

Kommittédirektiv

Genomförande av nya riktlinjer inom kemikaliepolitiken

Dir. 1998:91

Beslut vid regeringssammanträde den 15 oktober 1998.

Sammanfattning av uppdraget

Regeringen tillkallar en särskild utredare med följande uppdrag, som skall utgå från en bedömning av risker för hälsa och miljö samt samhällsekonomiska aspekter:

- Att föreslå närmare definitioner i form av gränser m.m. för de egenskaper och effekter som avses i de föreslagna riktlinjerna i propositionen Svenska miljömål (prop 1997/98:145). Utredaren skall t.ex. kunna föreslå gränser som anger när ett ämne är så långlivat och bioackumulerande att det skall omfattas av kravet på utfasning enligt de angivna riktlinjerna.
- Att analysera om det behövs, och i så fall lämna förslag till, ytterligare styrmedel för att åstadkomma en skärpt kontroll av ämnen som omfattas av riktlinjerna. Förslagen skall beakta EG:s regelverk. Förslag skall även lämnas om takten på genomförandet.

Bakgrund

Regeringen har i propositionen Svenska miljömål (prop 1997/98:145) föreslagit femton övergripande miljö-kvalitetsmål för det framtida miljöarbetet. Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen och berörda sektorsmyndigheter har fått i uppdrag av regeringen att utveckla delmål till miljö-kvalitetsmålen. Myndigheternas förslag skall redovisas till regeringen senast den 1 oktober 1999 och kommer därefter att utgöra underlag för den i augusti 1998 tillkallade parlamentariska beredningen om mål i miljöpolitiken (dir 1998:45). Beredningen skall redovisa sitt uppdrag den 1 juni år 2000.

Ett av miljö kvalitetsmålen är att miljön skall vara fri från ämnen och metaller som skapats i eller utvunnits av samhället och som kan hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden. Regeringen redovisar i propositionen att följande delmål bör gälla för det fortsatta arbetet:

"Föroreningen av Östersjön och dess tillrinningsområde samt Nordsjön skall förhindras genom att utsläpp och läckage av farliga ämnen reduceras i en stegvis process med målet att dessa utsläpp och läckage skall ha upphört inom 25 år (år 2020)."

För att detta delmål skall kunna nås bedömer regeringen att kemikaliepolitiken bl.a. bör kompletteras med följande riktlinjer:

- Nyproducerade varor som introduceras på marknaden är i huvudsak,
 - fria från organiska, av människan framställda, ämnen som är långlivade och bioackumulerbara samt ämnen som ger upphov till dessa ämnen,
 - fria från av människan framställda ämnen som är cancerframkallande, arvsmassepåverkande och hormonstörande – inklusive fortplantningsstörande.
- Nyproducerade varor som introduceras på marknaden är i huvudsak fria från kvicksilver, kadmium, bly och deras föreningar.
- Metaller används i sådana tillämpningar att metallerna inte kommer ut i miljön i en omfattning som medför att miljö och människors hälsa kan komma till skada.
- Organiska av människan framställda, ämnen som är långlivade och bioackumulerbara förekommer i produktionsprocesser endast om företaget kan visa att hälsa eller miljö inte kommer till skada. Tillstånd och villkor enligt miljöbalken är utformade så att denna riktlinje kan säkerställas.

Regeringen avser att verka för att dessa riktlinjer skall vara genomförda inom 10-15 år. Riktlinjerna skall i första hand vara en vägledning för företagens arbete och ett stöd för myndigheterna vid tillämpningen av miljöbalken.

Det nuvarande sättet att arbeta på kemikalieområdet baseras på åtgärder mot ett kemiskt ämne i taget. Enligt regeringens bedömning är detta arbetssätt alltför långsamt. Därtill kommer att det är utomordentligt svårt att bedöma riskerna med vissa ämnen. Detta gäller särskilt långlivade och bioackumulerande ämnen. De riktlinjer regeringen anger i propositionen innebär att ett mer generellt

angreppssätt riktas mot kemiska ämnen med dokumenterat hälsofarliga egenskaper samt mot organiska av människan framställda ämnen som är bioackumulerande och långlivade.

Som nämndes ovan är de riktlinjer som anges i propositionen, enligt regeringens bedömning, en del av de åtgärder som behövs för att det miljökvalitetsmål om giftfri miljö som föreslås i propositionen skall kunna nås. Riktlinjerna är dessutom avsedda att vara steg på vägen mot de mål som överenskommit av parterna till Nordsjökonferensen i den s.k. Esbjergdeklarationen. Deklarationen innebär bl.a. att tillförseln till Nordsjön av farliga ämnen måste upphöra före år 2020. Under 1998 har såväl HELCOM (Helsingforskonventionen) som OSPAR (Oslo/Paris-konventionen) antagit strategier för utfasning av farliga ämnen som motsvarar Esbjergdeklarationens mål.

Med sin nordliga belägenhet och sin långa kuststräcka utmed Östersjön är Sverige särskilt utsatt för långlivade miljögifter. Östersjön har drabbats hårt såsom mottagare för flera stora industrinationers utsläpp och genom det låga vattenutbytet med världshaven. Förhållandena i detta innanhav liknar närmast de som förekommer i de stora sjöarna i Nordamerika. De mycket långlivade och bioackumulerande ämnena DDT och PCB har slagit hårt mot Östersjöns populationer av bl.a. havsörnar och sälar. Fortfarande är halterna av dessa ämnen alltför höga. Detta illustreras av Livsmedelsverkets kostråd att flickor samt kvinnor i barnafödande ålder inte bör äta strömming eller lax från Östersjön mer än en gång per månad. Halterna av DDT och PCB har sjunkit som en följd av förbud mot användning under 70-talet. I gengäld har andra långlivade och bioackumulerande ämnen såsom bromerade flamskyddsmedel påträffats i bl.a. Östersjöfisk. Halterna i modersmjölk hos svenska kvinnor av polybromerade difenyletrar (PBDE), som är en typ av flamskyddsmedel, ökar för närvarande i oroande takt. På grund av PBDE:s stora likhet med PCB kan liknande effekter, såsom hormonstörningar hos djur och människor, befaras om halterna tillåts öka ytterligare.

Det finns således starka skäl för Sverige att engagera sig i och driva på det internationella arbetet med att förhindra utsläpp av sådana miljögifter som omfattas av de föreslagna riktlinjerna.

För att riktlinjerna skall kunna tillämpas krävs emellertid att de egenskaper (t.ex. långlivad) och effekter (t.ex. påverkan på arvs-massan) som riktlinjerna avser ges mer preciserade definitioner, bl.a. genom att gränser utvecklas för att fastställa när dessa egenskaper och

effekter är oacceptabla, d.v.s när användningen leder till oacceptabel risk för hälsa och miljö. Det är i de flesta fall svårt att entydigt fastställa en gräns för t.ex. persistens (varaktighet) och bioackumulerbarhet (ansamling i organismer) ovanför vilken ämnen vid exponering otvetydigt utgör en oacceptabel risk för människa och miljö. Ändå kan det i många fall vara nödvändigt att ange tydliga gränser i form av exempelvis gränsvärden. Utgångspunkten måste vara att organiska ämnen som framställts av människan alltid utgör en potentiell risk för människors hälsa och miljön, om de kan ackumuleras i organismer och samtidigt är så långlivade att de ansamlas i ekosystemen.

Det behöver också klarläggas hur riktlinjerna för cancerframkallande, arvsmassepåverkande och hormonstörande eller på annat sätt fortplantningsstörande ämnen kan relateras till befintliga klassificeringssystem.

Den användning som inte går att undvika av ämnen som omfattas av riktlinjerna, bör enligt regeringens bedömning vara föremål för en särskild kontroll från samhällets sida.

Uppdraget

Utredaren skall föreslå närmare definitioner i form av gränser m.m. för de egenskaper och effekter som avses i de ytterligare riktlinjer för kemikaliepolitiken som anges i propositionen Svenska miljömål (prop. 1997/98:145). Utredaren skall t.ex. kunna föreslå gränser som anger när ett ämne är så långlivat och bioackumulerande att det skall omfattas av kravet på utfasning enligt de angivna riktlinjerna. Förslagen måste vara vetenskapligt förankrade, utgå från internationellt vedertagna definitioner där sådana finns och så långt möjligt bygga på en samsyn mellan myndigheter, näringsliv och forskarsamhälle. De skall vara så väl genomarbetade och så väl förankrade i det svenska samhället, att de ger en god grund för genomförandet av riktlinjerna och det miljökvalitetsmål för en giftfri miljö som regeringen föreslår i propositionen. I den mån samsyn inte kan uppnås skall utredaren tydligt redovisa detta och vari meningsskiljaktigheterna består.

Utredaren skall beakta arbetet med att utveckla internationellt vedertagna definitioner, bl.a inom ramen för OSPAR, HELCOM och LRTAP (Den regionala konventionen mot långväga gränsöverskridande transport av luftföroreningar). En utgångspunkt för utredningens arbete skall vara det mer generella angreppssätt som kommer till uttryck i de föreslagna riktlinjerna, och att Sverige skall kunna verka för att detta blir ett etablerat arbetssätt i det internationella kemikaliesäkerhetsarbetet.

De internationellt vedertagna definitioner och kriterier som finns upptagna i Kemikalieinspektionens författningssamling om klassificering och märkning av kemiska produkter (KIFS 1996:5) kan dels vara ett första steg i identifieringen av de farliga ämnena, dels ge vägledning för utveckling av mindre farliga ämnen. De bör således också vara en viktig utgångspunkt för utredarens arbete.

Utredaren skall vidare se över nuvarande lagstiftning och analysera om det behövs ytterligare styrmedel för att åstadkomma en skärpt kontroll av de ämnen som omfattas av riktlinjerna. Om utredaren bedömer att det behövs ytterligare styrmedel skall förslag till sådana lämnas.

Utredaren skall således analysera hur befintliga styrmedel enligt den nya miljöbalken, såsom t.ex. tillsyn och tillståndsprövning på bästa sätt kan användas för att, om det behövs, åstadkomma en skärpt kontroll av de ämnen som berörs. Analysen skall även beakta de samhällsekonomiska aspekterna. Detta gäller även andra typer av styrmedel såsom märkning, miljövarudeklarationer, kemikalieinspektionens s.k. OBS-lista (lista över 200 ämnen som kräver särskild uppmärksamhet) m.m. Också de styrmedel som används frivilligt inom näringslivet skall beaktas av utredningen. Dit hör t.ex. utvecklingen av miljöledningssystem såsom EMAS och ISO 14000 samt frivilligt upprättade OBS-listor inom vissa företag och branschorganisationer.

Dessutom skall förslag ges till ytterligare redskap som kan behövas. Utredaren skall bl.a. redovisa om det finns behov av ett system för tillstånd att marknadsföra kemiska produkter som innehåller de ämnen som omfattas av riktlinjerna och i så fall hur systemet kan utformas. Förslag bör även lämnas om takten på genomförandet.

Hur många organiska ämnen som kommer att beröras av riktlinjerna beror på vilka värden etc. som väljs för att definiera dem. Detta får i sin tur konsekvenser för vilka styrmedel som kan tillämpas. Väljs gränser som innebär att riktlinjerna fångar in ett litet antal ämnen kan dessa omfattas av en strängare reglering än om gränserna sätts så att ett stort antal ämnen berörs. Utredaren skall belysa detta samband och dessutom undersöka om det behövs olika nivåer beroende på vilka styrmedel som bör användas. Antalet organiska ämnen som berörs kan vara mycket stort. Därför skall utredaren bedöma om det finns behov av prioriteringar. Därvid skall EU:s arbete med kemikaliesäkerhet tillmätas stor betydelse.

Det är viktigt att förslagen är anpassade till EG:s regelverk och internationella konventioner, men förslag om förändringar av och tillägg till dessa bör också presenteras om utredaren finner att dagens regelverk inte är tillräckligt.

Utredaren skall analysera de samhällsekonomiska konsekvenserna av förslagen samt redovisa såväl statsfinansiella effekter som effekter för företag och enskilda. Dessutom skall utredaren lämna förslag till finansiering. Vid valet mellan olika styrmedel skall utredaren analysera och beakta vilka effekter som kan uppstå på marknadens funktion.

Uppläggning av arbetet

Utredaren skall arbeta öppet och vid behov anordna debatter och utfrågningar. Han eller hon skall ha kontakt med och även knyta till sig de nationella och internationella experter som behövs för att genomföra utredningen.

Utredaren skall i sitt arbete samråda med berörd industri samt berörda myndigheter och organisationer. Myndigheterna skall ta fram relevant underlag på området som kan utnyttjas av utredaren. Dessutom skall utredaren i sitt arbete samråda med den parlamentariska beredningen om mål för miljöpolitiken. Detta gäller särskilt de delar som berör delmål, åtgärdsstrategier och styrmedel för att förverkliga miljö-kvalitetsmålet Giftfri miljö.

För utredarens arbete gäller regeringens direktiv till samtliga kommittéer och särskilda utredare om att pröva offentliga åtaganden (dir. 1994:23), att redovisa regionalpolitiska konsekvenser (dir. 1992:50), att redovisa konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet (dir. 1996:49) samt jämställdhetspolitiska konsekvenser av förslagen (dir. 1994:124).

Redovisning av uppdraget

Utredarens arbete skall vara slutfört senast 1 januari år 2000.*

* Regeringen beslutade den 29 april 1999, med ändring av tidigare beslut, att utredaren skall redovisa sitt uppdrag senast den 1 juni år 2000.

Förslag till ändringar i EG-rättsakter angående dokumentationskrav, nya risk- fraser och begränsningar av CMR- och PB- ämnen

Innehåll

1	Allmänt	378
2	Förordning (EEG) nr 793/93.....	378
3	Direktiv 67/548/EEG – ämnesdirektivet	392
3.1	Förhandsanmälan	392
3.2	Nya testkrav angående persistens och bioackumulerbarhet	396
3.3	Nya klassificerings- och märkningsregler	398
3.4	Tid för genomförande	401
4	Direktiv 1999/45/EG – preparatdirektivet.....	401
5	Direktiv 76/769/EEG – begränsningsdirektivet.....	403
5.1	Försiktighetsprincipen	404
5.2	CMR-ämnen och PB-ämnen.....	404

1 Allmänt

Denna bilaga innehåller en modell för hur delar av utredningens förslag när det gäller om kunskapskrav och avveckling av varor som innehåller vissa farliga ämnen skulle kunna genomföras genom ändringar i befintlig EG-lagstiftning. Ett förslag till införande av försiktighetsprincipen i begränsningsdirektivet lämnas också. Promemorian skall ses som en skiss över en teknisk lösning i stora drag och gör inga anspråk på att vara heltäckande.

2 Förordning (EEG) nr 793/93

Genom förslaget till ändringar i förordning (EEG) nr 793/93 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen införs tidsfrister för att lämna in grundläggande data om existerande ämnen. Datakraven motsvarar dem som ställs på nya ämnen idag, med tillägg av utökade krav på testning av persistens och bioackumulerbarhet. De nu gällande datakraven för nya ämnen finns i bilaga 7 och 8 till direktiv 67/548/EEG (se underbilaga 1, nedan). Enligt förslaget skall tillverkare och importörer i ett första steg anmäla de ämnen för vilka data kommer att lämnas. De ämnen som inte anmälts tas sedan bort från EINECS. För de kvarvarande ämnena skall dokumentation lämnas inom olika tidsfrister beroende på hur stor mängd som under vissa angivna år har satts ut på marknaden.

Till de olika tidsfristerna knyts ett förbud som innebär att ämnen inte får släppas ut på marknaden eller användas om de inte finns på EINECS eller har anmälts som nya ämnen enligt direktiv 67/548/EEG (ämnesdirektivet). Vidare skall en tillverkare eller importör som har lämnat uppgifter som uppfyller datakraven för en viss mängd av ett ämne inte få släppa ut mer av ämnet på marknaden om inte datakraven för den större mängden först har uppfyllts.

Enligt förslaget ges vidare tillverkare och importörer utökat ansvar genom att de också skall utföra en initial riskbedömning och vidta de försiktighetsåtgärder som föranleds av de nya kunskaperna om ämnena. Ändringar nedan är markerade genom understrykning. Text som uteslutits har vi markerat med "(...)".

Artikel 1

Syften och räckvidd

1. Denna förordning gäller

- a) insamling och spridning av samt tillgången till information om existerande ämnen,
- b) bedömning av riskerna med existerande ämnen för människor, inbegripet arbetare och konsumenter, och miljön, för att säkerställa att riskerna hanteras på ett bättre sätt inom ramen för gällande gemenskaps-bestämmelser.
- c) förbud mot utsläppande på marknaden av existerande ämnen för vilka grundläggande uppgifter saknas.

Enligt förslaget utvidgas syftet för att inbegripa det förbud som föreslås i artikel 12b och 12c.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med:

- a) *ämnen*: grundämnena och deras föreningar i naturlig eller framställd form, inklusive eventuella tillsatser nödvändiga för att bevara produktens stabilitet och sådana föreningar som härrör från framställnings-processen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning,
- b) *preparat*: blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen,
- c) *import*: införsel till gemenskapens tullområde,
- d) *framställning*: framställning av ämnen så att de isolerat framkommer i fast eller flytande form eller gasform,
- e) *existerande ämnen*: ämnen som förtecknas i EINECS.
- f) *släppa ut på marknaden*: tillhandahållande till tredje part. I detta direktiv skall import till gemenskapens område likställas med att släppa ut på marknaden.

De föreslagna bestämmelserna om inrapportering av data och förbud innehåller begreppet ”släppa ut på marknaden”. Eftersom detta begrepps betydelse varierar i olika rättsakter bör en definition införas i förordningen. Förslaget är i överensstämmelse med definitionen i ämnesdirektivet.

Artikel 4a

Om inte annat följer av artikel 6.1 skall den tillverkare eller importör som avser att lämna uppgifter enligt artikel 4b anmäla detta till kommissionen senast den 31 december 2004.

Artikel 4b

Om inte annat följer av punkt 4 eller artikel 6.1:

1. För ett ämne som anmäls enligt artikel 4a skall den tillverkare eller importör som släppt ut minst 1 000 ton av ämnet, som sådant eller som beståndsdel i ett preparat, på marknaden under något av de senaste tre åren före eller året efter denna bestämmelses ikraftträdande, senast den 31 december 2005 till kommissionen ha lämnat uppgifter och undersökningsresultat som uppfyller kraven i artikel 7.1 i direktiv 67/548/EEG och i bilaga 7 A och 8, nivå 1 och 2, till det direktivet.

2. För ett ämne som anmäls enligt artikel 4a skall den tillverkare eller importör som släppt ut minst 10 ton men mindre än 1 000 ton av ämnet, som sådant eller som beståndsdel i ett preparat, på marknaden under något av de senaste tre åren före eller året efter denna bestämmelses ikraftträdande, senast den 31 december 2009 till kommissionen ha lämnat uppgifter och undersökningsresultat enligt följande:

Om mängden av ämnet under något av dessa år varit

– minst 100 ton men mindre än 1 000 ton: en dokumentation som uppfyller kraven i artikel 7.1 i direktiv 67/548/EEG och i bilaga 7 A och 8, nivå 1, till det direktivet.

– minst 10 ton men mindre än 100 ton: en dokumentation som uppfyller kraven i artikel 7.1 i direktiv 67/548/EEG och i bilaga 7 A till det direktivet.

3. För ett ämne som anmäls enligt artikel 4a skall den tillverkare eller importör som släppt ut mindre än 10 ton av ämnet, som sådant eller som beståndsdel i ett preparat, på marknaden under något av de senaste tre åren före eller året efter denna bestämmelses ikraftträdande, senast den 31 december 2010 till kommissionen ha lämnat uppgifter och undersökningsresultat enligt följande:

Om mängden av ämnet

– under något av dessa år har varit minst ett ton men mindre än 10 ton: en dokumentation som uppfyller kraven i artikel 7.1 i direktiv 67/548/EEG och i bilaga 7 A till det direktivet.

– under vart och ett av dessa år understigit ett ton: en dokumentation som uppfyller kraven i artikel 8.1 i direktiv 67/548/EEG och i bilaga 7 B till det direktivet.

– under vart och ett av dessa år understigit 100 kg: en dokumentation som uppfyller kraven i artikel 8.2 i direktiv 67/548/EEG och i bilaga 7 C till det direktivet.

4. För polymerer som anmälts enligt artikel 4a skall den tillverkare eller importör som under något av de senaste tre åren före eller året efter denna bestämmelses ikraftträdande släppt ut polymeren på marknaden, senast den 31 december 2010 till kommissionen har lämnat uppgifter som uppfyller kraven i bilaga 7 D till direktiv 67/548/EEG.

Enligt förslaget kommer anmälan av data för ämnen att ske stegvis. Det första steget innebär att de tillverkare och importörer som avser att lämna data om ett ämne skall göra en anmälan till kommissionen före utgången av 2004. Data om de ämnen som anmälts skall först inrapporteras för ämnen som en tillverkare eller importör under något av vissa angivna år släppt ut på marknaden i en kvantitet av 1 000 ton eller mer (högvolumämnena). Därefter skall uppgifter lämnas om ämnen för vilka mängden på motsvarande sätt uppgått till minst 10 ton men mindre än 1 000 ton. I det sista steget omfattar rapporteringsskyldigheten ämnen i mindre kvantiteter och polymerer.

Datakraven för de olika kvantiteterna är bestämda utifrån motsvarande krav för nya ämnen enligt ämnesdirektivet, dock avser mängdgränserna där såväl den totala mängden som släpps ut på marknaden som hur den mängden fördelar sig mellan tillverkarna per år. Eftersom många av de existerande ämnena tillverkas och importeras av flera företag, och det inte kan begäras att dessa skaffar sig kännedom om den totala mängden av ämnet som släpps ut på marknaden inom EU eller hur den mängden fördelar sig per tillverkare, skall enligt förslaget mängdgränserna gälla för varje enskilt företags tillverkning eller import under vart och ett av vissa angivna år.

Artikel 4c

1. Ytterligare uppgifter om ämnen för vilka dokumentation lämnats enligt artikel 4b skall, när de däri angivna tidsfristerna gått ut, lämnas av tillverkare och importörer som avser att släppa ut ämnet på marknaden i en sådan mängd att dokumentationskraven för ämnet enligt artikel 4b inte längre uppfylls. Uppgifter som uppfyller kraven enligt artikel 4b skall lämnas innan ämnet släpps ut på marknaden i den större mängden.

2. Om kommissionen begär det skall den tillverkare eller importör som släppt ut minst 10 ton av ett existerande ämne, som sådant eller som beståndsdel i ett preparat, på marknaden under något av de senaste tre åren före eller året efter denna bestämmelses ikraftträdande, inom ett år efter begäran till kommissionen ha lämnat en dokumentation som uppfyller en del eller samtliga krav i bilaga 8, nivå 1 till direktiv 67/548/EEG.

De föreslagna bestämmelserna i punkt 1 innebär att när tidsgränserna enligt artikel 4b passerats skall ytterligare uppgifter lämnas av den tillverkare eller importör som avser släppa ut ett redan dokumenterat ämne på marknaden i en sådan mängd att dokumentationskraven inte längre uppfylls. I sådana fall skall alltså ämnet inte behandlas som ett nytt ämne; kompletterande uppgifter lämnas i stället inom ramen för denna förordning. Förslaget innebär vidare att de högre dokumentationskraven måste uppfyllas innan ämnet släpps ut på marknaden i den större mängden. Bestämmelserna omfattar både tillverkare och importörer som tidigare lämnat uppgifter om ett ämne och nya tillverkare och importörer av ämnet.

Förslaget till punkt 2 motsvarar bestämmelserna för nya ämnen enligt artikel 7.2 i ämnesdirektivet.

Artikel 5

Undantag

1. Bestämmelserna i artikel 3, 4, 4a, 4b och 4c skall inte tillämpas i följande fall:

– Ämnen som finns upptagna i bilaga 2. Uppgifter om ämnena i bilaga 2 får dock begäras enligt ett förfarande som fastställs med tillämpning av förfarandet i artikel 15.

– Tillsatser och ämnen som endast används i djurfoder och omfattas av direktiv 70/524/EEG och 82/471/EEG.

– Ämnen som endast används i livsmedel och omfattas av direktiv 89/107/EEG, samt ämnen som endast används som smakämnen i livsmedel och omfattas av direktiv 88/388/EEG.

– Aktiva ingredienser som endast används i sådana farmaceutiska produkter för användning inom human- eller veterinärmedicin som avses i direktiv 65/65/EEG. Som sådana räknas inte kemiska halvfabrikat.

– Ämnen som endast används i vissa andra produktkategorier för vilka gemenskapen tillämpar anmälnings- eller godkännandeförfaranden och för vilka kraven i fråga om uppgiftslämnande är likvärdiga med dem som föreskrivs i detta direktiv. Kommissionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 15 upprätta en förteckning över sådana gemenskapsregler. Denna för-

teckning skall regelbundet ses över och vid behov ändras enligt samma förfarande.

2. Tillverkare och importörer som uppfyller följande villkor behöver inte lämna uppgifter om ett ämne:

– Tillverkaren/importören släpper ut mindre mängder än 10 kg per år av ämnet på marknaden och uppfyller de krav som uppställs av de medlemsstater där ämnet släpps ut på marknaden. Dessa krav får inte gå utöver vad som föreskrivs i bilaga 7 C till direktiv 67/548/EEG, punkt 1 och 2.

– Ämnet släpps ut på marknaden i begränsade mängder, inte i något fall över 100 kg per tillverkare och år, och är avsett enbart för vetenskaplig forskning och utveckling som utförs under kontrollerade förhållanden.

En tillverkare eller importör som begagnar sig av detta undantag måste föra löpande anteckningar av vilka framgår ämnets identitet, märkningsinformation, mängder samt en förteckning över kunder. Dessa uppgifter skall på begäran ställas till förfogande för den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkningen, importen eller den vetenskapliga forskningen och utvecklingen sker.

– Ämnet säljs till ett begränsat antal registrerade kunder för användning vid processinriktad forskning och utveckling i mängder som är begränsade till vad som krävs för den processinriktade forskningen och utvecklingen. Dessa ämnen får undantas i ett år, under förutsättning dels att tillverkaren eller importören till den behöriga myndigheten i varje medlemsstat där tillverkning, import eller processinriktad forskning och utveckling sker lämnar uppgifter om ämnens identitet, märkningsinformation, mängder, skälen varför dessa mängder behövs samt en förteckning över kunderna och deras forsknings- och utvecklingsprogram, dels att han rättar sig efter krav som dessa myndigheter eller medlemsstaterna uppställer för sådan forskning och utveckling. De krav som medlemsstaterna uppställer får inte gå utöver vad som föreskrivs i artikel 8 i direktiv 67/548/EEG. Efter ett år skall uppgiftsskyldighet normalt gälla för dessa ämnen. Tillverkaren eller importören skall också försäkra att ämnet eller preparatet det ingår i endast kommer att hanteras av kundens personal under kontrollerade förhållanden och inte vid något tillfälle kommer att göras tillgängligt för allmänheten, som sådant eller i ett preparat. Om den behöriga myndigheten anser att en oacceptabel risk föreligger för människan eller miljön kan myndigheten vidare föreskriva att detsamma skall gälla för produkter som innehåller de nya ämnen som framställts under den processinriktade forskningen och utvecklingen.

