

## REMISSYTTRANDE

**Ert Dnr:** M2015/415/Ke  
**Vårt Dnr:** 2015\_021  
2015-09-30

Miljö- och energidepartementet  
Kemikalieenheten  
Monica Törnlund  
m.registrator@regeringskansliet.se

### Remiss av betänkande om Bisfenol A – Kartläggning och strategi för minskad exponering (SOU 2014:90)

IKEM, Innovations- och kemiindustrierna i Sverige, har beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerade och har nedanstående synpunkter och kommentarer.

Sammanfattningsvis anser IKEM att:

- Uppdraget till utredaren att "lämna förslag till hur exponeringen av bisfenol A från material i kontakt med livsmedel kan minskas" saknade grund i de riskbedömningar som EU:s ansvariga myndighet Efsa har gjort.
- Det är viktigt att Sveriges regering och ansvariga myndigheter inte undergräver förtroendet för vår europeiska lagstiftning på kemikalie- och livsmedelsområdet eller för expertmyndigheternas arbete.
- Någon grund för att BPA inte ska förekomma i ytskikt i kontakt med livsmedel saknas varför utredningens förslag om avveckling till 2020, behovet av en kontrollstation 2017 och ett eventuellt nationellt förbud i dagsläget inte är motiverade.
- En eventuell begränsning av BPA i termopapper hanteras inom EU-systemet på därför avsett sätt. Finns behov av begränsning införs detta på EU-nivå. Om inget behov finns ska heller inga nationella åtgärder vidtas.
- Det finns ingen anledning att ändra livsmedelslagstiftningen på det sätt som föreslås i utredningen.

#### IKEM:S KOMMENTARER PÅ UTREDNINGENS FÖRSLAG TILL MÅL OCH STRATEGI

Utredaren sammanfattade sina förslag till mål och strategi i 7 punkter (nedan något förkortade och i kursivt). IKEM har följande kommentarer till dessa.

1. *Bisfenol A (BPA) ska inte förekomma i ytskikt i kontakt med livsmedel år 2020, om möjligt*
2. *En väsentlig minskning av ovanstående ska ha skett den 1 juli 2017*
3. *Om inte minskningen 2017 uppnås bör regeringen överväga ett förbud i förordningen 1998:944 eller livsmedelsförordningen 2006:813*

IKEM:s kommentarer:

När det gäller förekomsten av BPA i ytskikt i kontakt med livsmedel är utredningens resonemang och slutsatser inte baserade på de riskbedömningar som Efsa (den Europeiska livsmedelsmyndigheten) har gjort.

Efsa presenterade sin första fullständiga riskbedömning av BPA under 2006. Man satte ett tolerabelt dagligt intag (TDI) på 0,05 mg/kg kroppsvikt och dag. Samtidigt utvärderade man också exponeringen av BPA genom mat och dryck, för vuxna, spädbarn och barn, och fann att de var alla under TDI.

Sedan dess har myndigheten och dess vetenskapliga paneler beaktat hundratals vetenskapliga publikationer i fackgranskade vetenskapliga tidskrifter samt i rapporter från undersökningar som lämnats av industrin. Efsa granskade nya vetenskapliga rön om BPA under 2008, 2009, 2010 och 2011. Den senaste större utvärderingen offentliggjordes i januari 2015, men hade föregåtts av offentligt samråd kring exponeringsbedömningen (25 juli till 15 september 2013) och kring riskbedömningen (17 januari till 13 mars 2014).

Enligt Efsa:s riskbedömning innebär inte BPA någon hälsorisk för någon konsumentgrupp (inkluderande ofödda, spädbarn och ungdomar) vid nuvarande exponeringsnivåer. Även om nya data och förbättrade metoder har inneburit en betydande sänkning av vad som betraktas som en säker nivå (TDI; Tolerabelt Dagligt Intag) från 50 mikrogram per kilo kroppsvikt per dag till 4 mikrogram per kilo kroppsvikt per dag så är även högt beräknad exponering via födan och via en kombination av källor (föda, damm, kosmetik och termopapper) tre till fem gånger lägre än det nya TDI-värdet.

Hänsyn till osäkerheter kring effekter av BPA på bröstkörtlar, reproduktion, metabolism, beteende och immunsystemet har vägts in det nya TDI-värdet. Dessutom pågår förnärvarande en långtidsstudie på råttor (US National Toxicology Program (NTP)) som förväntas minska osäkerheten och ge ett ännu säkrare TDI-värde.

Bedömningen från EU-myndigheten Efsa bygger för övrigt på en sammanvägning av ett stort antal vetenskapliga studier och kan inte jämföras med enskilda studier så som görs i den aktuella utredningen.

