen vidare. Incitamentet till utbytet av BPA i termopapper tycks främst baseras på hälso- och miljöeffekter och inte ekonomiska incitament. En ökad efterfrågan på alternativen bedöms dock komma att påverka marknadspriset och ju högre priskänsligheten är desto större effekt kan förväntas av en ekonomisk styrning, vilket även det talar för en möjlig tillämpning av ekonomiska styrmedel.

Kemikalieinspektionen bedömer att ekonomiska styrmedel skulle kunna tillämpas för att åstadkomma en riskminskning av BPA i termopapper. Någon vidare analys har inte gjorts eftersom åtgärden faller utanför den givna avgränsningen för uppdraget.

Harmoniserat förbud inom EU

Kemikalieinspektionen redovisade i ett tidigare regeringsuppdrag att möjligheterna inom Reach bör prövas samt att Sverige bör agera på EU-nivå då produktionen är global för både papper och apparatur för kassaregister och kortterminaler. Att verka för harmoniserade regler bedömer Kemikalieinspektionen fortfarande vara ett möjligt åtgärdsalternativ men då det i uppdraget endast efterfrågas en analys av regulatoriska åtgärder på nationell nivå har detta alternativ inte analyserats vidare inom ramen för denna utredning. Många av de företag som myndigheten samrått med förordar dock just en EU-harmonisering på området.

Nationell reglering av bisfenoler i kassakvitton

Flertalet aktörer med vilka myndigheten samrått med framför att en nationell reglering, om en sådan ska införas, även bör omfatta andra bisfenoler med liknande egenskaper för att bidra till en minskad exponering och motverka pågående utbyte till andra bisfenoler. En sådan åtgärd bedömer Kemikalieinspektionen vara juridiskt möjligt att genomföra men en analys av dess konsekvenser har inte kunnat genomföras under denna utredning. Kemikalieinspektionen föreslår dock att åtgärden analyseras vidare av Miljödepartementet i samband med en remittering av utredningen.

6.4 Berörda aktörer

Berörda aktörer är företag inom näringsverksamhet som tillhandahåller kassakvitton. Exempelvis kan nämnas företag inom detaljhandeln och restaurangbranschen, tillverkande papperbruk utanför Sverige, leverantörer och konverterare av kassakvitton och skrivare samt kassapersonal och konsumenter samt myndigheter. Indirekt berörs även barn och foster.

På den svenska marknaden finns inga tillverkande pappersbruk som producerar termopapper för kassakvitton. Världsmarknaden domineras av ett fåtal större globala tillverkande företag som även producerar andra pappersprodukter än termopapper. Bland dessa kan nämnas Jujo Thermal Ltd, Appleton, Kanzan, Nashua, August Koehler samt Mitsubishi HiTec Paper.

På den svenska marknaden finns fem företag som konverterar och levererar kassakvittorullar. Dessa är RL-gruppen, RollCo Nordic, Specialpapper, Glima roll samt Schades AS. Bland dessa fem företag finns ett stort och fyra små företag.

6.5 Identifierade konsekvenser

I detta avsnitt redogörs för de direkta positiva och negativa konsekvenser som identifierats och beaktats i utredningen på grund av dess betydelse för berörda aktörer samt för genomförbarheten av en nationell reglering.

Konsekvenser för företag

En nationell reglering bedömer Kemikalieinspektionen kan komma att få konsekvenser för företags konkurrensförmåga samt villkor i övrigt. Under utredningen har inga betydande administrativa kostnader till följd av en reglering identifierats utöver de som företagen redan har. En substitution pågår redan idag och informationen om alternativa färgframkallare i kassakvitton har dålig spridning i leverantörskedjan. Detta innebär redan idag administrativa kostnader för berörda företag.