I undantagsfall får den ovannämnda ettårsperioden förlängas med ytterligare ett år, om tillverkaren eller importören på ett tillfredsställande sätt kan visa för den behöriga myndigheten att en sådan förlängning är motiverad.

3. De ämnen som avses i punkt 2 skall förpackas och provisoriskt märkas av tillverkaren eller dennes representant i enlighet med reglerna i direktiv 67/548/EEG. I fråga om ämnen som avses i punkt 2 och som enligt principerna i artikel 23 i direktiv 67/548/EEG märks med mycket giftigt, giftigt, cancerogent, skadligt för fortplantningen eller mutagent skall tillverkaren eller importören till den behöriga myndigheten lämna alla nödvändiga uppgifter enligt bilaga 7 A, avsnitt 2.3-2.5. Dessutom skall uppgifter om akut toxicitet lämnas när sådana finns tillgängliga.

4. En tillverkare eller importör som vill åberopa något av de angivna undantagen i artikel 8.1 andra strecksatsen eller bilaga 7 eller 8 till direktiv 67/548/EEG skall inkomma med en ansökan om godkännande av undantag till kommissionen. Kommissionen skall besluta enligt förfarandet i artikel i artikel 15.

Enligt förslaget till punkt 1 skall samma undantag som gällde vid den tidigare inrapporteringen enligt denna förordning också gälla vid det nya uppgiftslämnandet. Förslaget till punkt 2 och 3 motsvarar i huvudsak de undantag som gäller för nya ämnen (jfr artikel 13.1 och 13.2 i ämnesdirektivet).

Enligt förslaget till punkt 4 skall det finnas en möjlighet att begära undantag från kraven på att lämna vissa uppgifter om ett ämne i samma utsträckning som detta är möjligt för nya ämnen enligt artikel 8.2 och bilaga 7 och 8 till ämnesdirektivet. Enligt förslaget till artikel 12a skall vid revideringen av EINECS endast tas hänsyn till undantag som godkänts och således inte till ansökningar om undantag. Därmed finns det en drivkraft för företagen att inkomma med ansökan i god tid.

Artikel 6

Förfarandet vid uppgiftslämnande

1. Om ett ämne framställs eller importeras av flera tillverkare eller importörer, får de uppgifter som avses i artikel 3, 4.2 , 4a, 4b och 4c lämnas av en tillverkare eller importör som med dessas samtycke företräder andra berörda tillverkare och importörer. Dessa skall dock till kommissionen lämna de uppgifter som avses i punkt 1.1–1.19 i bilaga 3 och skall i samband med detta hänvisa till de uppgifter som lämnats av den nämnda tillverkaren eller importören.

2. Vid inrapporteringen av de uppgifter som avses i artikel 3, 4.1, 4a, 4b och 4c skall tillverkarna och producenterna använda det särskilda programvarupaket på diskett som kommissionen gratis tillhandahåller eller fylla i de formulär som är tillgängliga på Internetadressen: [http://www.yyy.zzz].

3. Dokumentation som ligger till grund för uppgifter som lämnas enligt artiklarna 4b och 4c skall lämnas till kommissionen i samband med uppgiftslämnandet.

(...)

Den tekniska utvecklingen gör det möjligt att lämna uppgifter på ett sådant sätt att de direkt förs in i databasen. Den möjliggör också att medlemsstaterna ges direktåtkomst till databasen. Det kommer då inte finnas något behov av det uppgiftslämnande till medlemsstaterna som föreskrivs i de nu gällande bestämmelserna i artikel 6.3 och 6.4. Det är dock inte möjligt att nu förutse vilken tekniska lösning som kan bli aktuell.

Även allmänheten bör kunna ges åtkomst till uppgifter i databasen i den utsträckning det inte finns skäl för sekretess. För att ge framför allt de nationella tillsynsmyndigheterna och kommissionen möjlighet att kontrollera riktigheten av de uppgifter som lämnats bör dokumentationen som ligger till grund för uppgifterna också finnas tillgänglig. Kontrollen underlättas om all dokumentation för ett ämne finns samlad på ett ställe. Enligt förslaget skall därför all dokumentation som ligger till grund för uppgifterna lämnas till kommissionen.

Artikel 7

Uppdatering av lämnade uppgifter och skyldigheten att utan anmodan lämna vissa uppgifter

1. Tillverkare och importörer som har lämnat uppgifter om ett ämne i enlighet med artikel 4b och 4c skall uppdatera de uppgifter som lämnats till kommissionen.

De skall särskilt vid behov lämna uppgifter om:

- a) nya användningsområden för ämnet som i väsentlig grad ändrar människors eller miljöns exponering för ämnet med avseende på typ, form, omfattning och varaktighet,
- b) nya data om ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper och toxikologiska eller ekotoxikologiska effekter, om dessa uppgifter kan vara av betydelse för bedömningen av potentiella risker med ämnet,
- c) varje ändring i den provisoriska klassificeringen enligt direktiv 67/548/EEG.

(...)

2. Om en tillverkare eller importör av ett existerande ämne får tillgång till uppgifter till stöd för slutsatsen att ämnet i fråga kan utgöra en allvarlig risk för människor eller miljön, skall han omedelbart lämna dessa uppgifter till kommissionen och till den medlemsstat där han är verksam.
(...)

De rapporterade tillverkarna och importörerna är enligt förslaget skyldiga att uppdatera de uppgifter som lämnats enligt artikel 4b och 4c. Skyldigheten att uppdatera uppgifter som lämnats vid den tidigare inrapporteringen föreslås upphöra.

Artikel 7a

Initial riskbedömning och egna försiktighetsåtgärder

1. På grundval av de uppgifter som lämnats i enlighet med artikel 4b och 4c skall tillverkare och importörer senast ett år efter det att uppgifterna lämnats ha utfört en initial riskbedömning enligt de riktlinjer som skall antas senast den 31 december 2003 i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 15. Dessa riktlinjer skall regelbundet ses över och vid behov ändras enligt samma förfarande. Dokumentationen med riskbedömningen skall hållas tillgänglig för medlemsstaterna och andra som har behov av att ta del av den.

2. På grundval av riskbedömningen skall tillverkare och importörer vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att förebygga, hindra och motverka skada på människors hälsa eller miljön. I försiktighetsåtgärdena skall ingå att informera distributörer, återförsäljare och användare om risker med ämnet och behövliga skyddsåtgärder, utöver de riskfraser och skyddsfraser som skall anges enligt direktiv 67/548/EEG. Informationen skall lämnas i säkerhetsdatablad och på annat lämpligt sätt.

Förslaget innebär ett utökat ansvar för tillverkare och importörer genom att de blir skyldiga att utföra en initial riskbedömning på grundval av de uppgifter som tagits fram om ämnena. Riktlinjer för en sådan riskbedömning bör tas fram. Här lämnas emellertid inget förslag till riktlinjer.

Tillverkare och importörer skall enligt förslaget också vidta de försiktighetsåtgärder som behövs, bl.a. vidarebefordra information om risker och behövliga skyddsåtgärder till senare led i distributions- och användarkedjan. Bestämmelserna om utredningsplikt och försiktighetsmått i miljöbalken ställer redan idag liknande krav på tillverkare och importörer i Sverige. Informationen skall enligt förslaget lämnas i säkerhetsdatablad (varuinformationsblad) och på annat lämpligt sätt.

Förslaget kan i den delen medföra behov av ändringar i det direktiv om säkerhetsdatablad (direktiv 91/155/EEG) som är under revidering.

Förslaget innebär inte att företagens egna initiala riskbedömningar och försiktighetsåtgärder skall ersätta arbetet med att ta fram riskbedömningar och vidta riskbegränsningsåtgärder på gemenskapsnivå. Det är emellertid viktigt att de uppgifter om ämnens egenskaper som tagits fram används för att minska riskerna under tiden fram till dess gemenskapen tagit ställning till behovet av åtgärder för ett ämne. Företagens egna åtgärder blir också ett komplement till de mer generella åtgärder som kan komma i fråga på gemenskapsnivå. Ett exempel på egna försiktighetsåtgärder är att en tillverkare inte säljer ett ämne för en specifik användning som kan medföra oacceptabla risker och också informerar om riskerna med en sådan användning, även om det inte finns några begränsningar av användningen i lagstiftningen.

Artikel 8.1

Prioriteringslistor

1. På grundval av de uppgifter som tillverkare och importörer lämnar i enlighet med artikel 3, 4, 4b och 4c och på grundval av de nationella listorna över prioriterade ämnen skall kommissionen i samråd med medlemsstaterna regelbundet upprätta listor över sådana prioriterade ämnen eller grupper av ämnen (nedan kallade prioriteringslistor) som kräver särskild uppmärksamhet på grund av de effekter de kan ha på människor eller miljön. Dessa listor skall antas enligt det förfarande som fastställs i artikel 15 och skall offentliggöras av kommissionen första gången under året efter denna förordnings ikraftträdande.

Artikel 9.1

Uppgifter som skall lämnas om ämnen på prioriteringslistorna

1. I fråga om de ämnen som förtecknas i de prioriteringslistor som avses i artikel 8.1, gäller att de tillverkare och importörer som i enlighet med artikel 3, 4, 4b och 4c har lämnat uppgifter om ett ämne senast sex månader efter det att listan offentliggjorts skall underrätta den rapportör som utsetts i enlighet med artikel 10.1 om samtliga tillgängliga och relevanta uppgifter samt undersökningsrapporter av betydelse för riskbedömningen av det aktuella ämnet, utöver de uppgifter och den dokumentation som tidigare har lämnats till kommissionen.

Artikel 9.2

2. Utöver det krav som anges i punkt 1 och om inte annat följer av undersökningskrav enligt artikel 10.2 gäller, att om de uppgifter som förtecknas i bilaga 7 A till direktiv 67/548/EEG inte finns att tillgå för ett prioriterat ämne, skall tillverkare och importörer som i enlighet med artikel 3, 4, 4b och 4c har lämnat uppgifter om ämnet genomföra de undersökningar som är nödvändiga för att ta fram de data som saknas, samt lämna undersökningsresultaten och rapporterna till rapportören inom tolv månader.

Riskbedömning av existerande ämnen sker i dag utifrån prioriteringslistor som fastställs enligt förordningens kommittéförfarande. Enligt förslaget anpassas artikel 9 till att också omfatta tillverkare och importörer som lämnat uppgifter enligt det nya inrapporteringsförfarandet. Om uppgifter enligt bilaga 7 A till ämnesdirektivet inte finns tillgängliga för ett ämne som tagits upp på en prioriteringslista skall enligt förslaget uppgiftslämnarna ta fram de data som saknas. För de ämnen som avses i artikel 4b och 4c kommer detta på sikt endast bli aktuellt för ämnen som inte av någon tillverkats eller importerats i en mängd av ett ton eller mer.

*Artikel 10.1***Riskbedömning av ämnen på prioriteringslistorna i den medlemsstat som är utsedd som rapportör**

1. För varje ämne på prioriteringslistorna utses en medlemsstat som ansvarig för bedömningen av ämnet enligt det förfarande som fastställs i artikel 15 och med säkerställande av en rimlig uppgiftsfördelning mellan medlemsstaterna.

Medlemsstaten skall utse en rapportör för ämnet bland de behöriga myndigheter som avses i artikel 13.

Rapportören skall ansvara för bedömningen av såväl de uppgifter som tillverkare eller importörer lämnar enligt artikel 3, 4, 4b, 4c, 7 och 9 som annan tillgänglig information, samt skall efter samråd med berörda tillverkare och importörer avgöra om det för riskbedömningen är nödvändigt att kräva att tillverkarna eller importörerna av prioriterade ämnen skall lämna kompletterande uppgifter eller utföra kompletterande undersökningar.

*Artikel 12***Skyldighet att lämna kompletterande uppgifter och genomföra kompletterande undersökningar**

1. Alla tillverkare eller importörer av ämnen på de prioriteringslistor som avses i artikel 8.1 som har lämnat uppgifter enligt artikel 3, 4, 4b och 4c skall inom en bestämd tid till rapportören lämna de data och undersökningens resultat om ämnet som avses i artikel 9.1, 9.2 och 10.2.

Förslaget innebär att artikel 10 och 12 anpassas för att omfatta riskbedömning av de ämnen för vilka data lämnats enligt de nya bestämmelserna.

Artikel 12a

1. Efter den 31 december 2004 skall EINECS revideras genom att de ämnen som inte har anmälts enligt artikel 4a tas bort från förteckningen. Beslut om den reviderade EINECS-förteckningen skall fattas senast den 30 juni 2005 enligt förfarandet i artikel 15.

2. När en tidsfrist enligt artikel 4b har gått ut skall EINECS revideras genom att det för varje ämne skall anges den mängd för vilken uppgifter enligt artikel 4b har lämnats eller kan komma att lämnas senare inom övriga tidsfrister enligt artikel 4b. Hänsyn skall därvid tas till sådana undantag som kommissionen godkänt enligt artikel 5.2. Beslut om den reviderade EINECS-förteckningen skall fattas inom 6 månader efter det att en tidsfrist enligt artikel 4b gått ut.

3. Efter den 31 december 2010 skall de ämnen för vilka inga uppgifter anmälts enligt artikel 4b tas bort från EINECS. Beslut om den reviderade EINECS-förteckningen skall fattas senast den 30 juni 2010. Därefter skall EINECS revideras en gång varje år med hänsyn till uppgifter som lämnats enligt artikel 4c och beslut som fattats enligt punkt 4.

4. Om en närmare granskning av de uppgifter som lämnats enligt artikel 4b och 4c för ett ämne visar att datakraven enligt artikel 4b inte uppfylls för mängden i fråga skall den i EINECS angivna mängden sänkas till den mängd för vilken datakraven har uppfyllts. Om granskningen visar att uppgifterna inte uppfyller kraven enligt artikel 4b för någon mängd skall ämnet tas bort från EINECS.

5. Beslut enligt denna artikel fattas enligt förfarandet i artikel 15. Reviderade EINECS-förteckningar skall offentliggöras i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

Allt eftersom uppgifter lämnats enligt artikel 4a, 4b och 4c bör EINECS revideras. Kontrollen av att de lämnade uppgifterna uppfyller kraven

enligt 4b i fråga om kvalitet kommer att vara tidskrävande. Beslut om att revidera EINECS bör därför inte avvakta någon närmare granskning av uppgifterna. Om det vid en senare granskning visar sig att de fastställda kraven inte uppfylls bör uppgifterna om ämnet i EINECS ändras i efterhand.

Artikel 12b

1. En tillverkare eller importör får 12 månader efter offentliggörandet av en reviderad EINECS-förteckning inte släppa ut ett ämne på marknaden som enligt den reviderade förteckningen har utgått från EINECS, om inte ämnet har anmälts enligt direktiv 67/548/EEG och de däri angivna tidsfristerna iakttagits.

2. En återförsäljare får 18 månader efter offentliggörandet av en reviderad EINECS-förteckning inte släppa ut ett ämne på marknaden som enligt den reviderade förteckningen har utgått från EINECS, om ämnet enligt punkt 1 inte får släppas ut på marknaden av tillverkaren eller importören.

3. Yrkesmässig användning av ett ämne är inte tillåten 24 månader efter offentliggörandet av en reviderad EINECS-förteckning om ämnet enligt den reviderade förteckningen har utgått från EINECS och inte får släppas ut på marknaden enligt punkt 1.

Förslaget innebär förbud mot utsläppande på marknaden och yrkesmässig användning av ett ämne som tagits bort från EINECS enligt en reviderad förteckning, om inte ämnet anmälts som ett nytt ämne. Förbudet inträder stegvis en viss tid efter offentliggörandet av den reviderade förteckningen.

Artikel 12c

En tillverkare eller importör får 12 månader efter offentliggörandet av en reviderad EINECS-förteckning inte släppa ut ett ämne på marknaden i en större mängd än vad som anges i den reviderade förteckningen, om inte ytterligare uppgifter har lämnats enligt artikel 4c.

Förslaget innebär förbud för tillverkare och importörer att överskrida de mängdgränser som anges i en reviderad EINECS-förteckning.

*Artikel 16.1***Sekretess**

1. Om tillverkaren eller importören anser att det finns ett behov av sekretess, kan han ange vilka av de uppgifter enligt artikel 3, 4, 4b, 4c, 7 och 12 som han anser vara kommersiellt känsliga och som om de lämnas ut kan medföra skada industriellt eller kommersiellt, och som han därför önskar hemlighålla för alla utom för medlemsstaterna och kommissionen. En sådan begäran skall vara fullständigt motiverad.

Industriell och kommersiell sekretess skall inte gälla för:

- ämnets namn som det anges i EINECS,
- tillverkarens eller importörens namn,
- data om ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper samt nedbrytningsvägar i miljön,
- sammanfattningar av resultaten från toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar, särskilt data om ämnets cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande egenskaper,
- uppgifter om metoder och försiktighetsåtgärder som rör ämnet och nödfallsåtgärderna,
- uppgifter som om de inte lämnas ut kan leda till att djurförsök genomförs eller upprepas i onödan,
- analysmetoder som gör det möjligt att spåra ett farligt ämne när det släpps ut i miljön och att bestämma människors direkta exponering för ämnet.

Om tillverkaren eller importören senare själv lämnar ut uppgifter som varit konfidentiella skall han underrätta den behöriga myndigheten om detta.

Huvudregeln enligt artikel 16 är att uppgifterna är offentliga om inte den myndighet som tar emot uppgifterna efter tillverkarens eller importörens begäran finner att det finns skäl för sekretess (artikel 16.2). Vissa angivna uppgifter omfattas inte av sekretess. Förslaget innebär att samma sekretessregler skall gälla även för uppgifter som lämnas enligt artikel 4b och 4c. Det kan finnas skäl till ytterligare ändringar i syfte att öka öppenheten mot allmänheten. Några sådana förslag lämnas dock inte här.

Artikel x

Senast ett år efter antagandet av denna förordning skall medlemsstaterna besluta om lämpliga rättsliga eller administrativa åtgärder för att hantera överträdelser av bestämmelserna i denna förordning.

Förslaget avser tid för genomförande av kompletterande nationella bestämmelser om sanktioner vid överträdelser.

3 Direktiv 67/548/EEG – ämnesdirektivet

3.1 Förhandsanmälan

Förslaget till ändring av ämnesdirektivets artiklar avser att anpassa reglerna för förhandsanmälan av nya ämnen på ett sådant sätt att de kan tillämpas också vid förhandsanmälan av ämnen som tagits bort från EINECS.

Artikel 2.1

Definitioner

1. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

- a) *ämnen*: kemiska grundämnen och deras föreningar i naturlig eller framställd form, inklusive eventuella tillsatser nödvändiga för att bevara produkternas stabilitet och eventuella föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att detta påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.
- b) *preparat*: blandningar eller lösningar som består av två eller flera ämnen.
- c) *polymer*: ett ämne bestående av molekyler, som kännetecknas av sammankoppling av en eller fler monomerenheter och utgörs av en enkel viktmajoritet molekyler som innehåller åtminstone tre monomerenheter kovalent bundna till åtminstone en annan monomerenhet eller annan reaktant, och som består av mindre än en enkel viktmajoritet molekyler med samma molekylvikt. Molekylerna skall vara fördelade över en rad molekylvikter, där skillnaden i molekylvikt främst kan hänföras till skillnader i antalet monomerenheter. I denna definition avses med "monomerenhet" en monomers form i en polymer efter reaktionen.

d) *anmälan*: de handlingar med föreskrivna uppgifter som lämnats till den behöriga myndigheten i en medlemsstat enligt följande:

- för nya ämnen framställda inom gemenskapen: av den tillverkare som släpper ut ett ämne på marknaden, ensamt eller i ett preparat,
- för nya ämnen framställda utanför gemenskapen: av en person verksam inom gemenskapen och som är ansvarig för utsläppen
- på marknaden inom gemenskapen av ämnet, antingen ensamt eller i ett preparat, eller av en person verksam inom
- gemenskapen som utsetts av tillverkaren att ensam företräda denne vid anmälan av ett visst ämne som släpps ut på marknaden
- inom gemenskapen, ensamt eller i ett preparat.
- för ämnen som tidigare har varit upptagna i EINECS: tillverkare eller importörer som släpper ut ett ämne, som sådant eller som beståndsdel i ett preparat, på marknaden eller en tillverkare eller importör som företräder de övriga tillverkarna och importörerna med deras samtycke.

Den person som enligt ovan inlämnar anmälan kallas "anmälaren".

e) *släppa ut på marknaden*: tillhandahållande till tredje part. I detta direktiv skall import till gemenskapens tullområde likställas med att släppa ut på marknaden.

f) *vetenskaplig forskning och utveckling*: vetenskapliga experiment, analyser eller kemisk forskning som utförs under kontrollerade förhållanden. Häri innefattas fastställandet av inneboende egenskaper, verkan och effektivitet såväl som vetenskapliga undersökningar i samband med produktutveckling.

g) *processinriktad forskning och utveckling*: vidareutvecklandet av ett ämne, varvid användningsområden för ämnet testas genom pilotförsök eller provtillverkning.

h) *EINECS: (European Inventory of Existing Commercial Substances)*: Europeisk förteckning över befintliga marknadsförda ämnen. Denna lista utgör en fullständig förteckning över de ämnen som anses finnas på den gemensamma marknaden den 18 september 1981.

i) nya ämnen: ämnen som inte är eller har varit upptagna i EINECS.

Begreppet "nya ämnen" bör införas eftersom det i några fall finns behov av olika regler för ämnen som tidigare har funnits i EINECS och för sådana som aldrig funnits där. Den finns t.ex. anledning att – såsom föreslås i d) – i de två fallen skilja på vem som kan göra anmälan.

Artikel 8a

Anmälare av nya ämnen som anmälts senast den 31 december 2004 skall senast den 31 december 2005 lämna de uppgifter om persistens och bioackumulerbarhet som anges i bilaga 7. Uppgifterna behöver dock inte lämnas för ämnen som är polymerer.

Ytterligare datakrav föreslås i fråga om persistens och bioackumulerbarhet i bilaga 7 och 8. Dessa nya krav bör – med undantag för polymerer – gälla också för nya ämnen som redan har anmälts när de nya datakraven börjar att gälla för existerande ämnen.

Artikel 11

Ämnen som anmälts av flera anmälare

Om det finns mer än en anmälan för ett nytt ämne som framställts utanför gemenskapen av samma tillverkare eller för ett ämne som tidigare varit förtecknat i EINECS, skall kommissionen och de nationella myndigheterna fastställa den totala årliga mängden som släpps ut på marknaden inom gemenskapen på grundval av de uppgifter som lämnats enligt artikel 7.1, 8.1 och 14. Skyldigheten att utföra kompletterande tester enligt artikel 7.2 och 8a åligger samtliga anmälare gemensamt.

Ordalydelsen av artikeln behöver ändras något för att den även skall innefatta anmälare av ämnen som tidigare funnits i EINECS.

Artikel 13.3

3. De ämnen som avses i punkt 2 och som inte är upptagna i bilaga 1, skall, i den mån anmälaren rimligen kan förväntas känna till deras farliga egenskaper, förpackas och provisoriskt märkas av tillverkaren eller dennes representant i enlighet med reglerna i artikel 22-25 och enligt kriterierna i bilaga 6.

Om det inte är möjligt att märka ämnena fullständigt och i enlighet med principerna i artikel 23 på grund av att resultaten från testerna enligt bilaga 7 A inte är tillgängliga, bör utöver märkningen från de utförda testerna på etiketten anges "Varning – ämnet ännu inte fullständigt testat".

Enligt artikel 13.2 skall ämnen anses ha anmälts enligt ämnesdirektivet om vissa villkor är uppfyllda. Det gäller t.ex. för ämnen som släpps ut på marknaden i mindre mängder än 10 kg per år och tillverkare under vissa förutsättningar. I artikel 13.3 finns det bestämmelser om bl.a. provisorisk märkning för sådana ämnen. Situationen skulle kunna bli

aktuell för ett existerande ämne som är klassificerat och upptaget i bilaga 1 om det anmäls som ett nytt ämne, även om det i praktiken inte torde bli aktuellt annat än möjligen i något enstaka fall. Enligt förslaget undantas sådana fall från skyldigheterna enligt artikel 13.3 eftersom det redan finns tillämpliga bestämmelser om klassificering och märkning av ämnet. Det innebär dock inte att ämnen i bilaga 1 är undantagna från de särskilda bestämmelserna i punkt 4 i bilaga 6 om provisorisk märkning och rapporteringsskyldighet för ämnen som misstänks vara cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.

Artikel 14.2

2. Varje importör av ett nytt ämne framställt av en tillverkare utanför gemenskapen som importerar ämnet inom ramen för en anmälan som tidigare lämnats av en ensam företrädare i enlighet med artikel 2.1 d, skall vara skyldig att tillse att denne förses med aktuell information angående de mängder av ämnet som han släpper ut på marknaden inom gemenskapen. Vad avser ämnen som tidigare varit upptagna i EINECS skall tillverkare och importörer lämna samma information till sin företrädare enligt artikel 2.1 d.

Artikel 16.4

4. Beträffande ämnen som anges i artikel 11 för vilka fler än en anmälan inkommit (...) skall de behöriga myndigheterna tillsammans med kommissionen svara för beräkningen av de årliga och totala mängder som släpps ut på marknaden inom gemenskapen. Om de mängder uppnås som anges i artikel 7.2, skall den behöriga myndighet som mottagit anmälan eller anmälningarna kontakta anmälarna, meddela dem vilka de andra anmälarna är och upplysa dem om deras gemensamma ansvar enligt artikel 11.

Förslaget till ny lydelse innebär att bestämmelserna i fråga utvidgas till att också omfatta ämnen som tidigare varit upptagna i EINECS.