Grunden för att BPA inte ska förekomma i ytskikt i kontakt med livsmedel saknas därför. Det gör att de föreslagna åtgärderna både under punkten 1 om en avveckling till 2020, punkten 2 om behovet av en kontrollstation 2017 och punkten 3 om ett nationellt förbud i dagsläget inte är motiverade. Därtill pågår ju redan ett frivilligt arbete inom näringslivet med att byta ut ämnet. Orsaken till detta är dock inte ämnets eventuellt farliga inneboende egenskaper utan en efterfrågan hos konsumenterna (bland annat baserad på en inte alltid vetenskapligt grundad medial uppmärksamhet kring BPA) på lägre exponering för BPA samt kanske främst en övergång till andra typer av förpackningar.

- 4. Användningen av BPA i termopapper bör snarast upphöra. Dock bör utgången i den pågående EU-process avseende begränsning för denna användning inväntas innan möjligheterna till ett nationellt förbud undersöks. Om BPA kommer att klassificeras så att kriterierna i Reach artikel 68.2 uppfylls (förslag om klassificering som Repro 1b föreligger) kan detta användas som underlag vid ett förslag till begränsning*

IKEM:s kommentarer:

Ett förslag om begränsning av BPA i termopapper inlämnades den 17/1 2014 av Frankrike. Den Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) riskbedömningskommitté (RAC) stöder förslaget och konstaterar att risken för arbetare som hanterar termopapper inte är helt under kontroll. Någon risk för vanliga konsumenter kunde dock inte identifieras.

Echa:s kommitté för socioekonomisk bedömning (SEAC) har i en preliminär bedömning av det franska begränsningsförslaget yttrat att detta inte framstår som proportionellt från ett ekonomiskt perspektiv i vilket de socio-ekonomiska fördelarna vägs mot de socio-ekonomiska kostnaderna. En 60-dagars publik konsultationsperiod avseende SEAC:s preliminära bedömning kommer att inledas i september 2015 varefter SEAC förväntas komma med sin slutgiltiga bedömning i december 2015.

Frågan om en eventuell begränsning av termopapper hanteras alltså inom EU-systemet på därför avsett sätt och utslaget från denna process måste givetvis respekteras av medlemsstaterna. Föreligger ett behov av begränsningsåtgärder införs dessa på EU-nivå. Föreligger inget behov av begränsningar ska heller inga nationella åtgärder vidtas.

Ett förslag att klassificera BPA som reproduktionsstörande i kategorin Repro 1B finns för närvarande och har stöd av RAC. Om denna klassificering fastställs finns möjligheter att via artikel 68.2 i Reach begränsa användningen av ämnet i termopapper. Men att fundera på detta tillvägagångssätt när ett begränsningsförslag redan finns och är under behandling ter sig något underligt. Antigen finns anledning att införa en begränsning eller inte; om det inte finns någon anledning via ett "vanligt" begränsningsförslag torde det heller inte finnas via artikel 68.2.

- 5. Samarbete och stöd till andra EU-länder och organ som vill fasa ut BPA*

IKEM:s kommentarer:

Samarbete mellan olika EU-länder och organ kring frågor som rör de gemensamma reglerna för bland annat kemiska ämnen och livsmedelssäkerhet är en naturlig följd av den fria rörligheten för varor och tjänster på EU:s inre marknad. Det finns procedurer framtagna för hur detta samarbete ska gå till och även för hur en förändring av de gemensamma reglerna kan initieras. Det bör vara varje EU-lands och varje EU-organs, men även de nationella myndigheternas, ansvar att stötta detta system.

Samarbete och stöd är vidare både nödvändigt och önskvärt när det gäller att ta fram bra beslutsunderlag inom de olika lagstiftningar som kan beröras. Men ett förslag om samarbete och stöd bara till andra EU-länder och EU-organ som vill fasa ut BPA motverkar snarast tankarna om en EU-gemensam lösning av problemen och ger intryck av att överenskomna procedurerna kan kringgå. Istället bör alltså de processer och som fastställts för att i detta fall hantera BPA användas och de slutsatser som dras på gemensam EU-nivå respekteras.

- Livsmedelslagstiftningen bör ändras så att ämnen som migrerar från förpackningar kan regleras utgående från inneboende egenskaper istället för risk. Dessutom ska Sverige verka för dialog och vid behov samordning mellan EU-myndigheterna Efsa och Echa*

IKEM:s kommentarer:

Att föreslå att Livsmedelslagstiftningen bör ändras så att ämnen som migrerar från förpackningar kan regleras utgående från inneboende egenskaper bortser från hur denna lagstiftning, som är baserad på risk istället för inneboende egenskaper, är uppbyggd. Om migrationen av ett ämne med farliga inneboende egenskaper är så låg att exponeringen ligger under TDI är användningen säker varför det inte finns någon anledning att begränsa ämnets förekomst. Så kan ju även inom kemikalielagstiftningen (Reach) särskilt farliga ämnen (SVHC), även om de blir tillståndsmöjliga och tas upp i bilaga XIV, få användas om tröskelvärde finns och riskerna är under kontroll, eller om de socioekonomiska fördelarna överstiger nackdelarna då tröskelvärde saknas. Därför finns ingen egentlig anledning att ändra livsmedelslagstiftningen.