Svensk handel har under samrådet framfört att en nationell reglering av BPA i kassakvitton kommer att få negativa konsekvenser för svenska handelsföretags konkurrensförmåga och marknadsandelar. Detta för att företagen får ökade kostnader jämfört med andra europeiska företag. Vilka dessa ökade kostnader skulle vara har inte specificerats av branschen. Kemikalieinspektionens utredning visar att det ökade inköpspriset för användande företag inte påverkar dess efterfrågan på alternativ. De större handelsföretagen och andra företag inom detaljhandeln är villiga att betala 20-50 procent mer för BPA- och bisfenolfria kassakvitton. Detta bekräftas bland annat av Axfood som uppger att BPS-haltiga kvitton är 20 procent dyrare och bisfenolfria kassakvitton dubbelt så dyra. Kemikalieinspektionens bedömning är således att de ökade kostnaderna (för inköp) främst skulle drabba de små företagen inom näringsverksamhet vilka idag inte gått över till alternativen. En nationell reglering skulle troligen ge lägre inköspriser på sikt genom ökad efterfrågan.

En viktig faktor för att bedöma konsekvensernas betydelse och omfattning för de berörda är tiden. Beroende på vilket verksamhetsområde eller aktör som berörs kan en nationell reglering initialt innebära omställningskostnader och ökade löpande kostnader. På längre sikt kan dessa ökade initiala kostnader istället omvandlas till en vinst.

Ingen av leverantörerna på den svenska marknaden identifierar några betydande negativa konsekvenser till följd av en nationell reglering. Ett företag framhåller dock problem med ökad användning av andra fenoler om BPA förbjuds. Redan idag sker en sådan ökning i bland annat Tyskland där huvudalternativet är BPS. Vissa pappersbruk tillverkar idag papper med dubbelt så höga halter av fenol för att hålla priserna på en viss nivå. För att bidra till en säkrare användning krävs därför en reglering som förbjuder alla fenoler i kassakvitton menar en leverantör. Vidare bör man ha i åtanke att pappersbruken vid tillverkning använder samma maskinpark för papper med BPA som för alternativen. Den nödvändiga rengöringen av utrustningen tar dock inte helt bort resterna från tidigare tillverkning vilket ger resthalter och föroreningar i pappren. Två pappersbruk i USA och EU tillverkar idag helt fenolfria alternativ.

På frågan om bytet till BPA-fria papper medfört en kostnadsökning svarade exempelvis IKEA att tillgång och pris på BPA-fria kassakvitton är marknadsstyrt och att det därför är det svårt att ge ett exakt svar på hur stor kostnadsökning substitutionen innebär. För IKEA som har gått över till bisfenolfria kassakvitton var kostnaden för substitutionen inte ett hinder. Kemikalieinspektionen har talat med andra aktörer som också bekräftar att kostnaden för att genomföra substitutionen och den ökade inköpskostnaden som bytet medfört inte varit betydande för verksamheten. Vissa aktörer bekräftar dock att kostnadsökningen inte accepterats i samma utsträckning bland småföretagare inom exempelvis restaurang- och frisörbranschen. Där har pressen på att byta till BPA-fria kassakvitton inte heller varit lika stor från slutanvändare.

Det är idag svårt för såväl användande som för levererande företag att få information om vilka färgframkallare som används i kassakvitton istället för BPA. Både tillverkare och ibland även leverantörer hänvisar till företagshemligheter. För slutanvändarna är det därför svårt att kontrollera om kassakvittot innehåller BPA eller inte.

Det krävs stort kapital och investeringar i fabrik samt maskinpark, licens för patent, uppbyggda leverantörskedjor samt stora försäljningsvolymmer för att idag ta marknadsandelar som genererar ekonomisk vinst.

De administrativa kostnaderna för företagen kan öka något med en nationell reglering och fler inspektioner från tillsynsmyndigheter.

Vissa företag uppger att tillgången på bisfenolfria kassakvitton inte är lika god som tillgången på BPA-fria kassakvitton. IKEA har liksom ICA, Coop och Axfood tagit beslutet att byta ut BPA mot bisfenolfria kassakvitton som en försiktighetsåtgärd. Den tekniska prestandan hos det nya pappret uppges vara ytterligare en fördel då skriften är beständig i 15-25 år istället för 5 år som gäller för konventionellt papper.

Konsekvenser för handeln med andra länder

I uppdraget till Kemikalieinspektionen efterfrågades särskilt en analys av konsekvenserna för handeln med andra länder. All tillverkning av kassakvitton sker utomlands och därmed har ingen exportverksamhet på den svenska marknaden identifierats som kan komma att beröras av ett nationellt förbud. Den svenska marknaden utgör en liten del av de stora tillverkande pappersbrukens affärsverksamhet. Dessa företag levererar redan idag kassakvitton med alternativa färgframkallare för den svenska marknaden. Denna handelsverksamhet bedöms inte komma att påverkas av en nationell reglering. Inköpspriset kommer kanske på sikt att sänkas något till följd av en ökad efterfrågan men denna förändring bedöms dock bli marginell på grund av den svenska marknads storlek.