Artikel 19

Sekretess

1. Om anmälaren anser att det finns ett sekretessproblem, kan han ange vilka uppgifter enligt artikel 7, 8 och 14 som enligt hans bedömning är kommersiellt känsliga och kan medföra skada industriellt eller kommersiellt om de lämnas ut, och som därför bör hållas hemliga för alla utom för de behöriga myndigheterna och kommissionen. En fullständig motivering måste lämnas i sådana fall. I fråga om anmälningar och uppgifter som

lämnats i enlighet med artikel 7.1, 7.2 och 7.3, samt skall industriell och kommersiell sekretess inte gälla för

- a) ämnets handelsnamn,
- b) tillverkarens eller anmälares namn,
- c) fysikalisk-kemiska uppgifter om ämnet enligt avsnitt 3 i bilaga 7 A-7 C,
- d) möjliga sätt att göra ämnet ofarligt,
- e) sammanfattningen av resultaten från toxikologiska och ekotoxikologiska tester,
- f) ämnets renhet och föroreningar eller tillsatser som är kända som farliga enligt artikel 2.2, om dessa uppgifter är nödvändiga för ämnets klassificering och märkning i syfte att uppta ämnet i bilaga 1,
- g) rekommenderade metoder och försiktighetsåtgärder enligt bilaga 7 punkt 2.3 och nödatgärder enligt bilaga 7 punkt 2.4 och
- h) informationen som lämnas i säkerhetsdatabladet,
- i) vad gäller ämnen i bilaga 1, analysmetoder som gör det möjligt att upptäcka ett farligt ämne när det kommit ut i miljön och bestämma direkt exponering hos människor,
- j) uppgifter som om de inte lämnas ut kan leda till att djurförsök genomförs eller upprepas i onödan.

Om anmälares, tillverkarens eller importörens själv senare offentliggör tidigare sekretessbelagda uppgifter, skall han meddela den behöriga myndigheten detta.

Avsikten med tillägget i punkt j) är att undvika att sekretess bidrar till fler djurförsök. Motsvarande bestämmelse finns i artikel 16 i förordning 793/93. Det kan finnas skäl för att ändra sekretessbestämmelserna även för nya ämnen i syfte att öka öppenheten gentemot allmänheten. Något sådant förslag lämnas dock inte här.

3.2 Nya testkrav angående persistens och bioackumulerbarhet

För att möjliggöra en avveckling av persistenta och bioackumulerande ämnen behövs det kunskap om vilka ämnen som har sådana egenskaper. De nya kraven bör gälla både nya och existerande ämnen och införs enligt förslaget i bilaga 7 och 8 till ämnesdirektivet.

Bilaga 7 A

5.2 Nedbrytning

- biotisk
- abiotisk

Om ämnet inte är lätt nedbrytbart skall ett simuleringstest eller motsvarande utföras för att bestämma halveringstid.

5.3 Screening-test av absorption/desorption

5.4 Bioackumulerbarhet

Om $\log P_{ow} > 3.0$ skall BCF beräknas [(O)SAR] eller bestämmas experimentellt.

Bilaga 7 B

5.2 Nedbrytning

- biotisk
- abiotisk

Om ämnet inte är lätt nedbrytbart skall ett simuleringstest eller motsvarande utföras för att bestämma halveringstid.

5.4 Bioackumulerbarhet

Om $\log P_{ow} > 3.0$ skall BCF beräknas [(O)SAR] eller bestämmas experimentellt.

*Bilaga 7 C*3.8 Fördelningskoefficient n-oktanol /vatten5.2 Nedbrytning

- biotisk
- abiotisk

Om ämnet inte är lätt nedbrytbart skall ett simuleringstest eller motsvarande utföras för att bestämma halveringstid.

5.4 Bioackumulerbarhet

Om $\log P_{ow} > 3.0$ skall BCF beräknas [(O)SAR] eller bestämmas experimentellt.

Bilaga 8, nivå 1

Ekotoxikologiska undersökningar

- Test av reproduktionstoxicitet för *Daphnia magna* (21 dagar)
 - Test på högre växter
 - Test på dagmaskar
 - Ytterligare studier av toxicitet för fisk
 - Undersökning avseende ackumulering i organismer: en art, företrädesvis fisk om inte BCF är experimentellt bestämd
- (...)
- Ytterligare studier av absorption/desorption, beroende på resultaten av studierna enligt bilaga 7.

Bilaga 8, nivå 2

Ekotoxikologiska undersökningar

- Ytterligare tester av (...) rörlighet och absorption/desorption
- Ytterligare studier av toxicitet för fisk
- Studier av toxicitet för fåglar
- Ytterligare studier av toxicitet för andra organismer

Enligt gällande bestämmelser i bilaga 7 och 8 finns vissa krav på testning av nedbrytbarhet och bioackumulerbarhet för nya ämnen. Enligt förslaget utvidgas kraven för att det skall finnas tillräckliga data om ett ämne, oavsett vilken mängd av det som sätts ut på marknaden, för att det ska vara möjligt att klassificera ett ämne enligt de nya kriterierna om persistens och bioackumulering som föreslås nedan.

3.3 Nya klassificerings- och märkningsregler

Enligt förslaget införs nya kriterier i bilaga 6 till ämnesdirektivet för klassificering av persistenta och bioackumulerande ämnen. Två nya riskfraser föreslås för ämnen som uppfyller kriterierna. Sådana ämnen skall också märkas med miljöfarlighetssymbolen. Ämnena kommer vidare att omfattas av begränsningar enligt nya bestämmelser som föreslås i begränsningsdirektivet (se nedan).

Större delen av avsnittet nedan finns inte i en svensk språkversion. Texten i avsnittet grundas därför på lydelsen av bestämmelserna i

Kemikalieinsektionens föreskrifter (KIFS 1994:12) som genomför direktivet i den delen.

5. KLASSIFICERING PÅ GRUND AV MILJÖEFFEKTER

5.2 Kriterier för klassificering, farobeteckning, val av riskfraser

5.2.1 Vattenmiljö

5.2.1.1 Ämnen skall klassificeras som miljöfarliga och tilldelas symbolen "N", lämplig farobeteckning samt riskfraser i enlighet med följande kriterier:

a) R51: Giftigt för vattenorganismer

och

RX: Stor risk för skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Akut toxicitet: 96 timmar LC50 (för fisk) $1 \text{ mg/l} < \text{LC50}$

- $\leq 10 \text{ mg/l}$

eller 48 timmar EC50 (för Daphnia) 1 mg/l

$< \text{EC50} \leq 10 \text{ mg/l}$

eller 72 timmar IC50 (för alger) $1 \text{ mg/l} < \text{IC50}$

$\leq 10 \text{ mg/l}$

och halveringstiden i vatten eller sediment > 8 veckor i simuleringstest vid 20°C

och beräknad eller experimentellt bestämd BCF $> 2\ 000$

eller resultatet av andra tillförlitliga vetenskapliga studier eller internationellt accepterade beräkningsmetoder bedöms motsvara dessa kriterier.

b) RX: Stor risk för skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Halveringstiden i vatten eller sediment > 8 veckor i simuleringstest vid 20°C

och

beräknad eller experimentellt bestämd BCF $> 2\ 000$

eller

resultatet av andra tillförlitliga vetenskapliga studier eller internationellt accepterade beräkningsmetoder bedöms motsvara dessa kriterier.

Experimentella data skall alltid ha företräde.

c) R 50: Mycket giftigt för vattenorganismer

och

R 53: Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Akut toxicitet: 96 timmar LC50 (för fisk) $\leq 1 \text{ mg/l}$

eller 48 timmar EC50 (för Daphnia) $\leq 1 \text{ mg/l}$

eller 72 timmar IC50 (för alger) $\leq 1 \text{ mg/l}$

och ämnet är inte lätt nedbrytbart

eller ämnets log Pow (log fördelningskoefficienten oktanol/vatten) $\leq 3,0$
(såvida inte experimentellt bestämd BCF ≤ 100).

d) R 50 Mycket giftigt för vattenorganismer

Akut toxicitet: 96 timmar LC50 (för fisk) ≤ 1 mg/l
eller 48 timmar EC50 (för Daphnia) ≤ 1 mg/l
eller 72 timmar IC50 (för alger) ≤ 1 mg/l.

e) R 51 Giftigt för vattenorganismer
och

R 53 Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön

Akut toxicitet: 96 timmar LC50 (för fisk) 1 mg/l $<$ LC50
 ≤ 10 mg/l
eller 48 timmar EC50 (för Daphnia) 1 mg/l
 $<$ EC50 ≤ 10 mg/l
eller 72 timmar IC50 (för alger) 1 mg/l $<$ IC50
 ≤ 10 mg/l

och ämnet är inte lätt nedbrytbart

eller ämnets log Pow $\leq 3,0$ (om inte experimentellt bestämd BCF ≤ 100).

Gäller endast för ämnen som inte faller under de kriterier som anges i a.

5.2.2 Andra miljöer än vattenmiljöer

5.2.2.1 Ämnen skall klassificeras som miljöfarliga och tilldelas symbolen "N", lämplig farobeteckning samt riskfraser i enlighet med följande kriterier:

RY Stor risk för skadliga långtidseffekter i miljön

Halveringstiden i mark $>$ 8 veckor i simuleringstest vid 20°C

och

beräknad eller experimentellt bestämd BCF $>$ 2 000

eller

resultatet av andra tillförlitliga vetenskapliga studier eller internationellt accepterade beräkningsmetoder bedöms motsvara dessa kriterier.

(5.2.2.2 och 5.2.2.3 ges ny numrering)

Tidigare 5.2.2.1:

5.2.2.2 Ämnen skall klassificeras som miljöfarliga och tilldelas symbolen "N", lämplig farobeteckning samt riskfraser i enlighet med följande kriterier:

R 54 Giftigt för växter

R 55 Giftigt för djur

R 56 Giftigt för markorganismer

R 57 Giftigt för bin

R 58 Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön

Ämnen som kan medföra omedelbara, långsiktiga eller fördröjd fara för struktur eller funktion hos andra naturliga ekosystem än de som anges i 5.2.1 ovan. Riskfrasen ”Kan orsaka skadliga långtidseffekter i miljön” skall tillämpas endast för ämnen som inte faller under de kriterier som anges i 5.2.2.1. Bedömningen skall grundas på tillgängliga data om ämnens egenskaper, persistens, potential för bioackumulering och förutsedda eller observerade uppträdande i miljön. Utförliga kriterier kommer att utarbetas senare.

3.4 Tid för genomförande

Artikel y

Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 juni 2004. De skall genast underrätta kommissionen om detta. De skall de tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 januari 2005. När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Det datum som skall gälla för tillämpningen av de nya bestämmelserna i ämnesdirektivet bör överensstämja med utgången av tiden för att anmäla ämnen enligt artikel 4a i förordning 793/93.

4 Direktiv 1999/45/EG – preparatdirektivet

Förslaget fastställer en koncentrationsgräns som bestämmer hur hög halten av ett ämne som är klassificerat som persistent och bioackumulerande enligt de nya kriterierna skall vara i ett preparat (en beredning) för att preparatet skall klassificeras på samma sätt.

Bilaga III, DEL B

Koncentrationsgränser som skall användas vid bedömning av miljöfarlighet

I. För vattenmiljön

De koncentrationsgränser som fastställs i följande tabeller, uttryckta i vikt/viktprocent bestämmer klassificeringen av preparatet i förhållande till den individuella koncentrationen av det eller de ämnen som ingår, och vars klassificering också anges.

Tabell 1

Akut toxicitet i vattenmiljö och skadliga långtidseffekter

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet			
	<u>N, R51-X</u>	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
<u>N, R51-X</u>	<u>Cn ≥ 0,25%</u>			
N, R50-53		Cn ≥ 25%	2,5% ≤ Cn < 25%	0,25% ≤ Cn < 2,5 %
N, R51-53			Cn ≥ 25%	2,5% ≤ Cn < 25%
R52-53				Cn ≥ 25%

Tabell 4
Skadliga långtidseffekter

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet	
	<u>RX</u>	R53
<u>N, RX</u>	<u>Cn ≥ 0,25%</u>	
<u>N, R51-X</u>	<u>Cn ≥ 0,25%</u>	
N, R53		Cn ≥ 25%
N, R50-53		Cn ≥ 25%
N, R51-53		Cn ≥ 25%
R52-53		Cn ≥ 25%

II. För övrig miljö

Tabell 6

Farlig i landmiljö

Klassificering av ämnet	Klassificering av preparatet N, RY
N, RY	Cn ≥ 0,25%

5 Direktiv 76/769/EEG – begränsningsdirektivet

De föreslagna ändringarna avser dels att införa försiktighetsprincipen i begränsningsdirektivet, dels att införa ytterligare begränsningar för CMR-ämnen och nya begränsningar för PB-ämnen.

5.1 Försiktighetsprincipen

Artikel 1

Detta direktiv avser begränsningar i fråga om utsläppande på marknaden och användning av de farliga ämnen och preparat som anges i bilagan samt färdiga produkter som innehåller sådana ämnen och preparat.

Reglerna skall syfta till en tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar för att skydda människors hälsa och miljön från att skadas av användningen av farliga ämnen och preparat och färdiga produkter som innehåller farliga ämnen eller preparat. Bestämmelser om begränsningar enligt detta direktiv skall antas så snart det finns skäl att anta att användningen kan medföra skada, även om risken för sådan skada inte är fullständigt vetenskapligt fastställd.

Direktivets bestämmelser skall inte inverka på tillämpningen av andra relevanta gemenskapsbestämmelser som syftar till att skydda människors hälsa och miljön.

Förslaget till ny lydelse av artikel 1 avser att införa försiktighetsprincipen i begränsningsdirektivet. Utöver det avser förslaget att klargöra dels vad direktivet avser att skydda, dels förhållandet till andra gemenskapsbestämmelser. Med begreppet ”färdiga produkter”, som redan används i begränsningsdirektivet, avses i princip andra varor än kemiska produkter.

5.2 CMR-ämnen och PB-ämnen

Enligt den nu gällande lydelsen av punkterna 29-31 i begränsningsdirektivet får inte cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen, kategori 1 och 2 (CMR-ämnen), användas i ämnen och preparat som släpps ut på marknaden för att säljas till allmänheten.

Bestämmelserna gäller dock inte för vissa angivna produkter, t.ex. motorbränslen.

Med dessa bestämmelser som förebild föreslås ett stegvis införande av begränsningar för ämnen som är klassificerade enligt de nya kriterierna för persistenta och bioackumulerande ämnen (PB-ämnen) och utvidgade begränsningar för CMR-ämnen, samt för preparat och varor som innehåller PB-ämnen eller CMR-ämnen.

Bestämmelserna är knutna till EU:s klassificering av ett ämne. Det innebär att bestämmelserna inte blir gällande för ett enskilt ämne förrän ämnet har klassificerats som ett CMR-ämne eller ett PB-ämne.

De nu gällande undantagen från bestämmelserna om CMR-ämnen för bl.a. läkemedel och kosmetiska produkter föreslås gälla också enligt de nya bestämmelserna. Enligt artikel 2 i direktivet är utsläppande på marknaden och användning för forskning, utveckling och analysändamål generellt undantagna från begränsningarna enligt direktivet. Ytterligare undantag för viss användning av ett ämne eller preparat eller för utsläppande på marknaden av en viss typ av ämne, preparat eller färdig produkt kan efter anmälan medges enligt förslaget till i artikel 2b-2d (se nedan).

Från och med den 1 januari 2005:

Punkt 31a i bilaga 1

31a. Nya ämnen som enligt direktiv 67/548/EEG

– anmäls efter den 31 december 2004.

– finns upptagna i bilaga I till det direktivet.

– är klassificerade som miljöfarliga ämnen och, enbart eller i kombination med varandra eller med andra riskfraser, är märkta med riskfras RX ”Stor risk för skadliga långtidseffekter i vattenmiljön” eller RY ”Stor risk för skadliga långtidseffekter i miljön”.

Utan att det påverkar bestämmelser med strängare restriktioner i andra punkter i bilaga I till direktiv 76/769/EEG:

1. Får inte användas i ämnen eller preparat som släpps ut på marknaden i koncentrationer som är lika med eller högre än

– den koncentration som anges i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG,⁽¹⁾ eller-

– den koncentration som anges för preparat i bilaga III till rådets direktiv 1999/45/EG.⁽²⁾

⁽¹⁾ EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1/67.

2. Ämnen och preparat som innehåller något av dessa ämnen i den koncentration som anges i punkt 1 får inte släppas ut på marknaden.

3. Ämnen och preparat som anges i punkt 2 får inte avsiktligt tillsättas vid tillverkning av färdiga produkter som släpps ut på marknaden.

4. Nya färdiga produkter som innehåller ämnen eller preparat som anges i punkt 2 får, om ämnena eller preparaten avsiktligt har tillsatts, inte släppas ut på marknaden

Med avsiktligt tillsatt avses i punkterna 3-4 att ämnet eller preparatet har tillsatts för att ingå i den färdiga produkten.

Bestämmelserna i punkterna 1-4 gäller dock inte för

a) läkemedel för människor eller djur, enligt definition i rådets direktiv 65/65/EEG.⁽³⁾

b) kosmetiska produkter enligt definition i rådets direktiv 85/210/EEG.⁽⁴⁾

c) motorbränslen som omfattas av direktiv 85/210/EEG.⁽⁵⁾

– mineraloljeprodukter avsedda att användas som drivmedel i mobila eller fasta förbränningsanläggningar.

– drivmedel som säljs i slutna system (t.ex. gasflaskor med flytande gas).

c) konstnärsfärger som omfattas av rådets direktiv 88/379/EEG.⁽⁶⁾

d) ämnen och preparat som släpps ut på marknaden för att användas i

⁽²⁾ EGT nr L 200, 30.7.1999, s. 1.

⁽³⁾ EGT nr L 22, 9.2.1965, s. 369/65

⁽⁴⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s.169.

⁽⁵⁾ EGT nr L 96, 3.4.1985, s.25

⁽⁶⁾ EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14.

industrianläggningar under förut-sättning att förpackningen, utöver vad som följer av andra föreskrifter, är försedd med tydlig outplånlig märkning med texten: "Endast för industriellt bruk. Utsläpp av ämnet/preparatet är förbjudet." I fråga om användning gäller undantaget endast i indu-striananläggningar och under förut-sättning att användaren vidtar åtgärder för att säkerställa att ämnet eller preparatet inte i något led släpps ut i miljön.

I ett första steg föreslås att det i bilaga 1 till begränsningsdirektivet införs en ny punkt 31a som begränsar användningen av långlivade och bioackumulerbara ämnen som är klassificerade som miljöfarliga och är märkta med de nya föreslagna riskfraserna "RX" eller "RY" samt varor (färdiga produkter) som innehåller sådana ämnen .

I fråga om preparat görs en hänvisning till de koncentrationsgränser som gäller för att ett preparat enligt ämnesdirektivets och preparatdirektivets bestämmelser skall klassificeras på samma sätt som ämnet i ren form. För ämnen med de två nya riskfraserna föreslås ovan att en sådan koncentrationsgräns (Cn > 0,25 %) införs i preparatdirektivets bilaga III.

Från och med den 1 januari 2007:

Punkterna 29-31 i bilaga 1

29. Ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, är klassificerade som cancerframkallande ämnen kategori 1 eller 2 och minst märkta med "Giftigt (T)" och riskfras R45: "Kan framkalla cancer" eller riskfras R49: "Kan framkalla cancer vid inandning" (...).

Utan att det påverkar bestämmelser med strängare restriktioner i andra punkter i bilaga I till direktiv 76/769/EEG:

1. Får inte användas i ämnen eller preparat som släpps ut på marknaden för att säljas till allmänheten i koncentrationer som är lika med eller

30. Ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, är klassificerade som mutagena ämnen kategori 1 eller 2 och märkta med riskfras R46: "Kan förorsaka ärftlig genetisk skada"(...).

31. Ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, är klassificerade som reproduktionstoxiska ämnen kategori 1 eller 2 och märkta med riskfras R60: "Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga" eller riskfras R61 "Kan ge fosterskador" (...).

högre än

– den koncentration som anges i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG,⁽¹⁾ eller-

– den koncentration som anges för preparat i tabell VI i bilaga II till rådets direktiv 1999/45/EG.⁽²⁾

2. Ämnen och preparat som innehåller något av dessa ämnen i den koncentration som anges i punkt 1 får inte släppas ut på marknaden för försäljning till allmänheten.

3. Ämnen och preparat som anges i punkt 2 får inte avsiktligt tillsättas vid tillverkning av färdiga produkter som släpps ut på marknaden för försäljning till allmänheten.

4. Nya färdiga produkter som innehåller ämnen eller preparat som anges i punkt 2 får, om ämnena eller preparaten avsiktligt har tillsatts, inte släppas ut på marknaden för försäljning till allmänheten.

Med avsiktligt tillsatt avses i punkterna 3-4 att ämnet eller preparatet har tillsatts för att ingå i den färdiga produkten.

Om inte annat följer av andra gemenskapsbestämmelser om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och preparat, skall förpackningen till sådana ämnen, preparat och färdiga produkter vara läsbar och outplånligt märkt med följande text. "Endast för yrkesmässigt bruk". Färdiga produkter som saknar förpackning vid försäljningen skall märkas på produkten.

Bestämmelserna i punkterna 1-4

⁽¹⁾ EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1/67.

⁽²⁾ EGT nr L 200, 30.7.1999, s. 1.

	<p>gäller dock inte för</p> <p>a) läkemedel för människor eller djur, enligt definition i rådets direktiv 65/65/EEG,⁽³⁾</p> <p>b) kosmetiska produkter enligt definition i rådets direktiv 85/210/EEG,⁽⁴⁾</p> <p>c) - motorbränslen som omfattas av direktiv 85/210/EEG,⁽⁵⁾</p> <p>– mineraloljeprodukter avsedda att användas som</p> <p>– drivmedel i mobila eller fasta förbränningsanläggningar, – drivmedel som säljs i slutna system (t.ex. gasflaskor med flytande gas),</p> <p>d) konstnärsfärger som omfattas av rådets direktiv 88/379/EEG,⁽⁶⁾</p>
--	--

I ett andra steg föreslås att punkt 29-31 utvidgas till att omfatta även användning av CMR-ämnen i konsumentvaror och utsläppande på marknaden av sådana varor. Ändringarna innebär också att kemiska produkter som innehåller CMR-ämnen inte får släppas ut på marknaden för försäljning till allmänheten. Begränsningarna kommer därmed att omfatta kemiska produkter som importeras från tredje land. Den nuvarande regleringen omfattar endast användningen av CMR-ämnen i kemiska produkter. En ytterligare förändring som föreslås är att begränsningarna skall följa direkt av klassificeringen. Enligt de nu gällande bestämmelserna skall ett ämne också tas upp i ett tillägg till begränsningsdirektivets bilaga för att omfattas av bestämmelserna.

⁽³⁾ EGT nr L 22, 9.2.1965, s. 369/65

⁽⁴⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s.169.

⁽⁵⁾ EGT nr L 96, 3.4.1985, s.25

⁽⁶⁾ EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14.

Från och med den 1 januari 2010:*Punkt 31a-31b i bilaga 1*

<p>31a. Nya ämnen som enligt direktiv 67/548/EEG</p> <ul style="list-style-type: none"> – anmäls efter den 31 december 2004, – finns upptagna i bilaga I till det direktivet, – är klassificerade som miljöfarliga ämnen och, enbart eller i kombination med varandra eller med andra riskfraser, är märkta med riskfras RX3 ”Stor risk för skadliga långtidseffekter i vattenmiljön” eller RY ”Stor risk för skadliga långtidseffekter i miljön”. <p><u>31b. Ämnen som</u></p> <ul style="list-style-type: none"> – <u>finns upptagna i EINECS*</u>, – <u>finns upptagna i bilaga I till direktiv 67/548/EEG.</u> – <u>är klassificerade som miljöfarliga ämnen och, enbart eller i kombination med varandra eller med andra riskfraser, är märkta med riskfras RX ”Stor risk för skadliga långtidseffekter i vattenmiljön” eller RY ”Stor risk för skadliga långtidseffekter i miljön”.</u> – <u>har en halveringstid > 6 månader och vars beräknade eller experimentellt bestämda biokoncentrationsfaktor (BCF) > 5 000.</u> – <u>finns upptagna i tillägget.</u> 	<p>Utan att det påverkar bestämmelser med strängare restriktioner i andra punkter i bilaga I till direktiv 76/769/EEG:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Får inte användas i ämnen eller preparat som släpps ut på marknaden i koncentrationer som är lika med eller högre än <ul style="list-style-type: none"> – den koncentration som anges i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG⁽¹⁾, eller – den koncentration som anges för preparat i bilaga III till rådets direktiv 1999/45/EG⁽²⁾. 2. Ämnen och preparat som innehåller något av dessa ämnen i den koncentration som anges i punkt 1 får inte släppas ut på marknaden. 3. Ämnen och preparat som anges i punkt 2 får inte avsiktligt tillsättas vid tillverkning av färdiga produkter som släpps ut på marknaden. 4. Nya färdiga produkter som innehåller ämnen eller preparat som anges i punkt 2 får, om ämnena eller preparaten avsiktligt har tillsatts, inte släppas ut på marknaden. <p>Med avsiktligt tillsatt avses i punkterna 3-4 att ämnet eller preparatet har tillsatts för att ingå i den färdiga produkten</p> <p>Bestämmelserna i punkterna 1-4</p>
--	---

*EINECS (The European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances): europeisk förteckning över de ämnen som ansågs finnas på marknaden mellan den 1 januari 1971 och den 18 september 1981.

⁽¹⁾ EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1/67.

⁽²⁾ EGT nr L 200, 30.7.1999, s. 1.

	<p>gäller dock inte för</p> <p>a) läkemedel för människor eller djur, enligt definition i rådets direktiv 65/65/EEG,⁽³⁾</p> <p>b) kosmetiska produkter enligt definition i rådets direktiv 85/210/EEG,⁽⁴⁾</p> <p>c) – motorbränslen som omfattas av direktiv 85/210/EEG,⁽⁵⁾</p> <p>– mineraloljeproducter avsedda att användas som drivmedel i mobila eller fasta förbränningsanläggningar,</p> <p>– drivmedel som säljs i slutna system (t.ex. gasflaskor med flytande gas),</p> <p>d) konstnärsfärger som omfattas av rådets direktiv 88/379/EEG,⁽⁶⁾</p> <p>e) ämnen och preparat som släpps ut på marknaden för att användas i industrianläggningar under förutsättning att förpackningen, utöver vad som följer av andra föreskrifter, är försedd med tydlig outplånlig märkning med texten: ”Endast för industriellt bruk. Utsläpp av ämnet/preparatet är förbjudet.” I fråga om användning gäller undantaget endast i industrianläggningar och under förutsättning att användaren vidtar åtgärder för att säkerställa att ämnet eller preparatet inte i något led släpps ut i miljön.</p>
--	---

Det tredje steget innebär att också existerande ämnen som är särskilt långlivade och bioackumulerande omfattas av begränsningarna. Eftersom det kan göras olika bedömningar av om ett ämne uppfyller kriterierna eller ej bör för tydlighetens skull de existerande ämnen som

⁽³⁾ EGT nr L 22, 9.2.1965, s. 369/65

⁽⁴⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s.169.