Att verka för en dialog och vid behov samordning mellan EU-myndigheterna Efsa och Echa borde vidare inte bara vara ett svenskt intresse utan något som alla medlemsstater och EU-organ bör både uppmuntra och kräva.

- Konkurrensverket bör ges i uppdrag att ta fram kriterier för kemikaliekraav vid upphandling av medicinteknik*

IKEM:s kommentarer:

Sedan den aktuella utredningen kom i tryck har SCENIHR publicerat sitt slutliga yttrande om säkerheten vid användning av BPA i medicintekniska produkter<sup>i</sup> (mars 2015).

SCENIHR:s slutsats är att det kan föreligga en viss risk vid systematisk exponering via icke-orala exponeringsvägar, särskilt för nyfödda på intensivvårdsavdelningar, för spädbarn som genomgår långa medicinska behandlingar och för dialyspatienter. Samtidigt påpekar SCENIHR att man också måste väga in nyttan med de medicintekniska produkter som innehåller BPA: nyföddas överlevnad beror till exempel ofta på tillgången på just de medicintekniska produkter som orsakar en relativt hög exponering för BPA. SCENIHR säger att möjligheten att ersätta BPA i dessa produkter bör vägas mot materialens effektivitet vid behandling, liksom den toxikologiska profilen för alternativa material.

SCENIHR anser också att information om exponering för BPA från dessa produkter på grund av brist på experimentella data är mycket begränsad. De europeiska tillverkarna av BPA och polykarbonat har uppmärksammat behovet av mer specifika data kring exponeringen från medicintekniska produkter och kommer därför att ytterligare utvärdera relevanta data för produkter i polykarbonat. Man välkomnar också ett engagemang från leverantörer av medicintekniska produkter i alternativa material för att minska bristen på data på detta område<sup>ii</sup>.

IKEM anser därför att det är viktigt att, om regeringen ger ett uppdrag till Upphandlingsmyndigheten som utredningen föreslår, myndigheten i kriterierna för in en kvalificerad risk-nyttavärdering och inte bara ser till den toxikologiska profilen hos BPA och alternativa material.

## YTTERLIGARE KOMMENTARER

Något som inte nämns i utredningen är den svenska "intentionen" att begränsa BPA i relining av vattenledningsrör, med förväntat "inlämningsdatum" till Echa den 31/12 2015. Mot ett sådant tillvägagångssätt, innebärande att ett begränsningsförslag hanteras enligt ett fastlagt EU-förfarande, finns inget att invända. Blir utfallet av processen att en begränsning på EU-nivå är nödvändig måste detta accepteras av medlemsstaterna. Om istället det omvända inträffar, det vill säga att ingen begränsning anses behövas, ska heller inga nationella begränsningar införas.

Mycket har de senaste åren skrivits om hormonstörande effekter vid mycket låga doser och om så kallad icke-monoton dos-respons. Såväl effekter vid mycket låga doser som en icke-monoton dos-respons (sidan 41 i utredningen) är ifrågasatta varför det inte är så konstigt att EU-kommissionen, som har att hantera detta sakernas tillstånd, ännu inte fastställt kriterier för hormonstörande ämnen. Det finns dock en definition framtagen av WHO som även OECD och EU ställer sig bakom. Utifrån denna definition är inte BPA hormonstörande<sup>iii</sup>. Vi ifrågasätter därför utredningens objektivitet när man påstår att BPA är hormonstörande. Det kan också uppkomma framtida i alla fall pedagogiska problem om BPA enligt kommande kriterier inte bedöms som hormonstörande men ändå har pekats ut som sådant i bland annat den aktuella utredningen.

På sidan 41 tas också den så kallade cocktaileffekten upp. Här står att "Den kombinerade effekten av en kemikalieblandning kan vara större än de individuella komponenternas toxicitet var för sig, även om man ser till det mest giftiga ämnet. Detta kallas cocktaileffekt, kumulativa effekter eller kombinationseffekter". Men en kumulativ effekt behöver väl inte vara större än summan av de ingående komponenternas? Kumulativ betyder ju ett succesivt adderande ( $1+1=2$ ) och någon samverkan (synergi) som innebär att  $1+1=3$  behöver inte föreligga. Inte heller begreppen cocktaileffekt och kombinationseffekt innebär att en blandnings toxicitet måste vara större än de enskilda komponenternas utan det kan röra sig om rent additiva effekter eller till och med om antagonistiska sådana ( $1+1=1$ ).