De fem företag på den svenska marknaden som levererar kassakvitton importerar således alla sitt papper. Dessa företag levererar redan idag såväl BPA-haltiga kassakvitton som kassakvitton med alternativa färgframkallare. Ingen av dessa företag har identifierat några betydande konsekvenser för handeln med andra länder om ett nationellt förbud träder i kraft. En eventuell konsekvens som nämns är att importstoppet av BPA-haltigt papper skulle kunna påverka företagets konkurrensvillkor gentemot konkurrerande företag på den nordiska marknaden. En nationell reglering i Sverige tros dock kunna leda till motsvarande åtgärder i övriga nordiska länder.

De stora detaljhandelsföretagen som redan bytt ut BPA i kassakvitton bör inte uppleva några konsekvenser för handeln med andra länder. De stora handelsföretagen i Finland, Danmark och Norge har också redan bytt ut BPA i kassakvitton. I Tyskland har många företag gått över till BPS istället för BPA.

Statoil är ett av de företag som identifierat eventuella negativa konsekvenser när det gäller försäljningen av kassapapper till bensinstationer i andra länder. IKEA däremot identifierar inga konsekvenser för företagets affärsverksamhet då man redan använder helt bisfenolfria kassakvitton på de flesta av företagets varuhus inom EU.

Svensk handel påpekar att genom en nationell reglering skiftas ansvaret och bevisbördan över till slutanvändarna. Det innebär att detaljhandelsföretagen får ta det yttersta ansvaret genom att efterfråga BPA-fria kassakvitton. Svensk handel anser att det är tillverkarna och leverantörerna av kassakvitton som har det yttersta ansvaret för vilka färgframkallare som används. Kemikalieinspektionen har inte bedömt eventuella konsekvenser av detta utan anser att en

reglering på många sätt kan underlätta och förbättra informationsspridningen när det gäller vilka färgframkallare som används i kassakvitton.

Konsekvenser för tillsynsmyndigheter

För tillsynsmyndigheter följer framförallt administrativa kostnader i form av kostnader och resurser för att genomföra inspektioner, analyser och tester, informationsinsatser samt dialog med berörda aktörer. Dessa kostnader bedöms inte bli betydande utan utgör främst verktyg som möjliggör att ett effektivt myndighetsarbete kan bedrivas.

Konsekvenser för samhället

De samhällsekonomiska konsekvenserna av en nationell reglering är svåra att bedöma då osäkerheterna förknippade med de alternativa färgframkallande ämnena är många. Konsekvenserna för samhället till följd av en ökad användning av alternativen och en minskad användning av BPA i kassakvitton har inte varit möjlig att bedöma inom ramen för denna utredning.

Med en begränsning av användningen av BPA i kassakvitton kan exponeringen av konsumenter och kassapersonal minska och med det också en minskning av den oro som användningen orsakat. Ett nationellt förbud för BPA kommer dock inte begränsa användningen av andra bisfenoler i kassakvitton. En fortsatt exponering kan därför ske trots regleringen. Användningen av BPA och andra bisfenoler kan dock väntas få konsekvenser för samhället även med en reglering BPA i kassakvitton.

En nationell reglering antas motivera en fortsatt produktutveckling och substitution samt skynda på övergången till digitala lösningar. Detta kan i sig leda till säkrare produkter och användning för konsumenter och personal inom näringsverksamhet. En nationell reglering skulle också kunna bidra till att påverka frågan om reglering inom EU och/eller andra nationella regleringar.

6.6 Slutsatser

Av den juridiska analysen framgår att en nationell reglering ligger inom det område där enskilda medlemsstater har rätt att införa åtgärder. Kemikalieinspektionen bedömer således att en nationell reglering inte skulle påverka de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till den Europeiska unionen.