⁽⁵⁾ EGT nr L 96, 3.4.1985, s.25

⁽⁶⁾ EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14.

omfattas förtecknas i ett tillägg. Begränsningarna följer alltså i detta fall inte direkt av klassificeringen.

Från och med den 1 januari 2015:

Punkt 31a i bilaga 1

31a. Ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, är klassificerade som miljöfarliga ämnen och, enbart eller i kombination med varandra eller med andra riskfraser, är märkta med riskfras RX "Stor risk för skadliga långtidseffekter i vattenmiljön" eller RY "Stor risk för skadliga långtidseffekter i miljön".

Utan att det påverkar bestämmelser med strängare restriktioner i andra punkter i bilaga I till direktiv 76/769/EEG:

1. Får inte användas i ämnen eller preparat som släpps ut på marknaden i koncentrationer som är lika med eller högre än

– den koncentration som anges i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG,⁽¹⁾ eller

– den koncentration som anges för preparat i bilaga III till rådets direktiv 1999/45/EG.⁽²⁾

2. Ämnen och preparat som innehåller något av dessa ämnen i den koncentration som anges i punkt 1 får inte släppas ut på marknaden.

3. Ämnen och preparat som anges i punkt 2 får inte avsiktligt tillsättas vid tillverkning av färdiga produkter som släpps ut på marknaden.

4. Nya färdiga produkter som innehåller ämnen eller preparat som anges i punkt 2 får, om ämnena eller preparaten avsiktligt har tillsatts, inte släppas ut på marknaden

Med avsiktligt tillsatt avses i punkterna 3-4 att ämnet eller preparatet har tillsatts för att ingå i den färdiga produkten.

⁽¹⁾ EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1/67.

⁽²⁾ EGT nr L 200, 30.7.1999, s. 1.

Bestämmelserna i punkterna 1-4 gäller dock inte för

a) läkemedel för människor eller djur, enligt definition i rådets direktiv 65/65/EEG,⁽³⁾

b) kosmetiska produkter enligt definition i rådets direktiv 85/210/EEG,⁽⁴⁾

c) – motorbränslen som omfattas av direktiv 85/210/EEG,⁽⁵⁾

– mineralolja produkter avsedda att användas som drivmedel i mobila eller fasta förbränningsanläggningar,

– drivmedel som säljs i slutna system (t.ex. gasflaskor med flytande gas),

d) konstnärsfärger som omfattas av rådets direktiv 88/379/EEG,⁽⁶⁾

e) ämnen och preparat som släpps ut på marknaden för att användas i industrianläggningar under förutsättning att förpackningen, utöver vad som följer av andra föreskrifter, är försedd med tydlig outplånlig märkning med texten: "Endast för industriellt bruk. Utsläpp av ämnet/preparatet är förbjudet." I fråga om användning gäller undantaget endast i industrianläggningar och under förutsättning att användaren vidtar åtgärder för att säkerställa att ämnet eller preparatet inte i något led släpps ut i miljön.

År 2015 föreslås begränsningarna gälla för alla ämnen som är klassificerade som miljöfarliga och skall märkas med de nya riskfraserna.

⁽³⁾ EGT nr L 22, 9.2.1965, s. 369/65

⁽⁴⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s.169.

⁽⁵⁾ EGT nr L 96, 3.4.1985, s.25.

⁽⁶⁾ EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14.

På lång sikt:*Punkterna 29-31 i bilaga 1*

29. Ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, är klassificerade som cancerframkallande ämnen kategori 1 eller 2 och minst märkta med "Giftigt (T)" och riskfras R45: "Kan framkalla cancer" eller riskfras R49: "Kan framkalla cancer vid inandning".

30. Ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, är klassificerade som mutagena ämnen kategori 1 eller 2 och märkta med riskfras R46: "Kan förorsaka ärftlig genetisk skada".

31. Ämnen som finns upptagna i bilaga I till direktiv 67/548/EEG, är klassificerade som reproduktionstoxiska ämnen kategori 1 eller 2 och märkta med riskfras R60: "Kan ge nedsatt fortplantningsförmåga" eller riskfras R61 "Kan ge fosterskador".

Utan att det påverkar bestämmelser med strängare restriktioner i andra punkter i bilaga I till direktiv 76/769/EEG:

1. Får inte användas i ämnen eller preparat som släpps ut på marknaden (...) i koncentrationer som är lika med eller högre än

– den koncentration som anges i bilaga I till rådets direktiv 67/548/EEG,⁽¹⁾ eller

– den koncentration som anges för preparat i tabell VI i bilaga II till rådets direktiv 1999/45/EG.⁽²⁾

2. Ämnen och preparat som innehåller något av dessa ämnen i den koncentration som anges i punkt 1 får inte släppas ut på marknaden (...).

3. Ämnen och preparat som anges i punkt 2 får inte avsiktligt tillsättas vid tillverkning av färdiga produkter som släpps ut på marknaden (...).

4. Nya färdiga produkter som innehåller ämnen eller preparat som anges i punkt 2 får, om ämnena eller preparaten avsiktligt har tillsatts, inte släppas ut på marknaden (...).

Med avsiktligt tillsatt avses i punkterna 3-4 att ämnet eller preparatet har tillsatts för att ingå i den färdiga produkten

(...)

Bestämmelserna i punkterna 1-4 gäller dock inte för

a) läkemedel för människor eller djur,

⁽¹⁾ EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1/67.

⁽²⁾ EGT nr L 200, 30.7.1999, s. 1.

	<p>enligt definition i rådets direktiv 65/65/EEG,⁽³⁾</p> <p>b) kosmetiska produkter enligt definition i rådets direktiv 85/210/EEG,⁽⁴⁾</p> <p>c) – motorbränslen som omfattas av direktiv 85/210/EEG,⁽⁵⁾</p> <ul style="list-style-type: none">– mineraloljeprodukter avsedda att användas som drivmedel i mobila eller fasta förbränningsanläggningar,– drivmedel som säljs i slutna system (t.ex. gasflaskor med flytande gas), <p>d) konstnärsfärger som omfattas av rådets direktiv 88/379/EEG,⁽⁶⁾</p> <p>e) <u>ämnen och preparat som släpps ut på marknaden för att användas i industrianläggningar under förutsättning att förpackningen, utöver vad som följer av andra föreskrifter, är försedd med tydlig outplånlig märkning med texten: "Endast för industriellt bruk. Utsläpp av ämnet/preparatet är förbjudet." I fråga om användning gäller undantaget endast i industrianläggningar och under förutsättning att användaren vidtar åtgärder för att säkerställa att ämnet eller preparatet inte i något led släpps ut i miljön.</u></p>
--	---

Det sista steget innebär att punkt 29-31 ändras för att med vissa undantag omfatta även yrkesmässig användning av CMR-ämnen och varor som innehåller sådana ämnen.

⁽³⁾ EGT nr L 22, 9.2.1965, s. 369/65

⁽⁴⁾ EGT nr L 262, 27.9.1976, s.169.

⁽⁵⁾ EGT nr L 96, 3.4.1985, s.25.

⁽⁶⁾ EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14.

Undantag efter prövningArtikel 2b

Medlemsstaterna skall utse den eller de behöriga myndigheter som skall delta i det arbete som avses i artikel 2c-2d.

Artikel 2c

1. Den som anser att en viss användning som omfattas av bestämmelserna i 29-31a (från början endast 31a genomgående, under en viss tid punkt 31a och 31b) i bilaga I är nödvändig, skall anmäla det till den behöriga myndigheten i en medlemsstat där användningen är aktuell. Detsamma gäller för den som anser att det är nödvändigt att släppa ut ett ämne, ett preparat eller en färdig produkt som omfattas av bestämmelserna i 29-31a i bilaga I på marknaden. Anmälan skall i ett sådant fall ske till den behöriga myndigheten i en medlemsstat där produkten är avsedd att släppas ut på marknaden.

2. Anmälan skall innehålla uppgifter om ämnet, preparatet eller den färdiga produkt som anmälan avser. Beträffande färdiga produkter skall särskilt anges produktens innehåll i fråga om ämnen och preparat som omfattas av bestämmelserna i punkterna 29-31a i bilaga I. Vidare skall i anmälan lämnas närmare uppgifter om den avsedda användningen, respektive den omfattning i vilken produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. Därutöver skall anmälan innehålla de skäl som den grundar sig på och de uppgifter som den behöriga myndigheten behöver för att kunna göra sitt ställningstagande enligt vad som anges i punkterna 3 och 4.

3. Senast 90 dagar efter mottagandet av anmälan skall den behöriga myndigheten antingen

- a) överlämna handlingarna till kommissionen med ett yttrande i vilket anmälan tillstyrks, eller
- b) underrätta anmälaren om att anmälan inte godtas.

4. Den behöriga myndigheten skall i sitt ställningstagande enligt punkt 3 beakta

- a) samhällsnyttan av användningen, respektive av ämnet, preparatet eller den färdiga produkten som skall släppas ut på marknaden,
- b) om det förekommer fungerande alternativ till användningen, respektive till ämnet, preparatet eller den färdiga produkten som skall släppas ut på marknaden,
- c) om det pågår ett arbete med att utveckla alternativ.

d) om anmälaren visat att de försiktighetsåtgärder som skall vidtas medför att riskerna från hälso- och miljösynpunkt både på kort och lång sikt framstår som begränsade.

5. I de fall som avses i punkt 3a skall yttrandet innehålla de villkor som den behöriga myndigheten anser är nödvändiga.

6. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som nämns i punkt 2 skall inte medräknas tid under vilken den behöriga myndigheten har inväntat begärda kompletterande uppgifter från anmälaren.

Förslaget till artikel 2b-2c innebär en möjlighet att besluta om tidsbegränsade undantag för viss användning av ämnen och preparat som omfattas av de föreslagna begränsningarna i punkterna 29-31a (i steg ett endast punkt 31a, under en viss tid punkt 31a och 31b) i bilaga I om CMR-ämnen och PB-ämnen. Undantag skall också kunna medges för att tillåta att ett visst slags ämne, preparat eller färdig produkt som omfattas av begränsningarna får släppas ut på marknaden.

Enligt förslaget skall en anmälan ske till den behöriga myndigheten i en medlemsstat där användning är aktuell, respektive där produkten är avsedd att släppas ut på marknaden. Om det är fråga om flera medlemsstater är det således möjligt att välja land för anmälan. Den behöriga myndigheten skall antingen överlämna handlingarna med ett yttrande som tillstyrker anmälan eller underrätta anmälaren om att anmälan inte godtas. Medlemsstaten skall i sitt ställningstagande beakta vissa i artikel 2b.4 angivna omständigheter.

Artikel 2d

1. När kommissionen har mottagit de handlingar som avses i artikel 2c.3 skall den omedelbart sända över dessa till de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater. Kommissionen skall underrätta den myndighet som har översänt handlingarna om dagen för utsändningen.

2. Om inte någon medlemsstat inom 60 dagar efter utsändandet av handlingarna har anmält invändningar, skall den behöriga myndigheten lämna sitt skriftliga medgivande till anmälan som skall innehålla de villkor som myndigheten beslutar. Medgivandet får avse högst fem år. Den behöriga myndigheten skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen om medgivandet.

3. Om en behörig myndighet i någon annan medlemsstat har en invändning och det inte är möjligt för de berörda behöriga myndigheterna att komma överens inom den tidsperiod som anges i punkt 2, skall beslut fattas enligt förfarandet i artikel 2a.

4. Om beslutet är positivt skall den behöriga myndigheten som erhöll den ursprungliga anmälan lämna sitt skriftliga medgivande som skall innehålla de villkor som beslutats. Medgivandet får avse högst fem år. Den behöriga myndigheten skall underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen.

5. Medgivande enligt punkt 2 eller 4 får inte lämnas till användning av ämnen som anges i punkt 29-31 i bilaga 1 i ämnen och preparat som är avsedda att släppas ut på marknaden för försäljning till allmänheten.

6. När ett skriftligt medgivande har lämnats för en viss användning eller för utsläppande på marknaden av ett ämne, ett preparat eller en färdig produkt, får användning respektive utsläppande på marknaden ske inom hela gemenskapen utan ytterligare anmälningar, förutsatt att villkoren för medgivandet efterlevs. Medgivandena med villkor skall förtecknas av kommissionen i bilaga x.

7. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa att de villkor som anges i det skriftliga medgivandet följs.

Förslaget till artikel 2d innebär att de behöriga myndigheterna i övriga medlemsstater ges tillfälle att anmäla invändningar mot en anmälan. För det fall inga invändningar anmälts inom den angivna tiden skall den behöriga myndigheten lämna sitt skriftliga medgivande som skall innehålla de villkor som myndigheten beslutar. Om någon medlemsstat anmält invändningar och det inte är möjligt för myndigheterna att komma överens skall beslut fattas av EG-kommissionen enligt samma kommittéförfarande som används för att besluta om anpassningar till teknisk utveckling av direktivet. Enligt förslaget är det emellertid inte tillåtet att lämna medgivande till användning av CMR-ämnen i ämnen och preparat som är avsedda för försäljning till allmänheten. Sådan användning är otillåten redan enligt gällande regler, utan möjlighet till undantag.

Långlivade och bioackumulerbara organiska ämnen

Innehåll

1	Vad innebär det att ett organiskt ämne är långlivat?.....	421
1.1	Vad avgör om ett ämne är långlivat?.....	422
1.1.1	Även ämnen med långlivade nedbrytningsprodukter är att betrakta som långlivade ämnen.....	423
1.1.2	Nedbrytningshastigheten i miljön avgör hur långlivat ett ämne är	423
1.1.3	Halveringstiden är ett mått på nedbrytningshastigheten.....	424
1.2	Tester av ämnens nedbrytbarhet.....	426
1.2.1	Lättnedbrytbara ämnen bryts snabbt ned av oförberedda mikroorganismer (test av Ready Biodegradability)	427
1.2.2	Svårnedbrytbara ämnen bryts ej ned ens av förberedda mikroorganismer (test av Inherent Biodegradability).....	428
1.2.3	De enklare testerna ger begränsad information som kan behöva följas upp.....	429
1.2.4	Ämnens halveringstider kan bestämmas i simuleringstester	430
1.2.5	Vad säger fältstudier och andra vetenskapliga studier?.....	431
1.2.6	Abiotisk hydrolys innebär inte nödvändigtvis fullständig nedbrytning	431
1.2.7	Inte heller fotokemisk nedbrytning är nödvändigtvis fullständig	432
1.3	Kan nedbrytbarhet uppskattas?	432
1.3.1	Är 90 procent rätt tillräckligt för att uppskattad lättnedbrytbarhet skall kunna accepteras?	433
1.3.2	Även hydrolys och fotokemisk nedbrytning kan uppskattas	434
1.4	Organiska ämnens biologiska nedbrytbarhet i miljön varierar starkt	434
1.4.1	Nedbrytande organismer finns inte alltid på plats.....	435
1.4.2	Nedbrytningen beror på ämnens halter	435
1.4.3	Nedbrytningen beror på var i miljön ämnena hamnar.....	435
2	Vad innebär det att ett organiskt ämne är bioackumulerbart?.....	436

3	Varför utgör användning av långlivade och bioackumulerbara organiska ämnen ett problem?	438
3.1	Persistens och bioackumulerbarhet ökar risken för exponering	438
3.2	Det är svårt att fullständigt utreda toxicitet.....	440
3.3	Vad skyddar vi och vad skyddar vi inte genom åtgärder mot PB-ämnena i varor och produktionsprocesser?	440
4	Bestämmelser och arbete med kriterier för långlivade och bioackumulerbara ämnen i andra fora	441
4.1	Europeiska unionen (EU)	442
4.1.1	EU:s regler för klassificering och märkning av miljöfarliga ämnen	442
4.1.2	EU:s regler om förhandsgranskning av bekämpningsmedel	443
4.2	Förenta nationerna (FN)	446
4.2.1	FN:s arbete med en konvention om långlivade organiska miljögifter.....	446
4.2.2	FN:s ekonomiska kommission för Europas konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar – protokollet om långlivade organiska miljögifter	447
4.3	OECD.....	448
4.4	Oslo- och Pariskonventionen om skydd för Nordostatlanten (OSPAR)	449
4.5	EPA:s policy för långlivade och bioackumulerande ämnen	450
4.6	Japan.....	451
4.7	Sverige	451
4.7.1	Kemikalieinspektionens OBS-lista.....	452
4.7.2	Kemikalieinspektionens förhandsgranskning av bekämpningsmedel.....	452
	Källförteckning.....	455

1 Vad innebär det att ett organiskt ämne är långlivat?

Ett långlivat organiskt ämne definieras här som ett organiskt ämne som är stabilt i miljön, dvs. ämnet motstår de fysiska, kemiska och biologiska processer i miljön som leder till nedbrytning av andra, mindre motståndskraftiga ämnen. Ett långlivat ämne benämns i det följande även som persistent.

Nedbrytning definieras här som fullständig nedbrytning till ofarliga slutprodukter,¹ vilket i de flesta fall innebär mineralisering.² Ibland betraktas ett ämne som nedbrutet om det har försvunnit, utan att man har kännedom om huruvida nedbrytningen är fullständig. Detta kallas för primär nedbrytning. Kännedom om primär nedbrytning av ett ämne innebär inte att det går att avgöra huruvida nedbrytningen är fullständig eller inte.

Man bör vara medveten om att även ett ämne som snabbt bryts ned fullständigt till ofarliga slutprodukter kan ha intermediärer³ som är mycket reaktiva och toxiska. Dessa kan orsaka skador i miljön som är av långlivad karaktär, dvs. att de har ”persistent effekt”. Sådana ämnen kan dock inte komma att omfattas av utredningens kriterier för persistens utan måste bedömas utifrån effekterna av deras reaktiva intermediärer.

¹ Med ”ofarliga slutprodukter” menas välkända ämnen och grundämnen som inte har några negativa hälso- och miljöeffekter i de mängder de produceras som resultat av nedbrytningen.

² Nedbrytning till koldioxid, vatten, mineralsalter och andra enkla, oorganiska föreningar av de eventuella övriga grundämnen, förutom kol och väte, som ingick i modermolekylen (exempelvis syre, som dessutom ofta spelar en aktiv roll i mineraliseringsprocessen).

³ Produkter som uppstår som mellansteg i nedbrytningen i de fall då denna består av flera steg.

1.1 Vad avgör om ett ämne är långlivat?

Sammanfattning

Ett ämne är att betrakta som långlivat om det:

- har stor motståndskraft mot nedbrytningsprocesser, eller
- ger upphov till långlivade nedbrytningsprodukter som resultat av ofullständig nedbrytning.

Ett praktiskt sätt att få kunskap om ett ämnes persistens är att bestämma hastigheten med vilken ämnet bryts ned i miljön.

Mikroorganismerna är nedbrytningsprocessernas huvudaktörer, men även abiotiska processer kan ha stor betydelse.

Persistens kan ha flera orsaker. Ett ämne kan motstå nedbrytning därför att det är mer eller mindre inert. Det har då en molekylstruktur som i hög grad förhindrar att det reagerar med andra ämnen. Detta medför att ämnet i mycket begränsad utsträckning påverkas av de biologiska (biotiska) och kemiska samt fotokemiska (abiotiska) nedbrytningsprocesser som förekommer i miljön. När det gäller ett inert ämne kan persistensen sägas vara en inre egenskap hos ämnet. Välbekanta exempel på bioackumulerande ämnen som i hög grad är inerta är många halogenerade organiska föreningar såsom de flesta kongener⁴ av polyklorerade bifenyler (PCB), och metallorganiska föreningar såsom tetrametylbly. Sådana ämnen kan betraktas som långlivade i ordets djupaste mening.

Även ett mer eller mindre lättnedbrytbart ämne kan dock uppträda som långlivat i miljön. En orsak kan vara att förutsättningarna för nedbrytning är ogynnsamma. Detta behandlas mer utförligt i avsnitt 1.4.

Ett lättnedbrytbart ämne kan också skenbart uppfattas som persistent om det tillförs miljön i samma takt som, eller i snabbare takt än, det bryts ned. Om tillförseln avbryts minskar emellertid halterna i miljön relativt snabbt.

⁴ PCB består av en blandning av polyklorerade bifenyler med olika kloreringsgrad och placering av kloratomerna, där 209 olika varianter är möjliga. Dessa varianter benämns kongener.

1.1.1 Även ämnen med långlivade nedbrytningsprodukter är att betrakta som långlivade ämnen

När ett ämne undersöks med avseende på nedbrytbarhet är det viktigt att hålla reda på ämnets nedbrytningsprodukter, dvs. vilka andra ämnen som uppstår som resultat av nedbrytningen. Om ett långlivat ämne uppstår som resultat av nedbrytning av en relativt kortlivad "modermolekyl", skall enligt utredningens uppfattning det ursprungliga ämnet (modermolekylen) bedömas efter egenskaperna hos sina persistenta och långlivade nedbrytningsprodukter. Ett välkänt exempel på ett bioackumulerande ämne som är tämligen nedbrytbart, men som ger upphov till en mycket långlivad produkt, är DDT, som relativt snabbt omvandlas till den mycket stabila metaboliten DDE.

Det är därför av stor vikt att man vid nedbrytningsstudier inte begränsar sig till att undersöka om det studerade ämnet försvinner, dvs. primär nedbrytning, utan att även nedbrytningsprodukterna identifieras.

1.1.2 Nedbrytningshastigheten i miljön avgör hur långlivat ett ämne är

Ett praktiskt sätt att få kunskap om ett ämnes persistens är att bestämma hastigheten med vilken ämnet bryts ned i miljön. Långlivade ämnen är svårnedbrytbara och bryts ned mycket långsamt eller inte alls. Kortlivade ämnen är lättnedbrytbara och bryts ned snabbt. Det hör till utredningens uppgifter att dra skiljelinjen mellan å ena sidan de bioackumulerande organiska ämnen som är så långlivade, dvs. svårnedbrytbara, att det inte på goda grunder kan uteslutas att de kan ge upphov till framtida problem för människa och miljö om de ingår i nyproducerade varor och i industriella processer, och å andra sidan de bioackumulerande organiska ämnen som är så nedbrytbara att deras användning inte kan förväntas ge upphov till framtida problem som kan relateras till deras persistens.

Nedbrytningen av organiska ämnen i miljön drivs vanligtvis av mikroorganismer som har förmåga att använda ämnena som substrat för sin tillväxt. En förutsättning för mikrobiell nedbrytning är att ämnet är tillgängligt för mikrobiell aktivitet, dvs. kan tas upp av mikroorganismer eller kan nås av de nedbrytande enzymer som mikroorganismerna kan utsöndra. Utsöndrade enzymer kan i vissa fall bryta ned även ämnen som mikroorganismerna inte förmår utnyttja som närings- och energi-

källa, i s.k. co-metabola processer. Nedbrytningsprodukter som resulterar av sådana processer kan dock komma att utnyttjas av andra typer av mikroorganismer, vilka slutför nedbrytningen.

Även högre organismer kan ha förmåga att bryta ned främmande organiska ämnen. En förutsättning för detta är att ämnena är biotillgängliga, dvs. kan tas upp av organismen och samverka med dess metaboliska processer. Ämnen som tas upp i högre organismer kan också utsöndras intakta eller lagras i organismen, beroende på ämnenas egenskaper (se vidare avsnitt 2, om bioackumulering).

Nedbrytningsprocesserna kan även ha icke-biologiska (abiotiska) komponenter, som kan verka separat eller samverka med de biologiska (biotiska) processerna. Hydrolys är en viktig abiotisk nedbrytningsprocess i vattenmiljö, och fotokemisk nedbrytning är en viktig sådan i luft samt på ytor såsom mark, vatten och vegetation.

Såsom det ekologiska systemet har utvecklats är det dock framför allt mikroorganismerna som har rollen som "städpersonal". De har utvecklats till att få en funktion som specialister på nedbrytning, där de bryter ned och mineraliserar dött organiskt material, av såväl animaliskt som vegetabiliskt ursprung, och på så sätt återför de grundläggande kemiska grundstenarna till kretsloppet i naturen. I slutänden är det alltid mikroorganismernas förmåga att bryta ned ett ämne som är mest avgörande, oberoende av om ett ämne kan brytas ned även av högre organismer eller inte. Ämnen som utsöndras av eller lagras upp i högre organismer ställs alltid slutligen inför mikrobiella nedbrytningsprocesser. Tester av nedbrytbarhet utförs därför vanligtvis under förhållanden där mikrobiell aktivitet utgör ett dominerande inslag i nedbrytningsprocessen. Det är således mikroorganismerna som är nedbrytningsprocessernas huvudaktörer, men även abiotiska processer kan ha stor betydelse.

1.1.3 Halveringstiden är ett mått på nedbrytningshastigheten

Ofta approximerar man ett ämnes nedbrytningshastighet med den tid det tar för hälften av en viss mängd av ämnet att brytas ned till ofarliga produkter. Denna tid kallas för ämnets halveringstid. Att bestämma ett ämnes halveringstid i miljön är emellertid svårt. Ämnen kan fördela sig mellan flera olika miljömedier, såsom mark, vatten och luft, där deras nedbrytningshastigheter är olika. Nedbrytningen följer dessutom sällan ett enkelt förlopp och påverkas därutöver starkt av miljöfaktorer (se

avsnitt 1.4). Därför undersöks ofta ämnens nedbrytning i första hand i tester som utförs i laboratoriemiljö under kontrollerade betingelser.⁵

Jämförbarheten mellan sådana undersökningar som företas vid olika tillfällen och på olika laboratorier ökar om undersökningarna utförs på ett standardiserat, internationellt vedertaget sätt, dvs. samma föreskrivna betingelser iaktas vid varje tillfälle då undersökningen utförs. För det ändamålet har utvecklats dels enklare standardiserade test som enbart mäter om ett ämne är lätt- eller svårnedbrytbart, dels mer sofistikerade test där mått på ämnens halveringstider kan erhållas. Det bör understrykas att ju större förenkling ett test innebär, desto större är risken att det inte speglar vad som händer med ett ämne i miljön. Resultatet av ett enkelt test kan inte utan vidare extrapoleras till att gälla för en viss miljö.

⁵ Detta innebär att alla förhållanden som påverkar undersökningen är kända och dokumenterade, så att undersökningen om den upprepas under samma betingelser uppvisar en hög grad av reproducerbarhet, dvs. ger i stort sett samma resultat.