På sidan 44 tas ChemSecs SIN-lista upp. Här står "SIN-listan innehåller ämnen som man finner troligt kommer att regleras på EU-nivå och ses ofta som det första steget för upptag på kandidatlistan till Reach". Det vore intressant att få ta del av vilka "man" är i detta sammanhang. Är det de "företag och offentliga aktörer" som använder den för att "undvika kemikalier med problematiska egenskaper"? I så fall bör dessa aktörer omedelbart skaffa sig de kunskaper de enligt lag ska ha för att bedöma egenskaper och risker hos de kemiska ämnen de hanterar istället för att förlita sig på en lista sammanställd av en enskild intresseorganisation.

Avslutningsvis kan konstateras att det i utredningen förekommer felaktiga skrivningar om användningen av BPA i PVC. I tabell 3.2 (sidan 50) står att 1 800 ton BPA per år används för "PVC-polymerisering" och som referens anges EU-RAR, 2008. Detta är inte korrekt då det i EU-RAR, 2008 (Tabell 2.2) tydligt framgår att användningen av BPA för PVC-polymerisering är 0 ton/år.

På sidan 54 i betänkandet står också att den europeiska PVC-industri upphörde att använda BPA för polymerisering och som stabilisator för lagring av vinylklorid den 31 december 2001 och att European Council of Vinyl Manufacturers (ECVM) även varit i kontakt med icke-medlemmar för att säkerställa att alla PVC-tillverkare i EU följer åtagandet.

Däremot användes 1 800 ton BPA/år vid bearbetning av PVC enligt EU-RAR, 2008. BPA är då en antioxidant och används i tre olika processer: 1) som antioxidant under bearbetningen av PVC, 2) i ett paket med tillsatser för bearbetning av PVC och 3) som antioxidant vid tillverkningen av mjukgörare som sedan används vid bearbetning av PVC. I betänkandets tabell 3.2 skulle det därför ha stått "PVC-bearbetning".

Vidare står i betänkandet att BPA kan förekomma som stabilisator i PVC (till exempel på sidorna 55 och 116). Korrekt hade varit att skriva "kan förekomma som antioxidant" i PVC. På sidan 54 står det rätt: "Ämnet fungerar som en antioxidant vid framställning av mjuk PVC, endera i mjukgörarna eller i själva PVC:n".

Sedan EU-RAR 2008, har användningen av BPA i PVC-produkter tillverkade i Europa minskat kraftigt. Tidigare användes BPA i stabilisatorsystem baserade på kadmium och bly, men dagens stabilisatorsystem som baseras på kalcium innehåller inte BPA. Därför används BPA idag endast i mycket begränsad mängd i vissa stabilisatorsystem. Användningen av stabilisatorer baserade på kadmium har fasats ut för flera år sedan medan användningen av bly-baserade stabilisatorer kommer att ha upphört helt i slutet av 2015 enligt det frivilliga åtagande, VinylPlus, som PVC-industrin har gjort.

Den huvudsakliga användningen av BPA som en antioxidant i tillverkningen av mjukgjorda PVC-produkter har varit för högtemperaturanvändning, fram för allt för kablar till fordonsindustrin. Under den pågående ämnesutvärdering av BPA som görs inom ramen för Reach-lagstiftningen har det konsortium som representerar ledande tillverkare av BPA kommit överens om att bara fokusera på de områden där man har tillräcklig kunskap, det vill säga tillverkningen av polymererna polykarbonat och epoxi. Konsortiet kommer inta att stödja användning av BPA i mjukgörare varför detta kommer att upphöra.

Enligt SCENIHR kan förekomsten av BPA i medicintekniska produkter från utomeuropeisk tillverkning av PVC-produkter inte helt uteslutas. Dock saknas information om migrationen av BPA från sådana produkter. Sammantaget anser IKEM ändå att det inte är motiverat att undvika PVC-produkter inom sjukvården, men att det behövs mer information om den faktiska användningen och exponeringen.

IKEM – Innovations- och kemiindustrierna i Sverige



Michael Reineskog  
Ansvarig kemikaliefrågor



Lena Lundberg  
Ansvarig plastråvarufrågor

## REFERENSER

<sup>i</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?a\\_id=1580](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?a_id=1580)

<sup>ii</sup> [http://www.bisphenol-a-europe.org/uploads/Modules/Mediroom/stm-re-scenih-ropinion-on-bpa\\_13-3-2015.pdf](http://www.bisphenol-a-europe.org/uploads/Modules/Mediroom/stm-re-scenih-ropinion-on-bpa_13-3-2015.pdf)

<sup>iii</sup> [http://www.bisphenol-a-europe.org/en\\_GB/science/endocrine](http://www.bisphenol-a-europe.org/en_GB/science/endocrine)