Kemikalieinspektionen har inte i detalj utrett hur behovet av särskilda informationsinsatser ser ut i samband med ikraftträdandet av en nationell reglering. Vilka särskilda behov av informationsinsatser som finns samt lämplig tidpunkt för ikraftträdande är frågor som bör ställas till berörda aktörer och analyseras i samband med en remittering av utredningen. Vid detta tillfälle bör även en vidare reglering av andra bisfenoler med liknande egenskaper som används i kassakvitton på den svenska marknaden analyseras. De osäkerheter som redovisas i den följande känslighetsanalysen som är av betydelse för ett beslut om åtgärd bör också försöka minimeras genom riktade frågor i remissen från miljödepartementet.

6.7 Känslighetsanalys

I analysen görs ingen kvantitativ analys av åtgärdens kostandseffektivitet. En nationell reglering har främst analyserats kvalitativt utifrån de finansiella kostnaderna och de direkta konsekvenserna. De indirekta positiva och negativa konsekvenserna har inte analyserats. Vid en analys av andra konsekvenser kan bilden av åtgärdens nytta och kostnad utifrån såväl ett företagsekonomiskt som ett samhällsekonomiskt perspektiv bli en annan.

Nedan görs en analys av osäkra parametrar i analysen utifrån användningen av BPA och andra färgframkallare i kassakvitton och dess framtida utveckling.

Tabell 7. Osäkerheter som identifierats under arbetets gång och som inte kunnat avfärdas i analysen.

Osäkerheter	0-alt	Nationellt förbud	Betydelse för beslut om åtgärd
Är alternativen säkrare för människors hälsa?	Utredningen har endast kunnat bekräfta att två av de alternativa färgframkallarna till BPA används i kassakvitton på den svenska marknaden. Dessa har inte riskbedömts i samma utsträckning som BPA. Klassificeringen visar dock på egenskaper som misstänks kunna ge genetiska defekter, irritera huden, allergiska hudreaktioner, irritation i luftvägarna etc.	Kommer att medföra en ökad användning av alternativen. Osäkert om dessa främst kommer att vara andra bisfenoler eller andra alternativa färgframkallare vilket påverkar hälsobedömningen.	Ja, påverkar bedömningen av åtgärdens betydelse för hälsa och dess effektivitet som riskbegränsande åtgärd utifrån syftet att tillgodose en säkrare användning.
Är alternativen säkrare för miljön?	Klassificeringen av de kända alternativen som förekommer på den svenska marknaden visar på egenskaper som giftig för vattenlevande organismer med långtidseffekter.	Samma som för osäkerheten för hälsa ovan.	Inte direkt eftersom riskbedömningen i denna utredning främst avser hälsa, en exponering av människa via miljö kan dock inte uteslutas.
Vilka alternativ används och i vilken utsträckning?	Har endast vetskap om att två av alternativen används men inga data avseende hur stor användningen är.	Vet ej vilka alternativ som kommer att användas istället för BPA eller i vilken utsträckning.	Ja, av betydelse för bedömning av den egentliga exponeringen.
Hur mycket BPA används i kassakvitton? (egentliga halter i kassakvitton)	Vet inte hur mycket BPA som används i kassakvitton på den svenska marknaden.	Vet inte hur stor minskning som regleringen medför.	Ja, av betydelse för en proportionalitetsbedömning.
Hur stora mängder av alternativen	Vet inte hur mycket av de alternativa färgframkallarna som	Osäkert hur stor exponering som återstår med en reglering.	Ja, av betydelse för bedömning av den framtida

används i kassakvitton? (egentliga halter i kassakvitton)	används i kassakvitton på den svenska marknaden.	Kanske används högre halter av andra fenoler i alternativa kassakvitton vilket innebär en risk för ökad exponering.	exponeringen.
Hur mycket BPA tas upp genom huden?	Exponeringsbedömningen har endast kunnat fastställa att det sker ett hudupptag men storleken på upptaget är osäkert.	Osäkert hur stor minskning med avseende på hudupptag regleringen bidrar till.	Ja, av betydelse för en proportionalitetsbedömning.
Hur mycket BPA finns i ytskiktet på pappret och därmed tillgängligt för hudupptag	Har inte kunnat fastställas mha utredningen.	Hur mycket bisfenol kommer att vara tillgänglig för hudupptag med en reglering.	Ja, av betydelse för exponeringsbedömningen.
Beteendemönstret hos konsumenterna och kassapersonal	Hur stor är den egentliga hanteringen och hur ser den ut i praktiken?	Kommer en reglering att påverka beteendemönstret och i så fall hur.	Ja, av betydelse för bedömningen av nuvarande och framtida exponering.
Proportionalitetsbedömning saknas	All nationell användning av BPA inte utredd.	Avsaknad av helhetsperspektiv.	Inte direkt för denna rapport med avseende på det begränsade uppdraget men av betydelse för en bedömning av en nationell reglering utifrån ett helhetsperspektiv.