1.2 Tester av ämnens nedbrytbarhet

Sammanfattning

Det finns standardiserade, internationellt vedertagna testmetoder som förhållandevis enkelt kan avgöra om ett ämne är biologiskt lätt- eller svårnedbrytbart, medan halveringstider är svårare att bestämma.

Ju enklare testet är desto osäkrare är det emellertid att överföra resultatet till att gälla för miljön.

Lättnedbrytbarhetstest (Ready Biodegradability) ger i första hand information om vilka ämnen som är lättnedbrytbara. Ämnen som inte bryts ned i sådana test är inte nödvändigtvis långlivade, men ämnen som bryts ned mindre än 20 procent i dessa test kan på goda grunder misstänkas vara det.

Test av strukturellt betingad nedbrytbarhet (Inherent Biodegradability) ger information endast om vilka ämnen som är svårnedbrytbara. Ämnen som bryts ned i sådana test är ej nödvändigtvis lättnedbrytbara.

Simuleringstester mäter halveringstider och ger bättre mått på organiska ämnens nedbrytbarhet än vad enklare tester gör.

I fältstudier kan det vara svårt att skilja nedbrytning från adsorption, samt avgång till luft och andra former av transport.

I vissa test av mikrobiell nedbrytning kan syreförbrukning och koldioxidutveckling ge information om huruvida nedbrytningen är fullständig eller inte.

Testmetoder för abiotisk hydrolys och fotokemisk nedbrytning är inte utformade för att visa om ett ämne bryts ned till ofarliga produkter eller inte.

Internationella organisationer, såsom ISO (se avsnitt 8.6.1 i kapitel 8) och OECD (se avsnitt 8.3 i kapitel 8), och nationella myndigheter, såsom EPA i USA (se avsnitt 4.5), har tagit fram standardiserade, testmetoder för att bestämma organiska ämnens förmåga att brytas ned. Många av dessa testmetoder är internationellt vedertagna, vilket är en förutsättning för att testresultaten skall kunna anses vara acceptabla i internationella sammanhang.

För att avgöra om ett ämne är biologiskt lätt- eller svårnedbrytbart har riktlinjer för standardiserade testmetoder bl.a. tagits fram inom ramen för OECD:s arbete. Dessa test är relativt enkla att utföra på laboratorier. Nedbrytbarheten undersöks genom att testsubstansen utsätts för

mikrobiell aktivitet i exempelvis vatten, sediment eller jord. De hittills mest använda testerna är av två slag – de som mäter lättnedbrytbarhet (Ready Biodegradability) och de som mäter strukturellt betingad, eller potentiell, nedbrytbarhet (Inherent Biodegradability). Det finns också tester som är så konstruerade att de ger ett mått på ämnens halveringstider. Dessa s.k. simuleringstester kan förväntas få ökande betydelse i framtida studier av olika ämnens nedbrytbarhet.

Även för vissa fall av abiotisk nedbrytning finns standardiserade testmetoder.

1.2.1 Lättnedbrytbara ämnen bryts snabbt ned av oförberedda mikroorganismer (test av Ready Biodegradability)

Lättnedbrytbarhet (Ready Biodegradability) definieras i OECD:s riktlinjer för testning 301 A-F (OECD, 1992). OECD:s tekniska krav som skall uppfyllas för att ämnen skall betraktas som lättnedbrytbara är att de bryts ned mer än 70 procent i de tester som baseras på mätning av den totala mängden löst organisk kol, och mer än 60 procent i de tester som mäter syreförbrukning eller koldioxidutveckling, inom en tidsram om tio dagar räknat från den tidpunkt då 10 procent av ämnet har brutits ner, men inom högst 28 dagar efter testets start.

Alla organiska ämnen som bryts ned i samma eller större omfattning än vad som krävs för att ett standardtest för lättnedbrytbarhet skall ge godkänt resultat, kan betraktas som lättnedbrytbara – och även som snabbt nedbrytbara. OECD:s riktlinjer för dessa slag av nedbrytbarhetstester innebär bl.a. att de mikroorganismer som ingår i testet inte tidigare har fått tillfälle att anpassa sig till substansen vars lättnedbrytbarhet skall undersökas. De mikrobiella nedbrytarna skall således vara oförberedda på det ämne som de skall utsättas för. I de flesta tester kan fullständig nedbrytning till ofarliga produkter indikeras, i och med att man studerar ett ämnes nedbrytbarhet genom att mäta förbrukningen av syre eller utvecklingen av koldioxid. Detta gör man genom att man kan uppskatta hur mycket syre som måste gå åt och hur mycket koldioxid som måste utvecklas under fullständig nedbrytning av ett ämne, och sedan ställa resultatet av en sådan uppskattning mot testresultatet.

Ett ämne som i ett test av detta slag bedöms som lättnedbrytbart kan oftast betraktas som icke långlivat, och som relativt lättnedbrytbart i miljön. Ett ämne som inte bryts ned i ett lättnedbrytbarhetstest är dock

inte nödvändigtvis tillräckligt svårnedbrytbart för att det skall vara motiverat att utan närmare undersökning betrakta det som långlivat. I vissa lättnedbrytbarhetstester används exempelvis relativt höga koncentrationer av testsubstansen, och det kan finnas anledning att ta hänsyn exempelvis till möjligheten att substansen har giftverkan mot mikroorganismerna i testet. Det kan dock på goda grunder finnas skäl att misstänka att ämnen som bryts ned mindre än 20 procent i lättnedbrytbarhetstest är långlivade.

I OECD:s riktlinjer 301 A–F testas ämnen i sötvattensmiljö, men det finns även ett motsvarande test för saltvatten, OECD 306. Även ämnen som klarar nedbrytningskriterierna i det senare testet anses som lättnedbrytbara, eftersom organiska ämnen normalt bryts ned långsammare i marin miljö än i sötvatten.

1.2.2 Svårnedbrytbara ämnen bryts ej ned ens av förberedda mikroorganismer (test av Inherent Biodegradability)

Test som mäter strukturellt betingad nedbrytbarhet (Inherent Biodegradability) definieras i OECD:s riktlinjer för testning 302 A–C (OECD, 1992). Dessa utförs i likhet med lättnedbrytbarhetstesterna 301 A–F i sötvattensmiljö, men skiljer sig från dessa främst genom att förutsättningarna för de mikrobiella nedbrytningsprocesserna har optimerats. Bl.a. kan mikroorganismerna i flera generationer ha fått anpassa sig till det ämne som skall testas, så att de mikroorganismer som snabbast bryter ned testsubstansen på så sätt fått tillfälle att selekteras fram. I många Inherent-test bestäms dessutom enbart primär nedbrytning (Pedersen m.fl., 1999).

Strukturellt betingad nedbrytbarhet visar att det inte finns något i ämnets molekylära struktur som hindrar eller påtagligt försvårar nedbrytbarheten. Ämnen som i dessa test bryts ned mer än 70 procent på 28 dagar är att betrakta som strukturellt nedbrytbara. Detta betyder dock inte nödvändigtvis att de är lättnedbrytbara i ett Ready Bioegradability-test, eller i naturen. Ämnen som inte bryts ned mer än 70 procent i Inherent Biodegradability-test kan däremot betraktas som svårnedbrytbara och därmed potentiellt långlivade i miljön. Ämnen som bryts ned mindre än 20 procent i dessa test kan på goda grunder förmodas ha hög persistens.

OECD 304 A, som prövar nedbrytningen av ett ämne i jord, är också ett Inherent Biodegradability-test. Det skiljer sig emellertid från andra

Inherent-test genom att "oförberedd" mikroflora används från naturliga jordprov.

1.2.3 De enklare testerna ger begränsad information som kan behöva följas upp

Lättnedbrytbarhetstest (Ready Biodegradability) avser alltså att urskilja just lättnedbrytbara ämnen, vilka det således inte finns skäl att betrakta som långlivade och persistenta. Ursprungligen var tanken att organiska ämnen som inte godkänts i lättnedbrytbarhetstest skulle testas vidare med avseende på strukturellt betingad nedbrytbarhet (Inherent Biodegradability). Detta skulle avgöra vilka ämnen som var långlivade och vilka som inte var det. På grund av karaktären på de test som avser bestämma strukturell nedbrytbarhet är emellertid många ämnen som bryts ned i sådana test i praktiken svårnedbrytbara, dvs. de är långlivade i miljön. Inherent Biodegradability-test betraktas därför i dag som olämpliga när det gäller att avgöra om ett ämne är långlivat eller inte. Mellan lätt- och svårnedbrytbara ämnen, såsom de kan definieras med

I OECD:s riktlinjer för Ready Biodegradability respektive Inherent Biodegradability, finns således en gråzon där det är svårt att med enkla test avgöra i vilken mån ämnena är lätt nedbrytbara eller långlivade.

Idag anses det vara mer lämpligt att närmare följa upp de ämnen som inte faller ut som lättnedbrytbara i Ready Biodegradability test med hjälp av s.k. simuleringstest (avsnitt 1.2.4), där avsikten är att få ett mått på ämnets halveringstid.

Kan enkla tester ge mer än ett ja- eller nej-svar?

Ready Biodegradability är utformade så att de enbart skall ge ett ja- eller ett nejsvar. I flera av testerna är det dock i viss utsträckning möjligt att närmare bestämma i vilken grad ett ämne har brutits ned efter en viss tid. Detta anses emellertid i EU- och OECD-sammanhang inte vara relevant för exempelvis klassificeringsändamål. Det kan dock vara acceptabelt att använda sådana uppgifter när det gäller att ställa upp prioriteringslistor över organiska ämnen.

Detsamma gäller i stor utsträckning uppskattningar av halveringstider med utgångspunkt från test av lättnedbrytbarhet och strukturellt

betingad nedbrytbarhet. Sådana uppskattningar redovisas i bl.a. EU:s TGD (1996).⁶ Lättnedbrytbara ämnen uppskattas ha en halveringstid på högst 15 dagar i ytvatten. För ”strukturellt nedbrytbara” ämnen uppskattas motsvarande halveringstid till högst 150 dagar. I jord uppskattas lättnedbrytbara ämnen med låg adsorption ha en halveringstid på högst 30 dagar. Den uppskattade halveringstiden i jord stiger sedan med ämnenas adsorptionsförmåga.

1.2.4 Ämnens halveringstider kan bestämmas i simuleringstester

De ämnen som inte bryts ned i lättnedbrytbarhetstest undersöks lämpligen vidare i simuleringstester, där ett mått på ämnens halveringstid kan erhållas. Ett simuleringstest ligger närmare den verkliga nedbrytningssituationen i miljön än de enklare testerna, och är också mer komplicerat att utföra. Ett simuleringstest skall kunna ge information åtminstone om nedbrytningshastigheten, både för primär och för fullständig nedbrytning, samt ge möjlighet att bestämma eventuella metaboliter⁷ som bildas under nedbrytningen. Flera simuleringstester har implementerats inom ramen för ISO-systemet. Exempelvis avser ISO 11734 nedbrytning under syrefria förhållanden och ISO 14592 nedbrytning i ytvatten. Ytterligare simuleringstest, bl.a. för nedbrytning i sediment, är under utveckling.

OECD:s riktlinjer för testning innehåller idag ett simuleringstest, 303 A. Detta simulerar dock nedbrytning under de förhållanden som råder i avloppsslam, och resultat från detta test kan inte överföras till att gälla för naturliga vatten (Pedersen m.fl., 1999). Resultat från detta test anses inte heller kunna utgöra underlag vid klassificering av organiska ämnen. Inom OECD arbetar man för närvarande med att inlemma ytterligare simuleringstester i sina riktlinjer för testning.

⁶ Bedömningen grundar sig på en uppskattning av konstanten för nedbrytningshastigheten vid nedbrytning enligt första ordningens kinetik;

⁷ Omvandlingsprodukter som resultat av organismens ämnesomsättning

1.2.5 Vad säger fältstudier och andra vetenskapliga studier?

Studier av organiska ämnens nedbrytning i fält kan naturligtvis tyckas ha en stor potential att besvara frågor om ämnens nedbrytbarhet. Ett stort problem med fältstudier är emellertid att det är svårt att påvisa fullständig nedbrytning till ofarliga produkter. Orsaken till att ett ämne "försvinner" t.ex. i jord behöver inte heller ens orsakas av att det bryts ned, utan kan bero på att det adsorberas så hårt att det inte längre kan extraheras ut från de jordprover som tas (Bergström & Stenström, 1998). Ett organiskt ämnens nedbrytning i fält kan också variera avsevärt mellan olika miljöer (se vidare avsnitt 1.4 samt exempelvis Torstensson & Stenström, 2000). Ett ämne kan också försvinna från jord på grund av avdunstning, samt därför att det är lätttröligt och har transporterats till djupare liggande jordlager under studiens gång. Där så är lämpligt kan man vid nedbrytningsstudier i viss mån kompensera för sådana försvinnanden som inte beror på nedbrytning genom att använda sig av radioaktivt märkt testsubstans. Med sådana metoder kan i vissa fall andelen av ett ämne bestämmas, som är så hårt bundet att det inte kan extraheras.

Fältstudier och andra vetenskapliga studier av ämnens nedbrytbarhet tar ofta större hänsyn till ämnens fördelning mellan olika miljömedier än vad standardiserade testmetoder gör. Det kan därför finnas goda skäl att ta hänsyn även till dessa slag av studier när ett ämnens nedbrytbarhet i miljön skall avgöras.

1.2.6 Abiotisk hydrolys innebär inte nödvändigtvis fullständig nedbrytning

Hydrolys innebär att vatten reagerar med ett organiskt ämne och bryter upp vissa kemiska bindningar. En standardiserad testmetod för hydrolys beskrivs i OECD:s riktlinje 111.

Hydrolys är ofta ett första steg i den nedbrytning som mäts i exempelvis lättnedbrytbarhetstester. Enbart hydrolys innebär således inte med nödvändighet nedbrytning till ofarliga slutprodukter. Kännedom om att ett ämne hydrolyseras betyder alltså inte att uppkomsten av långlivade hydrolyspanprodukter kan uteslutas.

1.2.7 Inte heller fotokemisk nedbrytning är nödvändigtvis fullständig

Fotokemisk nedbrytning innebär att ljus, ofta i det ultravioletta området, gör ett ämne så instabilt att kemiska bindningar bryts och ämnet faller sönder. Det finns idag ingen standardiserad OECD-testmetod för fotokemisk nedbrytning i vattenmiljö, men EPA:s riktlinjer OPPTS 835.2210 och OPPTS 835.5270 prövar fotolys experimentellt under olika förhållanden. Det finns dock ett utkast inom OECD gällande en riktlinje för "direkt akvatisk fotolys" (GD(97)21).

Inte heller för luft finns det någon standardiserad, experimentell metod för bestämning av fotokemisk nedbrytning, utan en beräkningsmodell rekommenderas av OECD (Sijm m.fl., 1999; se även avsnitt 1.3.2).

Fotokemisk nedbrytning innebär inte nödvändigtvis nedbrytning till ofarliga slutprodukter. Kännedom om att ett ämne bryts ned fotokemiskt betyder alltså inte att uppkomsten av långlivade nedbrytningsprodukter kan uteslutas.

1.3 Kan nedbrytbarhet uppskattas?

Sammanfattning

Uppskattad biologisk lättnedbrytbarhet kan ge förutsägelser med en korrekthet på upp till ca 90 procent, men nedbrytningsresultat från beräkningsmodeller rekommenderas att tolkas konservativt.

Det finns inga standardiserade beräkningsmodeller för att uppskatta halveringstider för biologisk nedbrytning.

För uppskattning av abiotisk hydrolys samt fotokemisk nedbrytning i luft finns beräkningsmodeller, men dessa är osäkra eftersom de inte är validerade.

Ett sätt att få fram data om nedbrytbarheten för organiska ämnen när tillförlitliga experimentella data inte finns tillgängliga är att teoretiskt bedöma nedbrytbarheten med utgångspunkt från ämnens molekylstruktur. För det ändamålet finns att tillgå olika datorprogram för att uppskatta nedbrytbarheten genom beräkning av s.k. "Quantitative Structure-Activity Relationships", QSARs (se även avsnitt 2).

1.3.1 Är 90 procent rätt tillräckligt för att uppskattad lättnedbrytbarhet skall kunna accepteras?

Inom ramen för det nederländska miljöministeriets arbete "General Assistance for the National Policy towards Substances" har en rapport nyligen tagits fram för EU:s "Directorate of Chemicals, External Safety and Radiation Protection", med syftet att inventera "enkla" metoder att bedöma ämnens persistens, bioackumulerbarhet och toxicitet, i sådana fall där experimentella data saknas eller inte är tillförlitliga (Sijm m.fl., 1999). I rapporten framhålls två olika program ("the ECB-model" och "the Syracuse program BIODEG") som de bästa på att förutsäga lättnedbrytbarhet. Valideringar av programmets förmåga i detta avseende gav vid handen att lättnedbrytbarhet korrekt förutsades för ca 80 procent respektive 90 procent av de lättnedbrytbara ämnen som utgjorde underlag för valideringen. Icke lättnedbrytbarhet förutsades korrekt för ca 85 procent med ECB-modellen medan BIODEG felaktigt pekade ut 56 procent av de icke lättnedbrytbara ämnen som ingick i underlaget såsom lättnedbrytbara.

En förbättrad beräkningsmodell presenterades nyligen av Loonen m.fl. (1999). Denna modell ger endast omkring 10 procent felaktiga förutsägelser. Författarna menar att modellen är användbar för att avgöra huruvida ett organiskt ämne är lättnedbrytbarhet eller inte, i synnerhet med tanke på att även experimentella studier ofta ger svar med felmarginaler i samma storleksordning.

Det är möjligt att beräkningsmodeller för lättnedbrytbarhet framgent kommer att utvecklas dithän att de kan godtas internationellt som ersättning för experimentella studier. Inom EU (TGD, 1996) rekommenderas dock idag att resultat från dessa endast beaktas om de tolkas konservativt, dvs. att ämnen som modellen anger som svårnedbrytbara också betraktas som sådana, medan ämnen som anges som lättnedbrytbara inte anses vara så. Modeller av detta slag kan därigenom redan idag användas för att reducera behovet av experimentella test, för de ämnen som pekas ut som ej lättnedbrytbara.

För uppskattning av halveringstider som resultat av biotisk nedbrytning finns idag inga standardiserade beräkningsmodeller, och uppskattningar av halveringstider på grundval av resultat från enkla nedbrytbarhetstester är idag inte accepterade som grund för klassificering. EPA rekommenderar dock att halveringstid i vattenmiljö beräknas med "the Ultimate Survey Model" i EPI BIOWIN-programmet (Boethling m.fl., 1994; EPA, 1999).

1.3.2 Även hydrolys och fotokemisk nedbrytning kan uppskattas

Det finns program för att bedöma även hydrolytiska och fotokemiska nedbrytningsprocesser (Sijm m.fl., 1999). Det finns dock ingen information om validering av det beräkningsprogram för hydrolys som Sijm m.fl. (1999) beskriver.

För fotokemisk nedbrytning i luft rekommenderar OECD (1993) ett beräkningsprogram till vilket man är hänvisad eftersom det inte finns något standardiserat experimentellt test som gäller denna process. Enligt Sijm m.fl. (1999), som diskuterar det av OECD rekommenderade programmet samt ytterligare ett, är dessa program dock ännu inte validerade externt, dvs. mot andra organiska ämnen än de som ingick vid utformningen av respektive algoritmer. Programmen ger dessutom väldigt olika resultat vilket begränsar möjligheterna att bedöma deras värde.

1.4 Organiska ämnens biologiska nedbrytbarhet i miljön varierar starkt

Sammanfattning

Organiska ämnens biologiska nedbrytbarhet i miljön beror på:

- om nedbrytande organismer finns på plats,
- om ämnena förekommer i halter som underhåller mikrobiell aktivitet,
- om miljöförhållandena tillåter mikrobiell aktivitet.

Förhållandena i miljön skiljer sig starkt från förhållandena i standardiserade testsystem, både till karaktär och beträffande tidsmässiga variationer. Det är därför svårt att med utgångspunkt från testresultaten för ett ämne uttala sig om dess uppträdan i miljön.

1.4.1 Nedbrytande organismer finns inte alltid på plats

Den mikrobiella aktiviteten varierar starkt mellan olika miljöer, bl.a. beroende på om nedbrytande mikroorganismer finns närvarande eller inte. Aktiviteten kan vara hög i skogsmark, är ofta lägre i åkermark, och praktiskt taget noll på exempelvis grusade ytor. Aktiviteten är högre i ”matjord” än i djupare liggande jordlager. Aktiviteten är vanligtvis hög i ytvatten och sediment, men låg i grundvatten.

1.4.2 Nedbrytningen beror på ämnens halter

Den mikrobiella nedbrytningskapaciteten beror även på faktorer såsom i vilken halt ett ämne förekommer i miljön. Om halten är för låg kan det hända att nedbrytningsprocesserna inte startar. Om halten däremot är för hög kan även en för många mikroorganismer attraktiv närings- och energikälla verka hämmande på nedbrytningsprocessen. Ett exempel på det senare är vanligt socker, som ju i höga halter har en konserverande effekt på livsmedel.

Även närvaro av andra, konkurrerande substrat kan påverka nedbrytningen av ett ämne.

1.4.3 Nedbrytningen beror på var i miljön ämnena hamnar

Fördelningen av ämnen mellan olika miljömedier eller delar av miljön, såsom mark, vatten och luft, är en faktor som har stort inflytande på ett ämnes nedbrytning (Beyer, m.fl., 2000; Gouin m.fl., 2000). För att få en detaljerad bestämning av ett ämnes nedbrytbarhet i miljön krävs därför kunskap även om i vilka proportioner ett ämne fördelar sig mellan olika miljömedier, och hur det bryts ned i respektive del av miljön.

Nedbrytningen av ett ämne påverkas dessutom av många omgivningsfaktorer. I kalla klimat är temperaturen normalt den viktigaste begränsande faktorn. Andra faktorer av stor betydelse kan vara exempelvis fuktighet, syretillgång, surhetsgrad och näringstillgång.

2 Vad innebär det att ett organiskt ämne är bioackumulerbart?

Sammanfattning

Ett bioackumulerbart ämne är tillgängligt för upptag av organismer.

Ett bioackumulerande ämne omvandlas eller utsöndras i liten omfattning och är långlivat.

Bioackumulerbarheten anges vanligtvis som en biokoncentrationsfaktor, experimentellt bestämd för fisk, eller uppskattas med utgångspunkt från ett ämnes fettlöslighet.

Biokoncentrationsfaktorn kan underskatta bioackumulerbarheten hos ämnen där denna egenskap i viss utsträckning beror på andra faktorer än fettlösligheten.

Starkt bioackumulerande ämnen kan vara biomagnifierande. Det innebär att deras halt stiger med ökande nivå i en näringskedja.

Ett ämne är bioackumulerbart om det är lättillgängligt för upptag av organismer, men metaboliseras eller utsöndras endast långsamt. Ämnet kan därmed ansamlas i organismer i högre halter än i omgivningen eller födan, och bioackumulering speglar det totala upptaget av ett ämne, både via exempelvis hud och slemhinnor samt via magtarmkanalen.

Hur bioackumulerande ett ämne är anges av bioackumuleringsfaktorn (BAF), som erhålls genom att halten i organismen vid jämvikt relateras till koncentrationen i omgivande miljö och i föda. BAF ersätts i praktiken ofta med biokoncentrationsfaktorn (BCF) vilken är lättare att experimentellt bestämma. Det finns standardiserade, internationellt vedertagna testmetoder för att bestämma BCF i vattenmiljö. Ett exempel på en sådant testmetod är OECD:s riktlinje 305. BCF är liksom BAF ett mått på ett ämnes fördelning mellan en organism och omgivande miljö vid jämvikt, men till skillnad från BAF tar BCF sin utgångspunkt enbart i upptag direkt från omgivande medium via hud och slemhinnor. BCF för fisk speglar således framför allt upptaget och jämviktsinställningen över gälmembranen. En detaljerad beskrivning av hur biokoncentration definieras och kan bestämmas finns redovisad i exempelvis kommissionens direktiv 98/73/EG om anpassning till tekniska framsteg av rådets direktiv 67/548/EEG om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen.

BCF kan för starkt fettlösliga, biotillgängliga organiska ämnen antas utgöra en ganska god uppskattning av BAF. Ämnen med mycket låg vattenlöslighet kan dock vid experimentell bestämning av BCF erhålla ett lågt BCF-värde fast de potentiellt är bioackumulerbara. BCF kan också förväntas utgöra en underskattning av BAF för ämnen vars bioackumulerbarhet helt eller delvis beror på andra faktorer än fettlöslighet, t.ex. att ämnena binds till makromolekyler såsom proteiner. Trots dessa begränsningar är BCF en ganska väl fungerande parameter för beskrivning av neutrala organiska ämnens upptag i organismer i vattenmiljö. Det finns dock ännu inget motsvarande standardiserat test med vars hjälp man kan uppskatta bioackumulering i landmiljö (van Leeuwen & Hermens, 1995).

BCF för ett fettlösligt ämne är nära relaterad till ämnets grad av fettlöslighet. Denna kan bestämmas som ämnets jämviktsfördelning mellan det organiska lösningsmedlet n-oktanol och vatten. Fördelningskoefficienten, K_{ow} , anger graden av fettlöslighet, och uttrycks ofta logaritmiskt, som $\log K_{ow}$. När BCF är okänd kan den för fettlösliga ämnen med hjälp av beräkningsmodeller (QSAR; se även avsnitt 1.3) uppskattas med utgångspunkt från K_{ow} . För biotillgängliga, fettlösliga, neutrala organiska ämnen anses överensstämmelsen mellan uppmätta och uppskattade värden vara mycket god i $\log K_{ow}$ -intervallet 1 till 7 (Sijm m.fl., 1999; se även van Leeuwen & Hermens, 1995).

Ett bioackumulerande ämne kan ofta föras vidare i näringskedjan. Mycket starkt bioackumulerande ämnen som överförs via födan kan vara biomagnifierande (se figur 5.3 i kapitel 5). Födans bidrag till anrikning i näringskedjor uttrycks i en biomagnifikationsfaktor (BMF). Den innebär att halten av ett ämne, normaliserad till organismernas fettinnehåll, stiger med ökande nivå i en näringskedja. Detta kan leda till att halten av ett ämne blir så hög på höga nivåer av näringskedjan att de rovdjur som befinner sig där utsätts för skadliga effekter, s.k. sekundär förgiftning, av ett ämne som inte förmår framkalla dessa effekter på en lägre nivå (exempelvis hos bytesdjur) i näringskedjan. Spridningen av välkända, persistenta och bioackumulerande miljögifter, såsom insektsmedlet DDT och betningsmedlet metylkvicksilver, ledde till att detta slag av effekt upptäcktes.