6.8 Samråd

Uppdraget har utförts i nära samverkan och dialog med branschföreningar samt ett urval av företag och andra enskilda aktörer som kan beröras av en reglering. Detaljerade synpunkter och uppgifter från olika berörda aktörer anges och kommenteras på olika ställen i rapporten. I bilaga 1 återfinns en förteckning över aktörer med vilka samråd förts under arbetets gång. Där finns även en sammanfattning av några av de synpunkter som kommit in samt den information företagen lämnat in.

Kemikalieinspektionen har inte haft möjlighet att anordna något samrådsmöte. Rapporten har inte heller remitterats av myndigheten. De kanaler för samråd som använts är telefonsamtal och mailkorrespondens med enskilda aktörer. Via branschorganisationer har myndigheten fått hjälp med att samla in synpunkter och information från enskilda företag.

Kemikalieinspektionen efterfrågade särskilt information och synpunkter avseende tillgången och utvecklingen av alternativ samt vilka konsekvenser som en nationell reglering skulle innebära för aktörerna. Andra frågor som diskuterats är påverkan på handeln med andra länder, tillgången till alternativ, arbetet med substitution och marknadstrender.

7 Författningsförslag

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 1-2 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i förordningen närmast före 2 § ska införas en ny rubrik av följande lydelse.

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

1. bisfenol A i kassakvitton,
2. kadmium,
3. klorerade lösningsmedel,
4. kvicksilver,
5. kadmium, kvicksilver, bly, sexvärt krom och andra kemiska produkter i elektriska och elektroniska produkter och i batterier,
6. tungmetaller i förpackningar,
7. ammunition som innehåller bly,
8. rengöringsmedel som innehåller fosfater, och
9. vissa andra hälso- eller miljöfarliga kemiska produkter och varor.

Förordningen är meddelad med stöd av 14 kap. 8 § miljöbalken i fråga om 2, 3, 5-11, 11 b-14 och 14 b-20 a §§, och i övrigt med stöd av 8. kap. 13 § regeringsformen.

Förordningen gäller inte kemiska produkter och biotekniska organismer som omfattas av läkemedelslagen (1992:859), livsmedelslagen (2006:804), eller lagen (2006:805) om foder eller animaliska produkter.

Bisfenol A

2 § Verksamhetsutövare som omfattas av dokumentationsskyldigheten i 39 kap. i skatteförvaltningslagen (2011:1244) ifråga om kassaregister får inte tillhandahålla kassakvitton som innehåller tillsatt bisfenol A.

Denna förordning träder i kraft den XX XX 201Y

På regeringens vägnar

XXXX XXXXX

XXXX XXXXX

8 Referenser

- Biedermann S, Tschudin P, Grob K. 2010. Transfer of bisphenol A from thermal printer paper to the skin. *Anal Bioanal Chem* 398: 571-576.
- Braun et al. 2011. Variability and predictors of urinary bisphenol A concentrations during pregnancy. *Environ Health Perspect* 119(1):131-7.
- Chen et al. (2002) Acute toxicity, mutagenicity and estrogenicity of Bisphenol A and other bisphenols, *Environmental Toxicology* 17: 80-86
- CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008
- Danzl et al. (2009) Biodegradation of Bisphenol A, Bisphenol F and Bisphenol S in seawater, *International Journal of Environmental Research and Public Health* 6: 1472-1484
- Department of Health and Ageing Australia (2004) National industrial chemicals notification and assessment scheme (NICNAS) Full public report: Pergafast 201
(<http://www.nicnas.gov.au/publications/car/new/std/stdfullr/std1000fr/std1058fr.pdf>)
- ECB – European Chemicals Bureau, 2003. European Union risk assessment report: 4,4'-isopropylidenediphenol (Bisphenol-A). Available on-line at: <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/>
- ECB- European Chemicals Bureau, 2008. Updated European Risk assessment report of 4,4'-isopropylidenediphenol
- EG-domstolen, mål C-194/94, *CIA Security International*, REG 1996, s. 2201
- EU-domstolens dom C-320/93; C-333/08 p. 89; C-24/00, punkt 43; C-338/08; C-339/08
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)
- Fink et al, 2007. SCUP Report, Imaging Chemicals and materials: Electrophotography, thermal paper, photography (<http://chemical.ihs.com/nl/Public/2007Nov.pdf>)
<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>
<http://www.epa.gov/dfe/pubs/projects/bpa/index.htm>
<http://www.epa.gov/oppt/tsca8e/pubs/8ehq/2011/jan11/8ehq-0111-18240a.pdf>
- Ike et al. (2006) Biodegradation of a variety of bisphenols under aerobic and anaerobic conditions, *Water Science Technology* 53: 153-159
- Jeffs, J 2011-04-27. Bisphenol-free tickets- Länstrafiken Jämtland. Market analysis. Scandinavian Sustainability Consulting. Jegrelius
- Jones et al. 2011. Pre- and postnatal bisphenol A treatment results in persistent deficits in the sexual behavior of male rats, but not female rats, in adulthood. *Hormones and behavior* 59(2): 246-251.
- Kaddar N, Harthé C, Déchaud H, Mappus E, Pugeat M. 2008. Cutaneous penetration of bisphenol A in pigskin. *J Toxicol Environ Health A* 71: 471-473.
- Kemikalieinspektionen, 2011. Rapport nr 2/11. Bisfenol A. Rapport från ett regeringsuppdrag.
- Kemikalieinspektionen, 2007. Rapport nr 7/07. Kan ekonomiska styrmedel bidra till en giftfri miljö.

- Kitamura et al. (2005) Comparative study of the endocrine-disrupting activity of Bisphenol and related compounds, *Toxicology Science* 84: 249-259
- Kommissionens direktiv 2011/8/EU om ändring i direktiv 2002/72/EG vad gäller begränsning för användning av bisfenol A i nappflaskor, L 26., 29.01.2011, s. 11
- Kommissionens förordning (EU) nr 412/2012
- Kuruto-Niwa et al. (2005) Estrogenic activity of alkylphenols, bisphenol S and their chlorinated derivatives using a GFP expression system, *Environmental Toxicology and Pharmacology* 19: 121-130
- Marquet et al. 2011. In vivo and ex vivo percutaneous absorption of ¹⁴C-bisphenol A in rats: a possible extrapolation to human absorption? *Arch Toxicol* 85: 1035-1043.
- Viberg et al. 2011. Dose-dependent behavioural disturbances after a single neonatal Bisphenol A dose. *Toxicology* 290: 187-194.
- Ryan and Vandenberg (2006). Developmental exposure to environmental estrogens alters anxiety and spatial memory in female mice. *Hormones and behavior* 50(1): 85-93.
- Zalko et al. 2011. Viable skin efficiently absorbs and metabolizes bisphenol A. *Chemosphere* 82: 424-430.
- Xu et al. 2010. Perinatal exposure to bisphenol A impairs learning-memory by concomitant down-regulation of N-methyl_D_aspartate receptors of hippocampus in male offspring mice. *Hormones and behavior* 58: 326-333.
- Östberg T. och Noaksson E. (2010), BPA i svenska kvitton, Jegreliusinstitutet för tillämpad grön kemi, Jämtlands läns landsting
- Östberg, T., Stig L., 2011-06-01 Bisfenolfria biljetter – Länstrafiken Jämtland. Jegrelius