Biomagnifierbara ämnen kan också upptäckas vid screening-undersökningar och i miljöövervakning. Som aktuellt exempel kan nämnas bromerade flamskyddsmedel, av vilka flera för närvarande ökar både i miljön och i exempelvis modersmjölk (de Wit, 1999; se även figur 2.2 i kapitel 2).

3 Varför utgör användning av långlivade och bioackumulerbara organiska ämnen ett problem?

Sammanfattning

Av människan framställda ämnen som är långlivade och bioackumulerande kan förr eller senare komma att utgöra en risk för människa och miljö.

Det går inte att fullständigt friskriva ett ämne från möjliga toxiska effekter. Det finns alltid en kvarstående risk för exempelvis:

- förbisedda eller oförutsebara effekter
- effekter i ett känsligare system än det som studerats
- additiva effekter
- synergistiska effekter
- kroniska lågdoseffekter.

Långlivade och bioackumulerande ämnen som kommer ut i miljön är svåra att åtgärda. "Bromssträckan" är lång.

Spridning av ämnen med varor är en allt mer betydelsefull spridningsväg

Det behövs kompletterande åtgärder mot ämnen med andra, exempelvis toxiska, egenskaper. (Vissa av dessa berörs av utredningen i kapitel 5, avsnitt 5.2 och 5.3.)

3.1 Persistens och bioackumulerbarhet ökar risken för exponering

Varken persistens eller bioackumulerbarhet är egenskaper som i sig själva med nödvändighet medför oönskade effekter för organismer. Men dessa båda egenskaper hos ämnen ökar risken för att exponering och upptag förr eller senare kommer att ske, i synnerhet om ämnena är mycket persistenta och bioackumulerbara. Då kan oväntade negativa effekter manifesteras sig, även av ämnen som i olika test inte har visat sig ha giftverkan (vara toxiska).

Strategin att föreslå åtgärder mot ämnen som är långlivade och bioackumulerande baserar sig således på bedömningen att många av dessa ämnen förr eller senare kan komma att utgöra en risk för människa och

miljö, särskilt om andra ogynnsamma faktorer tillkommer, såsom giftighet och stora produktionsvolymerna. Det finns idag inga metoder att skilja ut de ämnen som kommer att innebära en långsiktig risk, varför vi betraktar hela gruppen som om den kan ge upphov till framtida risker som vi idag inte känner till.

Det finns flera exempel på exponeringssituationer som inte kunnat förutsägas. Dagens ökning av halterna av bromerade flamskyddsmedel i människor och andra organismer är ett aktuellt exempel (de Wit, 1999). Dessa kan detekteras i mänsklig blodplasma från idag i samma låga halter som PCB kan detekteras i plasma från 1940-talet. Halten av PCB i blodplasma från idag är dock tio gånger högre än i plasma från 40-talet (Hardell, 2000).

Erfarenheterna från användningen av persistenta och bioackumulerande ämnen (PB-ämnen) såsom exempelvis DDT och PCB bör tas tillvara. Erfarenheten visar att det kan ta många årtionden från det att ett ämne börjat användas tills det har identifierats som ett problem. Under tiden kan ämnet ha spritts över vidsträckta områden och till miljöer där det alls inte var tänkt att det skulle hamna. Riskminskande åtgärder, såsom utfasning av ämnet från användning, leder visserligen till minskade utsläpp, men det kan ta mycket lång tid, kanske flera generationer, innan miljöer som redan påverkats har återhämtat sig och risken för ytterligare skador eliminerats.

Många PB-ämnen har allvarliga effekter på levande organismer, innefattande oss människor (se t.ex. Naturvårdsverket, 1998). Det är fullt motiverat att föreställa sig att även andra PB-ämnen har skadliga effekter, som ännu inte är kända. Tyle och Nimelä (1998) föreslog att långlivade organiska miljögifter⁸ skulle urskiljas enbart på grundval av uppskattad persistens, volatilitet och bioackumulerbarhet, medan uppgifter om giftighet inte skulle behövas eftersom ämnen med hög fettlöslighet ändå skulle falla ut som toxiska i beräkningsmodeller. Även mot bakgrund av försiktighetsprincipen finns det starka skäl att vidta åtgärder mot PB-ämnen, även i de fall toxicitet inte har kunnat visas eller inte är känd.

⁸ Persistent Organic Pollutants (POPs)

3.2 Det är svårt att fullständigt utreda toxicitet

När risken för skadliga effekter bedöms krävs normalt kunskap om ett ämnes giftighet eller toxicitet. Men kravet på information om toxiciteten utgör ett problem. Detta beror på begränsningarna i de testsystem som finns, samt det faktum att toxicitetsdata saknas för ett mycket stort antal ämnen. Dessutom går det inte att fullständigt friskriva ett ämne från möjliga toxiska effekter. Det finns alltid en kvarstående risk för exempelvis:

- förbisedda eller oförutsebara effekter
- effekter i ett känsligare system än det som studerats
- additiva effekter
- synergistiska effekter
- kroniska lågdoseffekter

En ansamling i miljön av otaliga persistenta och bioackumulerbara ämnen kan således tänkas ge upphov till en uppsjö av oönskade effekter av oförutsägbar karaktär. Människor och miljö påverkas på ett ”diffust” sätt, där mekanismerna bakom effekterna förmodligen skulle vara allt för komplicerade för att en eller ett par ämnen skulle kunna utpekas som enda eller ens huvudsakliga orsaker.

3.3 Vad skyddar vi och vad skyddar vi inte genom åtgärder mot PB-ämnena i varor och produktionsprocesser?

Den allt mer gränslösa handeln med varor utgör en idag allt mer dominerande spridningsväg för i varorna ingående ämnen. Dessa ämnen kan spridas i samband med produktionen av en viss vara, de kan avges från varan under dess lagring, distribution och användning, samt när varan slutligen når avfallsledet. En central fråga i detta sammanhang är vilket skydd som uppnås och vad som missas, när ämnen åtgärdas i produktionsprocesser och i varor enbart på grund av deras egenskaper ifråga om persistens och bioackumulerbarhet.

Den viktiga, positiva effekten är att risken för framtida, obehagliga överraskningar eliminerar, vad gäller långlivade, bioackumulerbara ämnen som kan spridas från varor och produktionsprocesser. Dessutom behöver man inte invänta resultatet från de utförliga, kostnadskrävande

och långvariga riskbedömningsprocesser som idag krävs innan myndigheterna kan ens föreslå begränsningsåtgärder mot existerande ämnen.

Miljömålet om en giftfri miljö uppnås emellertid inte bara genom utfasning av av människan framställda organiska ämnen vars persistens och bioackumulerbarhet överstiger en viss nivå. Många ämnen med lägre persistens och bioackumulerbarhet kan också vara problematiska. Andra av människan framställda ämnen, som inte faller för kriterierna med avseende på persistens och bioackumulerbarhet kan också ge upphov till oönskade effekter och kan därför behöva regleras av andra orsaker. Ett exempel utgörs av de ämnen som är cancerogena, mutagena, samt reproduktions- och hormonstörande. Dessa behandlas av utredningen i avsnitt 5.2 i kapitel 5. Av människan framställda ämnen kan också ge upphov till andra toxiska effekter (se avsnitt 2.2.3 i kapitel 2).

4 Bestämmelser och arbete med kriterier för långlivade och bioackumulerbara ämnen i andra fora

I detta avsnitt redovisas översiktligt några ställningstaganden rörande kriterier för långlivade och bioackumulerande ämnen hos några internationella organisationer, samt några myndigheter utom och inom Sverige. Både allmänkemikalier och med bekämpningsmedel tas upp. Redovisningens omfattning begränsar sig till EU, FN, OECD, samt USA och Japan. Dessutom behandlas Kemikalieinspektionens kriterier för långlivade och bioackumulerande ämnen i OBS-listan, och i arbetet med bedömning av bekämpningsmedel.

4.1 Europeiska unionen (EU)

4.1.1 EU:s regler för klassificering och märkning av miljöfarliga ämnen

Sammanfattning

I EU:s bestämmelser för klassificering och märkning klassificeras ämnen som miljöfarliga om de:

- inte är lättnedbrytbara, och
- har $\log K_{ow} \geq 3.0$ (om det inte kan visas att $BCF \leq 100$), och
- har en vattenlöslighet lägre än 1 mg/l.

EU:s bestämmelser för klassificering och märkning (i EG:s ämnesdirektiv, 67/548/EEG, se avsnitt 6.3 i kapitel 6) inrymmer möjligheter att märka ämnen som miljöfarliga enbart på grundval av att de är persistenta och bioackumulerande. Bestämmelserna är implementerade av Kemikalieinspektionen i dess föreskrifter om klassificering och märkning av kemiska produkter (KIFS 1994:12). Toxiska ämnen som inte är lättnedbrytbara skall klassificeras som miljöfarliga.⁹ Även ämnen med okänd toxicitet, eller för vilka toxicitet inte har kunnat visas, kan klassificeras som miljöfarliga om de inte är lättnedbrytbara och har $\log K_{ow} \geq 3.0$ (om det inte kan visas att $BCF \leq 100$) och dessutom har en vattenlöslighet lägre än 1 mg/l¹⁰.

⁹ Riskfraserna R 52 "Skadligt för vattenorganismer" och R 53 "Kan orsaka skadliga effekter i vattenmiljön"

¹⁰Riskfrasen R 53 "Kan orsaka skadliga effekter i vattenmiljön"

4.1.2 EU:s regler om förhandsgranskning av bekämpningsmedel

Inom EU görs en uppdelning av bekämpningsmedel mellan växtskyddsmedel och biocider (se kapitel 6).

Sammanfattning

I EG:s direktiv om växtskyddsmedel anges som ej önskvärda egenskaper:

- att den aktiva substansen eller rester därav vid fältförsök ligger kvar i jorden under mer än ett år, eller att de vid laborieförsök bildar icke-extraherbara resthalter på över 70 procent av den ursprungliga dosen med en mineraliseringshastighet av mindre än 5 procent under 100 dagar,
- att biokoncentrationsfaktorn (BCF, relaterad till fettvävnad) för den aktiva substansen överstiger 1 i de fall det är sannolikt att fåglar och andra jordlevande ryggradsdjur kan komma att exponeras,
- att om sannolikhet finns för att vattenlevande organismer kan komma att exponeras den maximala BCF för den aktiva substansen överstiger
 - ⇒ 1 000 för växtskyddsmedel som innehåller aktiva substanser som är biologiskt lättnedbrytbara eller
 - ⇒ 100 för sådana substanser som inte är biologiskt lättnedbrytbara.

I EG:s direktiv om biocider anges som ej önskvärda egenskaper hos ett verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne att det:

- vid fältförsök finns kvar i jord mer än ett år, eller vid laborieförsök bildar icke-extraherbara resthalter på över 70 procent av den ursprungliga dosen efter 100 dagar med en mineraliseringshastighet av mindre än 5 procent under 100 dagar,
- har en biokoncentrationsfaktorn (BCF), relaterad till fettvävnad hos ryggradsdjur utanför målgruppen, som överstiger 1.
- har en biokoncentrationsfaktorn (BCF) som överstiger
 - ⇒ 1 000 för växtskyddsmedel som innehåller aktiva substanser som är biologiskt lättnedbrytbara eller
 - ⇒ 100 för sådana substanser som inte är biologiskt lättnedbrytbara.

4.1.2.1 Växtskyddsdirektivet

Växtskyddsmedel behandlas i direktiv 91/414/EEG¹¹ (se även avsnitt 6.7 i kapitel 6). Direktivet ses för närvarande över. För tidigare inom EU registrerade växtskyddsmedel krävs fullständigt dataunderlag och dokumentation innan 2003 års utgång, om fortsatt användning skall medges. Förmodligen klaras detta inte av för mer än 200 ämnen, och resten kan i så fall därefter förbjudas (Törnqvist, 1999). Medlemsländerna ges dock sannolikt möjlighet till utfasning under längre perioder, efter år 2003.

I Rådets direktiv 97/57/EG om fastställande av bilaga VI till direktiv 91/414/EEG finns principer för bedömning av dokumentation om biocidprodukter. När det gäller effekter på miljön och på icke-målorganismer föreskriver direktivet bl.a. att ett växtskyddsmedel inte skall godkännas:

”om den aktiva substansen och metaboliter, nedbrytnings- eller reaktionsprodukter av toxikologisk, ekotoxikologisk eller miljömässig betydelse, efter det att växtskyddsmedlet använts under föreslagna betingelser

- vid fältförsök ligger kvar i jorden under mer än ett år (dvs. DT90 > 1 år och DT50 > 3 månader), eller
- vid laboratorieförsök bildar icke-extraherbara resthalter på över 70 procent av den ursprungliga dosen med en mineraliseringshastighet av mindre än 5 procent under 100 dagar, om det inte kan vetenskapligt visas att det under fältförhållanden inte sker någon ackumulering i jorden av sådan omfattning att oacceptabla restmängder förekommer ...”

”i de fall där det är sannolikt att fåglar och andra jordlevande ryggradsdjur, som inte skall bekämpas, kan komma att exponeras ... om biokoncentrationsfaktorn (BCF, relaterad till fettvävnad) överstiger 1, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel direkt eller indirekt effekt kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.”

”om sannolikhet finns för att vattenlevande organismer kan komma att exponeras [att] den maximala BCF överstiger 1 000 för växtskyddsmedel som innehåller aktiva substanser som är biologiskt lättnedbrytbara eller 100 för sådana substanser som inte är biologiskt lättnedbrytbara, såvida det inte klart kan fastställas genom en lämplig riskbedömning att ingen oacceptabel direkt eller indirekt påverkan på exponerade arters (rovdjurs) överlevnad kan inträffa efter det att växtskyddsmedlet använts på föreslaget sätt under de praktiska betingelserna på platsen.”

¹¹ även kallat ”Plant Protection Products Directive”, PPP

4.1.2.2 Biociddirektivet

Biocider behandlas i biociddirektivet, 98/8/EG¹² (se även avsnitt 6.7 i kapitel 6). Även detta direktiv är under översyn, som skall vara avslutad i maj 2000. Därefter har berörda företag 1,5 år på sig att anmäla stöd för produkter och komma med dokumentation (Persson, 1999).

Implementeringen av biociddirektivet i maj 2000 leder till en harmoniserad lagstiftning om marknadsföring av biocidprodukter i EU:s medlemsländer. Direktivet förutsätter ömsesidigt godkännande av biocidprodukter, dvs. godkänns en biocidprodukt i ett medlemsland, skall den godkännas även i andra medlemsländerna. De myndigheter som svarar för godkännandet av biocidprodukter i de nordiska länderna har misstänkt att nedbrytning, rörlighet, upptag samt effekter av biocider är värre i nordiska förhållanden än i södra och centrala Europa. Nordiska ministerrådet har finansierat en utredning om förekomst och effekter av kemikalier i nordiska miljöer (Braunschweiler & Koivisto, 2000).

För EU:s riskvärdering av biocider planeras användningen av de tekniska anvisningar för riskvärderingar (TGD, 1996) som för närvarande används som underlag för riskvärdering av nya och existerande ämnen, samt av EUSES exponeringsberäkningsmodell. De nordiska länderna representerar inte ett klimatmässigt eller geografiskt enhetligt område. Gemensamt för de nordiska länderna är emellertid genomgående låg medeltemperatur jämfört med den temperatur som antagits i EUSES, och de nordiska länderna utgör en ”worst case”-situation för förekomst och spridning av kemikalier, främst på grund av långsam nedbrytning och försämrade adsorption, jämfört med de förhållanden som antagits i EUSES-modellen. Braunschweiler & Koivisto (2000) konstaterar dock att nordiska miljöförhållanden inte har en entydig effekt på upptag av kemikalier och deras toxicitet.

I direktivets Bilaga VI återfinns sedan tidigare gemensamma principer för bedömning av dokumentation om biocidprodukter. När det gäller effekter på miljön och på icke-målorganismer föreskriver direktivet bl.a. att en biocidprodukt inte skall godkännas:

”om det föreligger sannolikhet för att jord skall förorenas ... [genom att] det verksamma ämnet eller det potentiellt skadliga ämnet efter användning av biocidprodukten

- vid fältförsök finns kvar i jorden mer än ett år,

- vid laboratorieförsök bildar icke-extraherbara resthalter på över 70 procent av den ursprungliga dosen efter 100 dagar med en mineraliseringshastighet av mindre än 5 procent under 100 dagar,

¹² Biocidal Products Directive, BPD

eller för ett verksamt ämne eller potentiellt skadligt ämne

”om biokoncentrationsfaktorn (BCF), relaterad till fettvävnad hos ryggradsdjur utanför målgruppen, överstiger 1, såvida det inte tydligt framgår av riskbedömningen att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter, varken direkta eller indirekta, efter användning av produkten under de avsedda användningsbetingelserna.”

”om biokoncentrationsfaktorn (BCF) överstiger 1 000 för ämnen som är biologiskt lättnedbrytbara eller överstiger 100 för sådana ämnen som inte är biologiskt lättnedbrytbara, och det inte tydligt framgår av riskbedömningen att det under fältförhållanden inte uppstår några oacceptabla effekter ... efter användning av biocidprodukten under de avsedda användningsbetingelserna.”

4.2 Förenta nationerna (FN)

4.2.1 FN:s arbete med en konvention om långlivade organiska miljögifter

Sammanfattning

I FN:s arbete med en konvention om långlivade organiska miljögifter anges som ej önskvärda egenskaper med avseende på persistens och bioackumulering hos en ämne för att kunna nomineras som sådant:

- att dess halveringstid överstiger
 - ⇒ [2][6] månader i vatten, eller
 - ⇒ 6 månader i markmiljö eller i sediment, eller
 - ⇒ 2 dagar i luft för lufttransporterade ämnen, och
- att dess bioackumulerings- eller biokoncentrationsfaktor överstiger
 - ⇒ 5 000, eller, i frånvaro av dessa uppgifter, att dess fördelningskoefficient mellan oktanol och vatten (log Kow) överstiger [4][5].

En arbetsgrupp inom Förenta nationernas miljöprogram (UNEP)¹³ utvecklar för närvarande kriterier för att kunna nominera ytterligare långlivade miljögifter att övervägas för framtida, internationella begränsningsåtgärder, utöver de ämnen som redan diskuteras idag (se avsnitt 8.2.2 i kapitel 8). Kriterierna är för närvarande under diskussion och bl.a. har värden för persistens och bioackumulerbarhet överenskommits, med undantag för ett persistenskriterium för vatten där två gränser för halveringstid ännu är under diskussion och ett kriterium för bioackumulering där två gränser för fördelningskoefficienten mellan

¹³ United Nation Environment Program (<http://www.chem.unep.ch/pops/>)

oktanol och vatten ($\log K_{ow}$) ännu är under diskussion (alternativen är nedan, liksom i rutan, angivna inom hakparentes; UNEP 2000). För att ämnen skall betraktas som möjliga långlivade miljögifter skall dessa kriterier uppfyllas tillsammans med ytterligare kriterier för exempelvis ämnenas långväga transportförmåga och oönskade effekter i miljön.

De kriterier med avseende på persistens som har föreslagits innebär att ämnenas halveringstid i vatten skall överstiga [2][6] månader, och att deras halveringstider i markmiljö och i sediment skall överstiga sex månader. De kriterier med avseende på bioackumulerbarhet som har föreslagits innebär att biokoncentrations- eller bioackumuleringsfaktorn skall överstiga 5 000, eller att $\log K_{ow}$ skall vara större än [4][5].

4.2.2 FN:s ekonomiska kommission för Europas konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar – protokollet om långlivade organiska miljögifter

Sammanfattning

I FN:s konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar anges som ej önskvärda egenskaper med avseende på persistens och bioackumulering hos en ämne som skall kunna nomineras inom ramen för konventionen:

- att dess halveringstid överstiger
 - ⇒ 2 dagar i luft, och
 - ⇒ 2 månader i vatten, eller
 - ⇒ 6 månader i markmiljö eller i sediment, och
- att dess bioackumulerings- eller biokoncentrationsfaktor överstiger
 - ⇒ 5 000, eller
 - ⇒ $\log K_{ow}$ överstiger 5.

FN:s ekonomiska kommission för Europas konvention om långväga gränsöverskridande luftföroreningar¹⁴ (se avsnitt 8.2.3 i kapitel 8) har i sitt protokoll för långlivade organiska miljögifter¹⁵ angett att för att ämnen

¹⁴ United Nations Economic Commission for Europe (UN ECE) Convention on Long-Range Transport of Atmospheric Pollutants (CLRTAP)

¹⁵ Persistent Organic Pollutants (POPs);
<http://www.unece.org/leginstr/cvenvi.htm>

utöver de som idag omfattas av konventionen skall kunna tas upp till diskussion inom konventionens ram skall de ha ett ångtryck understigande 1 000 Pa och en halveringstid i atmosfären överstigande två dygn, eller så skall det finnas uppgifter som visar att ämnena återfinns i områden långt bort från industriella aktiviteter ("remote regions"). Dessutom skall ämnena vara giftiga och på så sätt skadliga för hälsa och miljö, långlivade i vatten ($t_{1/2} > 2$ månader) eller i markmiljö eller i sediment ($t_{1/2} > 6$ månader), samt bioackumulerande ($BCF > 5\ 000$, eller $\log K_{ow} > 5$). Även om inte samtliga dessa kriterier är uppfyllda kan ämnen bedömas vara av intresse för konventionen.

4.3 OECD

Sammanfattning

I OECD:s förslag till harmoniserade bestämmelser för klassificering och märkning föreslås ämnen klassificeras som miljöfarliga om de:

- inte är snabbt nedbrytbara, och
- har $\log K_{ow} \geq 5.0$ (om det inte kan visas att $BCF \leq 500$), och
- har en vattenlöslighet lägre än 1 mg/l.

OECD¹⁶ (se vidare avsnitt 8.3 i kapitel 8) har föreslagit ett harmoniserat klassificerings- och märkningssystem för hälso- och miljöfarliga kemiska ämnen (OECD, 1998). Enligt det föreslagna systemet kan ämnen klassificeras som farliga för vattenmiljön enbart på grundval av att de är långlivade och bioackumulerbara, om de också är svårlösliga (vattenlöslighet < 1 mg/ml). De föreslagna klassificeringsgränserna omfattar ämnen som inte bryts ned snabbt, vilket visats genom resultat från lättnedbrytbarhetstest eller andra motsvarande studier, samt som har en biokoncentrationsfaktor (BCF) överstigande 500, eller har ett $\log K_{ow}$ -värde större än 4 (i fall då uppgift om BCF saknas).

¹⁶ Organisation for Economic Co-operation and Development;
<http://www.oecd.org/>

4.4 Oslo- och Pariskonventionen om skydd för Nordostatlanten (OSPAR)

Sammanfattning

I OSPAR-DYNAMEC:s arbete med att ta fram urvalskriterier för farliga ämnen diskuteras fem olika kombinationer av persistens, bioackumulerbarhet och toxicitet, där dessa viktas inbördes på olika sätt.

De kriterier som selekterar ämnen med högst persistens och bioackumulerbarhet omfattar ämnen som:

- ej är strukturellt nedbrytbara
- har en biokoncentrationsfaktor överstigande 5 000

De kriterier som selekterar ämnen med lägst persistens och bioackumulerbarhet omfattar ämnen som:

- ej är lättnedbrytbara
- har en biokoncentrationsfaktor överstigande 500.

Inom ramen för Oslo- och Pariskonventionen (OSPAR; se avsnitt 8.4.3 i kapitel 8) håller en arbetsgrupp (DYNAMEC)¹⁷ sedan 1998 på med att ta fram kriterier för att välja och identifiera de ämnen som skall prioriteras i OSPAR:s arbete. DYNAMEC:s urvalskriterier omfattar ämnens persistens (P), bioackumulerbarhet (B) och toxicitet (T). Även ämnen som inte uppfyller samtliga kriterier som ställs för dessa tre egenskaper kan dock komma att selekteras, i den mån det ändå bedöms vara angeläget att vidta åtgärder mot ämnena (OSPAR, 2000). De kriterier som för närvarande diskuteras består i fem olika kombinationer av P, B och T, där dessa viktas inbördes på olika sätt.

När det gäller persistenskriterierna har en utgångspunkt i ämnens halveringstider diskuterats ingående. Eftersom halveringstider för ett och samma ämne kan variera starkt med miljömässiga betingelser, bl.a. temperatur, kommer urvalet dock sannolikt slutligen att ske på grundval av data från lättnedbrytbarhetstest (Ready Biodegradability) och test av strukturellt betingad nedbrytbarhet (Inherent Biodegradability) eller motsvarande (OSPAR, 2000; se även avsnitt 1.2.3). Ett ytterligare argument för detta är de flesta uppgifter om ämnens nedbrytbarhet som finns tillgängliga idag grundar sig på dessa slag av test.

¹⁷ OSPAR Ad Hoc Working Group on the Development of a Dynamic Selection and Prioritisation Mechanism for Hazardous Substances (DYNAMEC); <http://www.ospar.org/>

Kriterierna för bioackumulerbarhet utgår från biokoncentrationsfaktorer (BCF) för vattenlevande organismer. I de fall inga uppgifter om ämnens BCF-värden finns tillgängliga kan log K_{ow} -värden eller beräknade (QSAR) BCF-värden användas. Uppmätta BCF-värden har dock alltid företräde.

Den av OSPAR-DYNAMEC:s nu diskuterade fem kriteriekombinationer som väljer ut ett mindre antal ämnen, med hög persistens och bioackumulerbarhet, definierar dessa som ej strukturellt nedbrytbara, samt innebär att deras BCF-värde överstiger 5 000. Den kriteriekombination som väljer ut ett större antal ämnen, med lägre persistens och bioackumulerbarhet, definierar dessa som ej lättnedbrytbara, samt innebär att deras BCF-värde överstiger 500. Det senare kriteriet överensstämmer med det som föreslagit för miljöfarlighetsklassificering (på grundval av P och B) inom ramen för den inom OECD föreslagna harmoniseringen.

Vid OSPAR-kommissionens möte i juni 2000 förväntas beslut fattas om vilka ämnen som skall prioriteras i OSPAR:s arbete.

4.5 EPA:s policy för långlivade och bioackumulerande ämnen

Sammanfattning

EPA föreslår utsläppsbegränsningar för ämnen för vilka

- halveringstiden i vattenmiljö är större än 2 månader, och
 - $BCF \geq 1\ 000$,
- samt anser att nya ämnen inte skall ha
- halveringstid i vattenmiljö större än 6 månader
 - $BCF \geq 5\ 000$.