9 Bilaga 1: Sammanställning och sammanfattning av information och synpunkter som lämnats under samrådet

- **Arlanda** (Swedavia) uppger att det termopapper som används i Swedavias incheckningsapparater innehåller BPA. De avser att arbeta vidare med frågan i arbetet med kommande upphandlingar.
- **Axfood** tillhör de företag som gått över till kassakvitton utan bisfenoler. Företaget anser att det är en kretsloppsfråga och hänvisar till Svenskt vatten som meddelat att de inte vill hantera BPA i reningsverken. De uppger också att det är positivt att kassapersonalen kan slippa hantera kassakvitton med BPA. Substitutionen genomfördes således med avseende på miljö och arbetsmiljö. Axfood anser att hårdare regleringar underlättar för företag. Detta ger positiva konsekvenser för företag utifrån konkurrenssynpunkt eftersom konsumenterna inte kommer att välja bort ett företag med dyrare produkter som är bättre ur kemikaliesynpunkt. Det är även positivt för alla företag då även franchiseföretagare omfattas av regleringen. Dessa behöver inte köpa kvitton centralt utan kan ta ett billigare alternativ. Företagens oro för att tappa kunder och marknadsandelar på grund av högre priser minskar. Axfood har själva utrett alternativen och kom då fram till att BPS inte är ett bättre alternativ.
- **Coop** har bytt ut till BPA-fria kassakvitton. Arbetar centralt med inköp av kvittopapper men enskilda föreningar kan ändå välja att köpa från andra leverantörer.
- **Företagarna** kontaktades under arbetet men har inte kommit in med något yttrande eller annan information.
- **Glima Roll** levererar kassakvitton med BPA och som är bisfenolfria. De bekräftar att alternativen är dyrare att köpa för användande företag delvis beroende på ett högre inköpspris. Den svenska marknaden är liten och för exempelvis ett företag som Köhler utgör den 3 procent av pappersbrukets årsförbrukning. Glima Roll möter en ökad efterfrågan på bisfenolfria kassakvitton från vissa företag medan andra företag inte efterfrågar alternativen. Företaget betonar att ett nationellt förbud mot användning av BPA i termopapper skulle leda till en fortsatt och ökad risk för fusk då det är svårt att kontrollera att pappret är bisfenolfritt. Ett nationellt förbud kommer troligen också medföra att någon leverantör försvinner från den svenska marknaden pga. konkurrenssituation och pressade priser anser företaget. Glima Roll förordar därför en EU harmoniserad lagstiftning som även reglerar användning av andra bisfenoler i termopapper.
- **H & M** har hittills valt att inte byta ut sina kvitton med BPA, då informationen om alternativen varit knapphändig. Istället har man valt att invänta rapporten från EPA om alternativa färgframkallare.
- **ICA** har bytt ut bisfenoler i sina kvitton.
- **IKEA** har inte identifierat några särskilda konsekvenser för företaget om ett nationellt förbud införs. Företaget har bytt till bisfenolfria kassakvitton i verksamheten som bedrivs i Sverige.