EPA¹⁸ arbetar med att sätta kriterier för långlivade och bioackumulerbara ämnen i sitt arbete med att skapa bättre förutsättningar för regleringar, bl.a. i samband med notifiering av nya ämnen (EPA, 1999). I det system som föreslås är kriterierna för ämnen som skall omfattas av bl.a. utsläppskontroll att deras beräknade halveringstid i vattenmiljö (Boetling m.fl., 1994) överstiger 2 månader och att deras bioackumulering,

¹⁸ United States Environmental Protection Agency; <http://www.epa.gov/>

exempelvis uppmätt som BCF för fisk, är större än 1 000. Man vill förhindra att ämnen över huvud taget kommer ut på marknaden om deras halveringstid i vattenmiljö överstiger 6 månader och deras bioackumulering är större än 5 000. Uppgifter om toxicitet skall tas fram vid behov.

4.6 Japan

Det japanska klassificeringssystemet för kemiska ämnen medför att ämnen med låg biotisk nedbrytbarhet, hög bioackumulerbarhet och betydande toxicitet inte får produceras, importeras och användas. Idag är nio sådana ämnen identifierade, och dessa är identiska med de ämnen som omfattas av FN:s POPs-konvention (se avsnitt 8.2.2 i kapitel 8), med undantag av mirex och toxafen, som aldrig använts i Japan, samt dioxiner och furaner, som uteslutande är oavsiktligt bildade och därför inte omfattas av krav på klassificering.

Ämnen med begränsad biotisk nedbrytbarhet och betydande toxicitet men med låg bioackumulerbarhet kräver notifiering av planerad och tidigare användning samt märkning.

Det finns inga definierade klassificeringskriterier, men erfarenhetsmässigt bedöms ämnen vara bioackumulerande som har ett BCF > 1 000. Lättnedbrytbara ämnen (Ready Biodegradable) anses säkra och behöver inte testas vidare. För icke lättnedbrytbara ämnen krävs ytterligare studier. De flesta av ämnena som är förbjudna att använda har BCF > 10 000 och $\log K_{ow} > 5$.

4.7 Sverige

4.7.1 Kemikalieinspektionens OBS-lista

Sammanfattning

På Kemikalieinspektionens OBS-lista anges ämnen som miljöfarliga om:

- de inte är lättnedbrytbara
- deras $BCF > 1\ 000$, eller, i avsaknad av BCF-värde, $\log K_{ow} > 4$.

Kemikalieinspektionens OBS-lista (Kemikalieinspektionen, 2000) är en exempellista över klassificerade ämnen som kräver särskild uppmärksamhet (se bilaga 9). Ämnena är valda med utgångspunkt från vissa urvalskriterier för hälso- och miljöfarlighet. De ämnen som uppfyller något av kriterierna skall riskbedömas av den presumtive användaren i syfte att begränsa riskerna med användningen, exempelvis genom hanteringsåtgärder, eller genom att användningen av ämnet överges till förmån för ett annat, mindre farligt ämne som har motsvarande funktion.

Ämnen som uppfyller minst två av kriterierna för miljöfarlighet avseende persistens, bioackumulering och toxicitet anses vara miljöfarliga. Som kriterium för persistens anges låg nedbrytbarhet i bionedbrytbarhetstest, exempelvis enligt OECD:s riktlinjer för testning av lättnedbrytbarhet. Som kriterium för bioackumulerbarhet (hög potential för bioackumulering) anges $BCF > 1\ 000$, eller, i fall experimentellt BCF-värde saknas, $\log K_{ow} > 4$.

4.7.2 Kemikalieinspektionens förhandsgranskning av bekämpningsmedel

Sammanfattning

I kemikalieinspektionens riktlinjer för förhandsgranskning av bekämpningsmedel anges aktiva ämnen och nedbrytningsprodukter av dessa som oönskade om de, förutom att de uppfyller kriterier för exponering och rörlighet i mark:

- har en halveringstid längre än
 - ⇒ veckor vid 25 °C,
 - ⇒ 10 veckor vid 20 °C,
 - ⇒ 14 veckor vid 15 °C, eller
 - ⇒ 20 veckor vid 10 °C, och

- har en BCF > 500,

och sådana som oacceptabla som, förutom att de uppfyller kriterier för rörlighet i mark:

- har en halveringstid längre än
 - ⇒ 18 veckor vid 25 °C,
 - ⇒ 26 veckor vid 20 °C,
 - ⇒ 37 veckor vid 15 °C, eller
 - ⇒ 52 veckor vid 10 °C, och
- har en BCF > 2 000.

I kemikalieinspektionens riktlinjer för förhandsgranskning av bekämpningsmedel (Andersson, m.fl., 1992) bedöms ämnens potentiella miljöfarlighet på grundval av deras persistens och bioackumulering, samt rörlighet i markmiljö. Både själva modersubstansen och eventuella giftiga nedbrytningsprodukter omfattas av bedömningen.

Persistens bedöms med utgångspunkt från såväl fotolys och hydrolys, som nedbrytbarhet i växter vatten och markmiljö. Dessutom tas hänsyn till temperaturen, och kriterierna anges som halveringstider vid olika temperaturer.

Bioackumulerbarhet bestäms med utgångspunkt från BCF-värden från standardiserade tester i vattenmiljö, vanligtvis med fisk. För ämnen med $\log K_{ow} < 3$ krävs ingen experimentellt bestämd BCF.

I riktlinjerna anges såsom oönskade bekämpningsmedel sådana som har halveringstider överstigande 7 veckor vid 25 °C, 10 veckor vid 20 °C, 14 veckor vid 15 °C, eller 20 veckor vid 10 °C, och BCF > 500. För

sådana bekämpningsmedel krävs bedömning av deras möjliga exponering samt att hänsyn tas till deras rörlighet i mark för att man skall kunna ta ställning till om de kan tillåtas.

Såsom oacceptabla bekämpningsmedel anges sådana som har halveringstider överstigande 18 veckor vid 25 °C, 26 veckor vid 20 °C, 37 veckor vid 15 °C, eller 52 veckor vid 10 °C, och BCF > 2 000. För sådana bekämpningsmedel krävs ingen exponeringsbedömning men hänsyn tas till deras rörlighet i mark. Bekämpningsmedel som uppfyller dessa kriterier tillåts normalt inte, men det finns vissa möjligheter att göra undantag om det bedöms vara berättigat.

Källförteckning

Andersson, L., Gabring, S., Hammar, J. & Melsäter, B. (1992) Principles for identifying unacceptable pesticides. KEMI Report No 4/92.

Bergström, L. & Stenström, J. (1998) Environmental fate of chemicals in soil. *Ambio*, 27:16-23

Beyer, A., Mackay, M., Matties, M., Wania, F. & Webster, E. (2000) Assessing long-range transport potential of persistent organic pollutants. *Environmental Science & Technology*, 34:699-703

Boethling, R.S., Howard, P.H., Meylan, W., Stiteler, W., Beauman, J., Tirado, N. (1994). Group contribution method for predicting probability and rate of aerobic biodegradation. *Environmental Science & Technology* 28: 459-465.

Braunschweiler, H. & Koivisto, S. (2000) Fate and effects of chemicals in the Nordic environment related to the use of biocides. Final manuscript, version 2.0, 2 March 2000. Finnish Environment Institute, Chemicals Division.

de Wit, C.A. (1999) Brominated flame retardants in the environment – an overview. *Organohalogen Compounds*, 40:329-332.

EPA (1999) Category for Persistent, Bioaccumulative, and Toxic New Chemical Substances. Federal Register: November 4, 1999 (Volume 64, Number 213). <http://www.epa.gov/oppt/newchems/pbtpolcy.htm>

Gouin, T., Mackay, D. Webster, E. & Wania, F. (2000) Screening chemicals for persistence. *Environmental Science & Technology*, 34:881-884

Hardell, L. (2000) Vilka är hälsoriskerna med svårnedbrytbara organiska ämnen? Föredrag vid Svenska Naturskyddsföreningens Miljömålsseminarium Nr 5: Kemikalier i samhället och naturen. Stockholm, 13 januari.

Ikeda, M. (1999) Japanese experiences on POPs under the Law of chemicals safety evaluation and control in relation to biodegradation and biocontrol issues. Summary report from round-table discussion on criteria for phasing out persistent and bioaccumulating organic chemicals, Steningevik, Sweden, 10-11 december 1999, muntlig kommunikation. (Se bilaga 7).

Kemikalieinspektionen (2000) OBS-listan. Exempellista över ämnen som kräver särskild uppmärksamhet, 3:e omarbetade upplagan. <http://www.kemi.se>

Loonen, H., Lindgren, F., Hansen, B., Karcher, W., Niemelä, J., Hiromatsu, K., Takatsuki, M., Peijnenburg, W., Rorije, E. & Struijs, J. (1999) Prediction of biodegradability from chemical structure: Modelling of ready biodegradation test data. *Environmental Toxicology and Chemistry* 18:1763-1768.

Naturvårdsverket (1998) Organiska miljögifter. Ett svenskt perspektiv på ett internationellt problem, Monitor 16. Naturvårdsverket.

OECD (1992) Guidelines for the testing of chemicals, OECD, Paris. (Se även <http://www.oecd.org/ehs/test/degrad.htm>)

OECD (1998) Harmonized integrated hazard classification system for human health and environmental effects of chemical substances. As endorsed by the 28th Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals in November 1998. <http://www.oecd.org/ehs/Class/hclfinaw.doc>

OSPAR (2000) Briefing document on the work of DYNAMEC and the DYNAMEC mechanism for the selection and prioritisation of hazardous substances. OSPAR CC 00/2/1, 15 May 2000.

Pedersen, F., Helweg, C., Madsen, T., Clausen, H. & Tyle, H. (1999) OECD harmonisation of classification criteria, 3rd draft.

Persson, M. (1999) Bekämpningsmedel – biocider. Muntlig kommunikation vid Kemikalieinspektionens referensgruppsmöte för EU-frågor. Solna, 25 november.

Sijm, D., Hulzebos, E. & Peijnenburg, W. (1999) Estimating the PBT-profile. RIVM report 601503 016. RIVM, P.O.Box 1, NL-3720 NA Bilthoven, the Netherlands.

Torstensson, L. & Stenström, J. (2000) Influence of soil and climatic factors on the kinetics of transformations of herbicides in soil. I: M. Munawar and M. Luotola (red.): The Contaminants in the Nordic Ecosystem: Dynamics, Processes & Fate. Ecovision World Monograph Series. pp. 151-162.

TGD (1996) Technical Guidance Document in support of the Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on risk assessment for existing substances. ECB, Ispra, Italy.

Tyle, H. och Niemelä, J. (1998) Use of QSARs for selection of POPs. Danish EPA, draft of November 1998.

Törnqvist, L. (1999) Bekämpningsmedel – växtskyddsmedel. Muntlig kommunikation vid Kemikalieinspektionens referensgruppsmöte för EU-frågor. Solna, 25 november.

UNEP (2000) Report of the intergovernmental negotiating committee for an internationally legally binding instrument for implementing international action on certain persistent organic pollutants on the work of its fourth session. Bonn, 20-25 March 2000, UNEP/POPS/INC.4/5.

van Leeuwen, C.J. & Hermens, J.L.M. (1995) Risk assessment of chemicals: an introduction. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, Nederländerna.

Dagens användning av cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen i Sverige

I denna bilaga beskrivs hur ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnena) förekommer i kemiska produkter som tillverkas i eller importerats till Sverige.

Den totala tillverkningen och importen av CMR-ämnena (klassificerade i kategori 1 och 2) i kemiska produkter var år 1998 ca 27 000 000 ton enligt Kemikalieinspektionens produktregister. Det motsvarar runt 35 procent av den totala tillverkningen och importen av kemiska produkter. Därtill kommer de volymer som kommer till Sverige via import i andra typer av varor. Dessa volymer redovisas inte i produktregistret.

Inom gruppen CMR-ämnena dominerar de cancerklassificerade ämnena. I det sammanhanget bör nämnas att tester och bedömningar av ämnens cancerframkallande förmåga har gjorts under längre tid än bedömningar av ämnenas mutagenicitet eller reproduktionstoxikologi. Ibland är cancerogena ämnen även klassificerade som mutagena och någon gång även som reproduktionstoxiska. Gruppen av ämnen som är klassificerade som reproduktionstoxiska men inte som cancerogena står för drygt 800 000 ton, där kolmonoxid som ingår i tillverkade och importerade bränslen (t.ex. stadsgas) är helt dominerande. Räknas all kolmonoxid bort är den tillverkade och importerade mängden av denna grupp 772 ton.

Av den totala mängden CMR-klassificerade ämnen utgörs 69 procent av petroleum (råolja), som är råvara för bränslen (bensin, diesel, eldningsolja m.m.) samt i mindre omfattning asfalt och smörjmedel. Ytterligare 26 procent utgörs av extrakt och destillat av petroleum. Om man ser till den grupp ämnen som inte är petroleum eller extrakt och destillat m.m. av petroleum så utgör den endast 5 procent av totalvolymen (se tabell 1).

Beträffande CMR-ämnenas funktioner dominerar syntesråvarorna, på grund av den stora mängden petroleum (tabell 2). Övriga syntesråvaror,

t.ex. plastråvaror och råvaror inom baskemiindustrin, står för knappt 2 procent av totalvolymen. Bränslen och brännolja i övrigt utgör 29 procent och andra typer av användningsområden 5 procent. 10 000 ton, eller 0,037 procent av den totala mängden CMR-ämnen i produktregistret, utgörs av ämnen som inte är direkta raffinaderiprodukter av petroleum och som används i andra funktioner än som syntesråvaror och bränslen. Det kan låta litet, men jämfört med andra ämnen i liknande funktioner är 10 000 ton en betydande mängd. Exempel på användningsområden för denna grupp är bindemedel, elektrolyter, färgämnen och träskyddsmedel. Beroende på användningsområde kan ämnena i varierande grad antas finnas i varor som når privatkonsumenter.

Tabell 1. Tillverkning och import av CMR-ämnen i Sverige år 1998 uppdelat på typ av ämne enligt Kemikalieinspektionens produktregister.

Typ av ämne	Mängd (ton)	Andel av total mängd, procent
Petroleum	18 900 000	69
Extrakt, destillat m.m. av petroleum	7 110 000	26
Övriga ämnen	1 450 000	5

Tabell 2. Tillverkning och import av CMR-ämnen i Sverige år 1998 uppdelat på funktioner enligt Kemikalieinspektionens produktregister.

Funktion	Mängd (ton)	Andel av total mängd, procent
Syntesråvara (petroleum)	17 500 000	64
Syntesråvara (övriga)	474 000	2
Bränslen, brännolja	8 010 000	29
Övriga ämnen (asfalt, smörjmedel, färger m.m.)	1 410 000	5

En mycket stor andel av de cancerframkallande produkterna är således petroleum och petroleumprodukter. Petroleum utgörs av en blandning av olika ämnen, som kan variera beroende på var oljan är utvunnen. Den cancerframkallande förmågan hänger till stor del samman med innehållet av aromatiska kolväten. I reglerna för märkning av kemiska produkter finns möjlighet till undantag om man kan visa att halterna av vissa ingående komponenter, t.ex. bensen, bens(a)pyren eller aromatiska ämnen, är låga.

Hormonstörande ämnen

Innehåll

1	Vad är hormonstörande effekter?	462
2	Kriterier för hormonstörande ämnen.....	464
3	Pågående arbete med utveckling av testmetoder och program för testning	466
4	Listor över ämnen med misstänkta hormonella effekter.....	467
5	EG-kommissionens strategi för hormonstörande ämnen.....	468
	Källförteckning.....	470
	Annex 1	471
	Annex 2	477
	Annex 3	480

1 Vad är hormonstörande effekter?

Kemikalier som skadar eller rubbar funktionen hos organismers/-kroppens inresekretoriska, hormonproducerande körtlar, påverkar om-sättningen av hormoner eller stör hormonernas inverkan på målorganen kan ge upphov till s.k. endokrina effekter. Sådan inverkan på kroppens endokrina system kan i sin tur ge upphov till bland annat cancer, reproduktionstoxicitet (fortplantningsstörning eller missbildning) samt skador på immunsystemet och nervsystemet, varav det senare i sin tur kan leda till beteendepåverkan.

”Endokrina” effekter och ”endokrin” eller ”hormonstörande” verkan är således snarare att betrakta som verkningsmekanismer eller verknings-sätt för substanser som kan orsaka skada på organismer, populationer eller ekosystem än som hälso- och miljöeffekter i sig.

De organ som producerar hormoner hos däggdjur är bl.a. könskörtlarna (gonaderna – äggstockar och testiklar), binjurarna, sköldkörteln, buk-spottkörteln och s.k. neuroendokrina centra i centrala nervsystemet (hypofys och hypotalamus). En exempellista på hormonberoende/-hormonstyrda organ, celltyper och funktioner i kroppen kan göras mycket lång. Hormonell reglering är nämligen ett av organismens viktigaste medel för att upprätthålla fysiologisk jämvikt. Dessutom är reproduktionsfysiologin, inklusive fosterutvecklingen, i långa stycken hormonstyrd.

Väl fungerande endokrina system är således en förutsättning för att upprätthålla många fysiologiska funktioner hos däggdjur, andra ryggradsdjur och även lägre stående djur. Reproduktion, könsdiff-erentiering (bl.a. utveckling av inre och yttre könsorgan), fosterut-veckling, tillväxt, basalmetabolism, immunförsvar, beteende m.m. kan påverkas negativt genom rubbningar i de endokrina systemen. Dess-utom är många cancerformer associerade med rubbad endokrin balans.

En viktig grupp av hormoner utgörs av de s.k. steroidhormonerna som bl.a. omfattar de primära könshormonerna östrogen och testosteron. Så kallade peptidhormoner utgör en annan grupp av verksamma ämnen i det endokrina systemet, vilka bl.a. reglerar produktion av könshormoner. Kontrollen av organismens nivåer av steroidhormoner är en komplicerad process som innefattar ett finstämt samspel mellan neuroendokrina centra i centrala nervsystemet (hypotalamus och hypofysen),

könskörtlarna (testiklar och äggstockar) och de organ som står för syntes av steroider och förstadier till dessa samt nedbrytning av steroiderna. Steroidbildningen sker hos däggdjur huvudsakligen i binjurebark, könskörtlar och moderkaka.

Östrogen och anti-östrogen effekt är två av många typer av endokrin påverkan som kan orsakas av kemikalier. Andra könshormoneffekter är androgen respektive anti-androgen verkan.

Östrogen effekt av en kemikalie kan orsakas av att substansen har "östrogen aktivitet" genom att binda till och aktivera de receptorer som normalt skall regleras av kroppseget östrogen. Kroppen kan därigenom utsättas för en ofysiologiskt hög östrogenstimulering. Samma effekt kan uppnås om en kemikalie ökar tillgängligheten för endogent östrogen genom att t.ex. frisätta hormonet från depåer i blod. Metabolismen av östrogen kan också förändras genom t.ex. ökad bildning av hormonellt mer potenta östrogenmetaboliter eller minskad omvandling av östrogen till inaktiva metaboliter.

Anti-östrogen och anti-androgen effekt kan t.ex. orsakas genom att en kemikalie blockerar östrogenets respektive androgenets (t.ex. testosteron) bindning till sin naturliga receptor, genom minskning av antalet receptorer eller genom att påskynda/förändra nedbrytningen av hormonet.

Förutom att ämnen kan ha effekter som påverkar steroidhormonerna finns också ämnen som påverkar hormoner som thyroxiner och retinoider. I många fall är det samma grupper av kemikalier som påverkar samtliga dessa hormonsystem. Thyroxiner har betydelse för tillväxt, differentiering och ämnesomsättning.

Retinoider, eller vitamin A, har en central betydelse i livsprocesserna, från de allra tidigaste celldelningarna och genom hela livet. I motsats till klassiska hormoner, som på ett reglerat sätt syntetiseras och frisätts av specifika organ eller körtlar i organismen, är vitamin A ett ämne som först inne i kroppen omvandlas till ett hormon. Ett fungerande retinoidsystem behövs för att upprätthålla tillväxt, allmän hälsa, synförmåga, reproduktion samt utveckling av vävnader och celltyper, särskilt under fostertiden. Retinoidsystemet samspelar med flera andra hormonsystem. Störningar i retinoidsystemet kan ge upphov till en mångfald direkta eller indirekta effekter.

Att kemikalier kan påverka de endokrina systemen och orsaka skador på reproduktionsorgan och andra hormonproducerande eller hormonberoende organsystem har varit känt i flera årtionden (t.ex. att DDT och PCB ger reproduktionsstörningar hos fåglar, sälar och andra s.k. toppkonsumenter). Under senare år har det också visat sig att flera vanliga kemikalier är endokrint aktiva. Dessutom har den intensiva kunskapsutvecklingen inom områden som fysiologi, endokrinologi och framför allt molekylär- och cellbiologi bidragit till ökad förståelse för de endokrina systemens betydelse.

Stora kunskapsluckor föreligger dock i fråga om vilka substanser som har endokrin verkan, deras relativa endokrina potens och den sammanlagda effekten av den totala exponeringen för ämnen med endokrin verkan.

Det är viktigt att notera skillnaden i fråga om känslighet och tänkbara effekter vid exponering för endokrint aktiva substanser under tiden som embryo, foster och barn jämfört med exponering under vuxenlivet. Under tidiga utvecklingsstadier kan möjligen redan en kortvarig exponering för hormonstörande kemikalier i känsliga skeden ge upphov till bestående förändringar. Detta kan yttra sig långt senare i livet i form av reproduktionsproblem, missbildning, beteenderubbning eller cancer. Bakgrunden till denna känslighet under fosterutvecklingen är att de hormonella signalsystemen under denna period har organiserande och differentierande verkan. Därmed har de potential att ge bestående skadliga effekter på utvecklingen av bl.a. könsorganen, hjärnan, sköldkörteln, immunsystemet och levern. Hos den vuxna individen verkar hormoner i allmänhet aktiverande vilket primärt resulterar i övergående förändringar som återställs när exponeringen upphör. Det krävs troligen mer långvarig och höggradig exponering hos vuxna för att orsaka irreversibel skada som t.ex. cancer.

2 Kriterier för hormonstörande ämnen

Det finns ännu inga allmänt vedertagna kriterier för hormonstörande ämnen. Internationella organisationer som IPCS (The International Program on Chemical Safety) och OECD har använt följande definitioner av begreppen "hormonstörande ämnen" och "potentiellt hormonstörande ämnen" (som återges på svenska enligt den svenska versionen av KOM(1999)706, samt i sin ursprungliga engelska lydelse):

- Ett endokrinstörande ämne är ett exogent ämne eller blandning som orsakar förändringar i det endokrina systemets funktion och därmed ger upphov till skador i en intakt organism, i dess avkomma eller i (under)populationer.

(An endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that alters function(s) of the endocrine system and consequently causes adverse health effects in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations.)

- Ett potentiellt endokrinstörande ämne är ett exogent ämne eller blandning vars egenskaper kan förväntas orsaka endokrina störningar i en intakt organism, i dess avkomma eller i (under) populationer.

(A potential endocrine disruptor is an exogenous substance or mixture that possesses properties that might be expected to lead to endocrine disruption in an intact organism, or its progeny, or (sub)populations.)

Den första punkten fokuserar på behovet av att påvisa faktiska skadliga effekter hos en organism, hos dess avkomma eller på populationsnivå ifråga om miljöeffekter. Den andra punkten lämnar möjligheter att gå något längre eftersom det räcker att påvisa egenskaper som kan förväntas leda till hormonell störning. Båda definitionerna lägger stor tyngd på studier av effekter i levande, intakta organismer och därigenom kommer t.ex. fynd som endast kunnat påvisats i artificiella testsystem (celltester, receptorbindningsstudier o.d.) att få liten betydelse.

För att kunna tillämpa dessa definitioner och på sikt utveckla operativa bedömningsgrunder och även formella klassificeringskriterier behövs dock en omfattande utveckling av gamla och nya testmetoder.

I detta sammanhang kan en jämförelse med ämnesdirektivets (67/548/EEG) kriterier för cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper vara illustrativ för hur man har använt data om verkningsmekanismer i kriterier. Mutationer och genetisk skada kan leda till ökad risk för ärftliga genetiska sjukdomar genom skada på könscellerna. Kriterierna för mutagena egenskaper har som syfte att ge ledning vid bedömning av ett ämnes förmåga att orsaka sådana ärftliga defekter. Om denna typ av genetisk skada uppkommer i kroppsceller finns anledning att befara cancerframkallande egenskaper hos ämnet. Kriterierna för cancerframkallande egenskaper innehåller således delar som ger viss möjlighet till skärpning av cancerklassningen för s.k. genotoxiska ämnen och vice versa, dvs. viss möjlighet till lägre klassificering för ämnen som saknar denna egenskap.

Kriterierna för cancerframkallande egenskaper innehåller dessutom en passus som ger viss möjlighet till en lägre klassificering för ämnen där en "sekundär verkningsmekanism föreligger". Hormonella effekter på målorgan eller fysiologiska regleringsprocesser anges härvid som ett relevant exempel.

Även i kriterierna för reproduktionstoxiska egenskaper nämns verkningsmekanismen "störd hormonbalans". Här kan det bidra till såväl strängare som lindrigare klassificering med avseende på fertilitets-effekter, beroende på mekanismens relevans för människa i det enskilda fallet.

3 Pågående arbete med utveckling av testmetoder och program för testning

Som framgått finns det ännu inga standardiserade, internationellt erkända testmetoder för hormonstörande effekter. OECD har sedan år 1996 ett särskilt projektområde för ämnen med hormonella effekter. Projektet innefattar både koordinering av aktiviteter mellan medlemsländerna och utveckling av testmetoder.

I OECD:s arbete med att ta fram standardiserade testmetoder för hormonella effekter ingår vidareutveckling av andra redan standardiserade tester, t. ex reproduktionstoxikologiska test, så att man med dessa skall kunna avläsa effekter som beror på hormonell verkan. I arbetet ingår också att utvärdera befintliga icke standardiserade tester för effektområdet, i syfte att kunna standardisera dem som har tillräckligt hög kvalitet. Därutöver ingår utveckling av helt nya test.

Många länder och organisationer är engagerade i utvecklingen av nya testmetoder. Bland annat arbetar kemikalieindustrin i Europa, USA och Japan via sina organisationer med utveckling av testmetoder inriktade på fisk, fåglar och reptiler. Sverige leder ett nordiskt samarbetsprojekt, med medel från Nordiska Ministerrådet, där man också utvecklar test av hormonstörande effekter på fisk. De metoder som utvecklas av olika länder och organisationer kommer att ligga till grund för utveckling av testmetoder inom OECD.