- **Jujo Thermal Ltd.** ligger i Finland och tillverkar termopapper. I kontakt med KemI har de bekräftat att de färgframkallare som de ersatt BPA med finns med på EPA:s lista över alternativ. Papierfabrik August **Koehler** AG är en tysk tillverkare av termopapper. De vill inte uppge vilka färgframkallare de använder i sitt papper, men hänvisar till att det finns kända alternativ, såsom BPS, D-8 och ureabaserade kemikalier.
- **MAX** har sedan flera år bytt ut BPA i kassakvitton. Företaget har inte identifierat några konsekvenser för sin verksamhet till följd av ett nationellt förbud.
- **Mitsubishi HiTech Paper** bekräftar att de tillverkar termopapper utan BPA. De uppger att de alternativa färgframkallarna är ureabaserade (KemI:s anmärkning: Pergafast 201 och Urea Urethane Compound är ureabaserade), men vill inte avslöja vilka formuleringarna är.
- **Naturskyddsföreningen** anser att Sverige bör gå före och förbjuda BPA. Försiktighetsprincipen bör tillämpas med avseende på barn som särskilt känslig grupp samt den breda användningen i samhället. SNF anser vidare att de politiska besluten hittills inte räcker för att få bort BPA från alla varor där barn utsätts för ämnet. De anser att ett bredare förbud för BPA och andra bisfenoler behövs. En reglering bör främst införas på EU-nivå, men genom att införa nationella åtgärder kan harmoniserade begränsningar påskyndas, menar Naturskyddsföreningen. En bred nationell reglering avseende bisfenol kommer enligt SNF vara positivt för hälsoskyddet av vuxna och barn i Sverige.
- **Näringslivets regelnämnd (NNR)** har kontaktats under utredningen. De yttrade sig inte i sakfrågan men efterfrågade en remiss av utredningens resultat. De bistod också med kontaktuppgifter på företagarrepresentanter med vilka samråd kunde föras under arbetet med utredningen.
- **RL gruppen** är leverantör av termopapper både med och utan BPA. Företaget möter en ökad efterfrågan på BPA fria papper pga. dålig publicitet. De bekräftar att BPA fria termopapper kostar 10-20 procent mer och bisfenolfria papper kostar 40 procent mer. Produktutvecklingen går framåt och nya alternativa färgframkallare utvecklas som kommer att finnas på den svenska marknaden.
- **Roll CO Nordic** skär ner och levererar kassakvitton. Företaget levererar bisfenolfria samt BPA innehållande kassakvitton. Företaget möter en ökad efterfrågan på bisfenolfria papper och uppger att många användande företag accepterat den extra kostnad som detta innebär. Det är tillverkarna som utför analyser av innehåll av BPA i termopapper för slutanvändaren av kassakvitton är det desto svårare att kontrollera om pappret innehåller BPA eller inte.
- **Schades A/S** levererar termopapper till handeln. De tillhandahåller kvittopapper innehållande BPA, BPA-fritt papper som istället innehåller BPS, samt bisfenolfritt papper med Pergafast 201. De har bekräftat att efterfrågan efter både BPA-fritt och bisfenolfritt papper har ökat. De uppger också att ca 50 procent av deras kunder redan gått ifrån papper med BPA/BPS.
- **Statoil** har inte bytt ut bisfenol i kassakvittona ännu men frågan diskuteras inom företaget. Företaget har inte identifierat några negativa konsekvenser till följd av en nationell reglering av BPA i kassakvitton då alternativ finns tillgängliga på den svenska marknaden.

- **Svensk handel** representerar 13 000 små, medelstora och stora företag med cirka 300 000 medarbetare. Tillsammans motsvarar de 80 procent av den svenska marknaden. Svensk handel välkomnar en genomlysning av hur BPA skulle kunna ersättas med mindre skadliga ämnen så att eventuellt skadliga ämnen kan försvinna från marknaden eller användas på ett säkert sätt. Svensk handel ifrågasätter dock den korta tiden för vilket ett lagförslag ska beredas samt att förslaget är begränsat till ett åtgärdsalternativ. Svensk handel anser att en harmoniserad begränsning inom EU är åtgärden som bör vidtas. Ett nationellt förbud kommer enligt svensk handel att drabba svenska handelsföretag ur ett konkurrens- och inre marknadsperspektiv. Med ökade kostnader jämfört med andra europeiska företag och därmed snedvriden konkurrens. Svensk handel uppger att många företag avvaktar i väntan på bättre underlag om alternativen egenskaper och risken förknippade med dessa. Företagen avvaktar också gemensamma regler inom den inre marknaden. Svensk handel bekräftar också att många större handelsföretag använder kassakvitton utan BPA och att alternativen är 30-50 procent dyrare.
- **Visita** är en branschorganisation som representerar ca 4 600 företag inom hotell- och restaurangbranschen, skid- och campinganläggningar, nöjesparker samt andra företag inom besöksnäringen. Tillsammans genererar medlemmarna 75 procent av branschens totala omsättning. Visita har i samrådet uppgett att de inte har några uppgifter rörande medlemsföretagens användning av bisfenol A i kassakvitton. Bland medlemmarna finns dock företag som gått över till bisfenol A-fria kassakvitton. Men frågan har inte undersökts särskilt av Visita. Visita bedömer inte att ett nationellt förbud skulle komma att påverka handeln med andra länder. De konsekvenser som branschen identifierar är eventuella kostnadsökningar för företag förutsatt att regleringen inte är kostnadsneutral för företagen.
- **Åhléns** har bytt ut bisfenol A i sina kassakvitton.



KEMIKALIEINSPEKTIONEN • Box 2 • 172 13 SUNDBYBERG
TEL 08 519 41 100 • FAX 08 735 76 98 • www.kemikalieinspektionen.se • e-post kemi@kemi.se