Metoderna för att testa hormonstörande effekter kan delas upp i olika nivåer. Den första nivån är enkla och snabba tester av t. ex. bindning till olika receptorer. I nästa nivå testar man om ämnena kan fungera som hormoner i levande organismer. Slutligen finns tester som löper över mer än en generation, där effekter på avkomman kan studeras. I annex 1 till denna bilaga finns en sammanställning av de testmetoder som OECD för närvarande arbetar med inom det humantoxikologiska området och i annex 2 finns motsvarande sammanställning för det ekotoxikologiska området.

I USA lade EPA upp ett program i vilket ett stort antal ämnen skulle genomgå enkla tester. De receptorbindningstester som skulle användas visade sig dock inte ännu vara tillräckligt utvecklade för att ge den information som var tänkt, och programmet har därmed fått skjutas på framtiden.

4 Listor över ämnen med misstänkta hormonella effekter

Trots att det inte finns standardiserade testmetoder, och därmed inte heller några kriterier byggda på sådana, har oron för hormonella effekter lett till att många myndigheter och miljöorganisationer publicerat listor på ämnen som är misstänkt hormonstörande.

Kemikalieinspektionen publicerade år 1997 en rapport om hormonella effekter och Naturvårdsverket gjorde år 1998 en kunskapssammanställning över området (Kemikalieinspektionen, 1997 och Olsson m.fl., 1998). I båda rapporterna finns genomgångar av ämnen som diskuteras i samband hormonella effekter. De ämnen som är aktuella i sammanhanget är dels några bekämpningsmedel, varav flera är förbjudna (t. ex. DDT och lindan), dels ämnen som uppkommer oavsiktligt, såsom polyklorerade dibensodioxiner och dibensofuraner, dels industrikemikalier, varav vissa är förbjudna (t. ex. PCB). Av de ämnen som fortfarande finns i användning i Sverige är flertalet föremål för riskbegränsning sedan tidigare på grund av deras hälso- eller miljöfarlighet. En genomgång av dessa ämnesgrupper finns i annex 3.

Utredningen har gjort en översiktlig genomgång av listor över hormonstörande ämnen som tagits fram av ett antal EU-länder, Japan, USA, OSPAR, WWF samt Greenpeace. Om man jämför dessa listor med användningsuppgifter för ämnena från det svenska produktregistret, så framkommer samma bild som tidigare, nämligen att de

ämnen som finns listade och samtidigt förekommer i kemiska produkter i Sverige, till allra största delen är ämnen som redan är föremål för begränsningsåtgärder. Ytterligare några ämnen kan komma in i landet med andra typer av varor än kemiska produkter, men vi kan idag inte kvantifiera det flödet.

5 EG-kommissionens strategi för hormonstörande ämnen

Europaparlamentet har uppmanat EG-kommissionen att agera när det gäller hormonstörande ämnen. Vidare uppmanades kommissionen vid miljörådsmötet i juni 1999 att så snart som möjligt utarbeta ett policydokument om hur man med utgångspunkt i dagens metoder kan identifiera och utvärdera ämnen som påverkar de endokrina systemen.

I december 1999 presenterade EG-kommissionen en strategi för hormonstörande ämnen, KOM(1999)706, och denna strategi är uppdelad i agerande på kort sikt (1–2 år), medellång sikt (2–4 år) och lång sikt (mer än 4 år).

På kort sikt (1–2 år) skall en prioriteringslista över hormonstörande ämnen tas fram. Ämnena på listan skall genomgå ytterligare utvärdering avseende den roll de spelar för endokrina störningar. Därefter kan kommissionen anmoda medlemsstaterna att påskynda pågående riskbedömning eller överväga klassificering av ämnena inom effektområdena reproduktionstoxikologi, cancerogenicitet eller miljöfarlighet. Listan kommer bland annat att användas för att identifiera ämnen som är prioriterade för ytterligare testning och ämnen som kan bli föremål för reglering, identifiera särskilt känsliga grupper som kan bli exponerade för ämnena samt identifiera kunskapsluckor beträffande dos-respons, exponering m.m.

På medellång sikt (2–4 år) skall ytterligare forskning bedrivas inom området och lämpliga testmetoder utvecklas. Det senare skall ske i samarbete med OECD. Kommissionen anser att behovet av att utveckla testmetoder är särskilt stort på det ekotoxikologiska området. På medellång sikt är målet också att finna lämpliga substitut, bl.a. genom frivilliga insatser från industrin.

Planen på lång sikt (mer än 4 år) är att göra ändringar i befintliga regler på kemikalieområdet, för att säkerställa att människor och miljö inte skall komma till skada på grund av hormonstörande ämnen. Ändringar

kan exempelvis behöva göras i ämnesdirektivet (67/584/ EEG), begränsningsdirektivet (76/769/EEG), växtskyddsmedelsdirektivet (91/414/EEG) och ramdirektivet för vatten.

Källförteckning

Regeringens propositioner

En god livsmiljö. Prop. 1990/91:90

Svenska miljömål. Prop. 1997/98:145

Statens offentliga utredningar

PVC – en plan för att undvika miljöpåverkan. Kretsloppsdelegationens redovisning av regeringsuppdrag om PVC. SOU 1994:104

Övriga källor

Kemikalieinspektionen, 1995. Tillsatser i plast. KemI-rapport 15/95.

Kemikalieinspektionen, 1996. Additiv i PVC. KemI-rapport 9/96.

Kemikalieinspektionen, 1997. Hormonella effekter av kemikalier – en sammanfattning av kunskapsläget. KemI-rapport 1/97.

KOM(1999)706 Gemenskapens strategi för endokrinstörande ämnen – en grupp ämnen som misstänks störa hormonsystemen hos människor och djur. Meddelande från kommissionen till Rådet och Europaparlamentet.

Olsson, P-E., Borg, B., Brunström, B., Håkansson, H. och Klasson-Wehler, E., 1998. Endocrine disrupting substances – Impairment of reproduction and development. Naturvårdsverkets rapport 4859.

Annex 1

Lägesbeskrivning för OECD:s arbete med gamla och nya testmetoder för hormonstörande kemikalier på det humantoxikologiska området

Introduktion

I OECD:s program för riktlinjer för testmetoder (test guideline program) finns ett antal metoder som redan idag kan användas för att skaffa information om kemikaliers reproduktionstoxicitet och hormonstörande egenskaper. Dessutom pågår utveckling av både gamla och nya testmetoder. Detta annex innehåller en sammanställning av human-toxikologiska testmetoder som potentiellt kan ge information om hormonstörande kemikaliers effekter (med undantag av cancertester och tester av kronisk toxicitet).

Befintliga testmetoder

Inom OECD pågår en kontinuerlig revision av äldre testmetoder. I detta arbete har t.ex. den reproduktionstest som löper över två generationer precis uppdaterats, vilket har resulterat i införandet av en del parametrar som kommer att öka möjligheterna att identifiera hormonstörande kemikalier. Denna riktlinje för testmetoder skall dessutom omgående revideras ännu en gång med fokus på kompletteringar med effekter specifika för hormonstörande kemikalier.

Teratogenicitetsstudier kan möjligen också vara av intresse för identifiering av hormonstörande ämnen. Dock är exponeringstiden relativt kort och bedömningen av fostren är såpass enkel att testet i verkligheten bara kan ge information om vissa missbildningar.

I sammanställningen finns också några kommentarer till OECD:s ”Reproduction toxicity screening tests”, vilket är korta, mindre känsliga screeningstudier som hittills inte använts särskilt ofta men som kan förväntas bli mer använda i fortsättningen.

Utveckling av nya testmetoder

Inom OECD bedrivs utvecklingsarbetet med nya testmetoder för hormonstörande kemikalier inom en arbetsgrupp benämnd EDTA (Endocrine Disrupters Testing and Assessment). Där har internationell validering av två nya korttids in vivo-testmetoder initierats. I den ena testmetoden vägs livmodern (uterus) i unga exponerade honor, vilket kan identifiera (anti)östrogener. I den andra vägs prostata i exponerade kastrerade hanar, vilket kan identifiera (anti)androgener. Dessutom pre-valideras en utbyggd redan använd 28-dagarsstudie, i regi av industrin.

En ny testmetod för neurotoxicitet inducerad under utvecklingsfasen är under bearbetning, och kommer troligen att beslutas inom något eller några år. Den är inte utvecklad med tanke på hormonstörande kemikalier, men kommer sannolikt att öka möjligheterna att hitta "subtila" effekter på utveckling och beteende av hormonstörande ämnen.

Nedan följer en mycket kortfattad genomgång av de nämnda testerna. Testerna är avsedda att utföras på råttor (414 även på kanin och 407 även på mus).

Test som löper över två generationer

OECD Riktlinje för testmetoder (TG) 416 (Two generation reproduction toxicity study)

Målet med denna studie är att ge information om kemikaliers skadliga effekter på fertilitet, reproduktion, födsel, amning, tillväxt, utveckling och könsmognad hos avkomman. Testen har reviderats 1999, och inkluderar nu t.ex.:

- Analys av antal, morfologi och rörlighet hos spermier hos 20 djur per grupp
- Undersökning av östruscykeln
- Utökad histopatologisk undersökning av gonader i flera generationer
- Uterus skall undersökas med avseende på implantationer
- Makroskopisk undersökning av en unge per kön per kull från samtliga kullar
- Vikt av könsorganen, binjure, hypofys, tyroidea, thymus, mjälte, lever, njure och hjärna
- Bestämning av tidpunkt för sexuell mognad och könkvot, och ev. anogenitalt avstånd

- Funktionella undersökningar av avkomman rekommenderas ("sensory function, reflex ontogeny and motor activity").
- En ny revision har inletts. Potentiella kompletteringar som nämnts är:
 - Hormonanalyser
 - Studier av immunologiska funktioner
 - Studier av funktioner i centrala nervsystemet

Test av fosterskador och enklare reproduktionstest

OECD Riktlinje för testmetoder 414 (Prenatal developmental toxicity study, tidigare kallad Teratogenicity study)

Denna test har nyligen reviderats och fått ett nytt namn. Det är en teratogenicitetsstudie. Inga funktionella studier av avkomman kan genomföras. Exponeringen (av minst 20 honor per dosgrupp) inleds senast på dräktighetsdag 5, och avslutas en dag före beräknad födsel, då mödrarna avlivas. Uterus dissekeras, vägs och undersöks makroskopiskt i detalj. Fostren tas ut med "kejsarsnitt", vägs, könsbestäms, och granskas makroskopiskt för variationer och missbildningar. Könsorganen skall undersökas extra noggrant.

OECD Riktlinje för testmetoder 421–422 (Reproduction/developmental Toxicity Screening Test, resp. Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test):

De största skillnaderna mellan dessa två testmetoder och TG 416 är att antalet djur är halverat och exponeringstiden starkt begränsad (avkomman och mödrarna avlivas på dag 4 efter födseln) jämfört med tvågenerationsstudien. Eftersom ett negativt resultat inte kan frikänna en kemikalie, och ett positivt resultat inte är säkert nog som underlag för t.ex. en riskbedömning, har industrin själva valt att inte använda dessa studier. Det kan dock bli så att amerikanska initiativet att testa flera tusen högvolymskemikalier senast år 2004 leder till att detta test börjar användas.

EPA har även föreslagit att nya (notifierade) kemikalier som uppfyller vissa kriterier för persistens och bioackumulerbarhet måste testas med någon av dessa test.

För bägge testerna (TG 421 och 422) gäller samma exponeringschema. Hanarna exponeras i fyra veckor, med parning efter två veckors exponering. Fertiliteten är därför inte en god indikator på testikeltoxicitet, och en detaljerad histopatologisk undersökning av testikeln krävs därför.

Exponeringen av honorna startar två veckor före parning, och fortsätter till avlivning 4 dagar efter att de fött. De vuxna djurens könsorgan vägs och bedöms makroskopiskt och histopatologiskt. Avkomman räknas, könsbestäms, vägs och granskas makroskopiskt med avseende på missbildningar.

I TG 422 tillkommer dessutom de undersökningar som normalt görs i TG 407 – 28 days repeated oral toxicity study. Dessa undersökningar inkluderar hematologi, klinisk biokemi, vägning av 7 organ samt histopatologisk analys av ett 20-tal organ.

På grund av det låga antalet djur är inte en statistisk analys av samtliga parametrar nödvändig.

Test av neurotoxicitet under utvecklingstiden

OECD Riktlinje för testmetoder 426 (Developmental neurotoxicity study)

Denna test utvecklas utifrån en existerande amerikansk riktlinje för testmetoder, och är fortfarande under bearbetning. Syftet med testen är att producera data om de potentiella funktionella och morfologiska förändringar som kan uppstå i nervsystemet hos avkomma efter exponering via mödrarna (exponering via moderkaka och amning). Studien kan antingen användas som en separat, fristående studie, eller som ett tillägg exempelvis till tvågenerationsstudien.

Minst 20 dräktiga honor exponeras från och med dräktighetsdag 6 till 20 dagar efter födsel. Mödrarna skall granskas mycket noggrant åtminstone en gång i veckan, med avseende på t.ex. utseende, utsöndringar, andning, rörelser, hållning, skakningar, udda beteende och aggression. Ungarna skall granskas minst två gånger dagligen efter tecken på toxicitet/dödlighet, och minst en gång per vecka granskas de lika noggrant som mödrarna. Minst 10, men helst 20, ungar av vardera könet (representerande olika kullar) används för de olika testerna

Korttidstester

Uterotrophic assay

Detta är en metod som använts under lång tid med goda resultat, och som därför relativt snabbt bör kunna valideras och accepteras. Den bygger på principen att östrogener ökar uterusvikten hos honor. För att endogent östrogen inte skall interferera används prepubertala eller ovariectomiserade djur, som exponeras för testsubstans under tre dagar. Därefter vägs uterus. En viktökning indikerar en östrogen effekt av kemikalien.

För att hitta potentiella anti-östrogener ges testsubstans och östrogen till en grupp, medan kontrollerna bara får östrogen. I detta fall indikerar en viktminskning (egentligen en reducerad viktökning) att testsubstansen blockerat effekten av östrogen, och att den alltså är anti-östrogen.

Även om det framför allt är kemikalier som binder till östrogenreceptorn som upptäcks, kan även kemikalier med vissa andra verkningsmekanismer upptäckas.

Herschberger assay

Erfarenheterna av denna metod är begränsade. Den bygger på principen att vikten av bl.a. prostatakörteln är beroende av testosteron. I frånvaro av testosteron tillbakabildas bl.a. prostatan. I princip kan därför anti-androgener upptäckas i normala handjur. För att kunna identifiera androgener aktiva kemikalier behövs däremot kastrerade unga handjur (den tillbakabildade prostatan återbildas i respons till androgener). I den metod som valideras används därför kastrerade hanar i bägge fallen för identifikation av anti-androgener, dock i kombination med testosteron. En till två veckor efter kastrering inleds daglig exponering för testsubstans och eventuellt testosteron. Efter sju dagar avlivas djuren, reproduktionsorganen plockas ut och vägs noggrant.

Liksom vid "uterotrophic assay" kan substanser med vissa andra verkningsmekanismer än via direkt receptorbindning identifieras med denna metod.

OECD Riktlinje för testmetoder 407 (28 days repeated oral toxicity study)

Industrin har framfört intresse av att undersöka om TG 407 kan kompletteras så att hormonstörande kemikalier kan identifieras redan i denna basala, och i testningsprocessen mycket tidiga, test. Man har dock varnat för att testen med dessa förändringar kommer att bli mycket dyr att genomföra.

De preliminära förändringar och kompletteringar som har diskuterats och skall undersökas är följande:

- De dosnivåer som normalt används är för höga för att vara relevanta vid studier av endokrina effekter, och fler lägre dosnivåer måste därför inkluderas.
- Östruscykeln (2 cykler) skall undersökas.
- Detaljerad histopatologisk undersökning av alla endokrina organ (inkl. könsorganen) skall göras.
- Eftersom stress påverkar hormonsystemen skall koncentrationen av kortikosteron i blodet undersökas som markör för stress. Blodmängden räcker dock inte för andra hormonanalyser (de biokemiska undersökningarna prioriteras).
- Djuren skall undersökas "funktionellt" (sensory reactivity to stimuli of different types, assessment of grip strenght and motor activity).
- Spermieanalyser skall göras.

Enkla screeningtest

Inom det amerikanska EDSTAC-programet (Endocrine Disrupter Screening and Testing Advisory Committee) har tre in vitro-metoder diskuterats: kemikaliers bindning till östrogen- respektive androgen-receptorn, samt studier av kemikaliers effekter på aktiviteten av steroidogena enzymer i testikel-homogenat. Dessa metoder har dock inte diskuterats av OECD ännu. EPA har inlett receptorbindningsstudier, men hittills är resultaten inte särskilt lovande.

Test av effekter på thyroidea-hormonsystemet

EDSTAC har också diskuterat "FETAX" (Frog Embryo Teratogenesis Assay-Xenopus) som en potentiell in vivo-metod för detektion av kemikaliers effekter på thyroidea-hormonsystemet. OECD har inte inkluderat FETAX i sitt program, men följer utvecklingen på området.

Annex 2

Lägesbeskrivning av OECD:s program för riktlinjer för testmetoder (test guidelines program) gällande effekter av hormonstörande ämnen inom det ekotoxikologiska området

Befintliga testmetoder

Ingen av OECD:s befintliga testmetoder är designade för att detektera effekter av hormonstörande kemikalier. De flesta tester är begränsade till att bestämma kemikaliers akuta till subakuta effekt på biota och typiska effekter som studeras är mortalitet (dödlighet, uttryckt som LD₅₀ eller LC₅₀) och en grov examination av yttre förändringar och beteende. Med undantag av tidigare beskrivna däggdjursstudier finns det endast två riktlinjer för testmetoder inom ekotoxikologiområdet som är avsedda för att studera reproduktion, och som därmed även potentiellt kan användas för att detektera hormonella effekter på reproduktionen. Av dessa är det endast OECD TG 206, Avian Reproduction Test, som omfattar sexuell reproduktion eftersom OECD TG 211, Daphnia Reproduction Test, avser asexuell reproduktion hos Daphnia (vattenloppa). Nedan följer en kort beskrivning av dessa testmetoder.

OECD Riktlinje för testmetoder 206 (Avian Reproduction Test)

Fågel (gräsand, vaktel, japansk vaktel) ges föda innehållande testsubstans i olika koncentrationer i minst 20 veckor. Genom manipulering med ljuset får man fåglarna att lägga ägg. Under en period av tio veckor tas dessa ägg om hand, inkuberas och kläcks. Kläckta ungar föds i två veckor. Mortaliteten i kontrollen får ej överstiga 10 procent vid testets slut. Minst 14 (gräsand) respektive 12 (vaktel eller japansk vaktel) ungar hos kontrollen skall ha överlevt till testets slut.

Mortalitet hos vuxna (adult) fåglar och tecken på förgiftning skall rapporteras dagligen. Kroppsvikt hos adulta fåglar skall anges vid testets start, innan äggläggning och vid testets slut. Kroppsvikt hos ungar vid 14 dagars ålder. Födointag hos adulta fåglar kontrolleras med två till tre

veckors intervall under studiens gång. Hos ungar studeras födointaget en respektive två veckor efter kläckning.

Dessutom jämförs äggproduktion, sprickor eller andra skador på äggskal, äggskalens tjocklek, vitalitet, kläckningsfrekvens och effekter på ungar mellan kontroll och testkoncentrationer.

OECD Riktlinje för testmetoder 211 (*Daphnia* sp., Reproduction Test)

Detta test omfattar effekten av kemikalier på asexuell reproduktion (partenogenesis) hos *Daphnia*. Relevansen av asexuell reproduktion i detta sammanhang kan diskuteras. Testet har potential att fånga upp hormonell (och naturligtvis även rent toxisk) påverkan på partenogenesisen men någon mekanistisk information erhålls inte. Det är dessutom inte troligt att detta test generellt kan fånga upp hormonella effekter på evertebrater med tanke på de skillnader i endokrina system och reproduktiva strategier som finns hos denna diversa grupp av organismer. Inom detta område föreligger ett stort forskningsbehov och på kort sikt förefaller utvecklingen av nya riktlinjer för testmetoder vara begränsade av detta faktum.

Andra testmetoder

Utöver de ovan beskrivna testerna förefaller OECD TG 210 (Fish Early-Life Stage Toxicity Test) vara den testmetod som lättast kan modifieras för att kunna detektera hormonstörande effekter på tidiga utvecklingsstadierna av fisk. Framförallt gäller det vitellogenininduktion i hanfisk, men även t.ex. skillnader i könkvot kan bestämmas om exponeringstiden anpassas till detta.

Utveckling av nya testmetoder

Bland OECD:s medlemsländer anses det generellt föreligga ett behov av att utveckla nya riktlinjer för testmetoder som fokuserar på reproduktionsrelaterade hormonella effekter hos akvatiska och terrestra organismer. Inom OECD:s Working Group on Endocrine Disrupter Testing and Assessment (EDTA) har ett utvecklingsarbete påbörjats för att ta fram nya testmetoder för hormonstörande kemikalier. På den ekotoxikologiska sidan gäller det framför allt en utveckling av fisktester. Ett expertmöte initierat av OECD, med syfte att identifiera behovet av

nya fisktester, rekommenderade utvecklingen av ett fullt livscykeltest på fisk (från befruktade ägg (F0) till yngel (F1)). Som ett bidrag till detta arbete är Sverige involverat i ett nordiskt projekt inriktat på att utveckla ett flergenerationstest på zebrafisk.

Förutom utvecklingen av ett nytt livscykeltest på fisk finns även möjlighet att utveckla befintliga fisktester till att omfatta relevanta effekter. Som exempel kan nämnas analys av vitellogenin koncentrationen i blod från hanfisk som ett kvantitativt mått på östrogenstimulering, gonadmorfologi, sekundär könskaraktär och könskvot.

För närvarande har det inte ansetts möjligt att rekommendera in vitro-tester (möjligtvis med undantag av "the trout liver culture system") med avseende på vitellogenininduktion, på grund av begränsningar i dessa tester. Framför allt gäller det beroendet av metabola system, testernas specificitet och sensitivitet, och kopplingen till intakta organismer. Utvecklingen inom detta område bör dock bevakas.

Annex 3

Exempel på användning av några ämnen som misstänks ha hormonella effekter samt tidigare riskbegränsning av dessa ämnen. Uppgifterna om tillverkarde/importerade volymer avser 1998, om inget annat framgår.

Ftalater

De ftalater som diskuteras i samband med hormonstörande effekter är främst butylbensylftalat och dibutylftalat, med en tillverkad/importerad mängd i Sverige på 1 000 respektive 375 ton. Ibland nämns också dietylhexylftalat (DEHP) med en tillverkad/importerad mängd på drygt 60 000 ton. Ftalater används främst som mjukgörare i PVC-plast. Kortkedjiga ftalater, som DBP, kan förekomma i fogmassor, limmer m.m.

Tidigare riskbegränsning

I propositionen "En god livsmiljö" (1990/91:90, bet. 1990/91:JoU30, rskr.1990/91:338) sägs att användningen skall begränsas. Målet är en snabb avveckling av de ämnen inom gruppen som är mest skadliga. Ftalaternas användning och effekter har utretts vid flera tillfällen, exempelvis i:

- PVC – en plan för att undvika miljöpåverkan. Kretsloppsdelegationens redovisning av regeringsuppdrag om PVC (SOU 1994:104)
- Tillsatser i plast (KemI-rapport 15/95)
- Additiv i PVC (KemI-rapport 9/96).

I propositionen "Svenska miljömål" (1997/98:145, bet. 1998/99:MJU6, rskr. 1998/99:87) finns avvecklingsmål för flertalet av DEHP:s användningsområden satta till år 2001 respektive år 2005. Regeringens bedömning är att användningen i leksaker för barn upp till tre år bör förbjudas. Sverige har nu ett sådant förbud.

För närvarande är flera ftalater föremål för riskbedömning inom EU:s program för existerande ämnen.

Sedan målet om begränsning av användningen av ftalater kom har vissa riskbegränsande åtgärder vidtagits, såsom en övergång inom gruppen från mindre till större ftalatmolekyler. Detta har gjorts i syfte att få ner läckaget av ftalater från färdiga produkter. Trots vissa riskbegränsande åtgärder hanteras dock fortfarande mycket stora mängder ftalater i samhället. Resultatet av de nya målsättningarna i propositionen "Svenska miljömål" syns ännu inte i statistiken.

Klorparaffiner

Inom gruppen klorparaffiner finns ämnen med varierande kolkedjelängder och grad av klorering. De kortkedjiga klorparaffinerna har främst använts i skärvätskor för metallbearbetning. Övriga klorparaffiner har huvudsakligen använts som mjukgörare och flamskyddsmedel i plast och gummi. Importen av klorparaffiner till Sverige var 1995 drygt 1 100 ton.

Tidigare riskbegränsning

I propositionen "En god livsmiljö" sägs att användningen skall begränsas. Målet är en snabb avveckling av de ämnen inom gruppen som är mest skadliga. Ett beslut om utfasning av kortkedjiga högklorerade paraffiner togs av OSPAR 1995. I propositionen "Svenska miljömål" anges att resterande användning av kortkedjiga högklorerade paraffiner bör avvecklas till år 2000, liksom all användning av klorparaffiner i PVC-produkter. Klorparaffiner med korta och medellånga kolkedjor riskbedöms inom EU:s program för existerande ämnen.

Olika begränsningsåtgärder har lett till att användningen av klorparaffiner minskade med 70 procent under perioden 1990–1995. För de kortkedjiga klorparaffiner som används vid metallbearbetning var minskningen under samma period 90 procent.

Alkylfenoler

Gruppen alkylfenoler domineras av nonyl- och oktylfenoler. De används som antioxidationsmedel i plast, men främst används de till produktion av nonyl- och oktylfenoletoxilater. Dessa är ytaktiva och har använts i en rad produkter, t.ex. tvättmedel, färger, limmer, kallavfettningsmedel, bekämpningsmedel och kylmedel. I miljön omvandlas alkylfenoletoxilaterna tillbaka till de ursprungliga alkylfenolerna.

Tidigare riskbegränsning

I propositionen "En god livsmiljö" anges målsättningen att minst 90 procent av användningen i Sverige av nonylfenoletoxilater bör ha upphört till år 2000. Mål för begränsningar har beslutats inom OSPAR.

I propositionen "Svenska miljömål" anges att den resterande användningen av nonylfenoletoxilater, som leder till direkta utsläpp, bör avvecklas senast till år 2000.

Nonylfenol riskbedöms inom EU:s program för existerande ämnen.

Användningen av nonylfenoletoxilater minskade under perioden 1990–1995 med 70–80 procent. Förbrukningen i rengöringsmedel, där potentialen för spridning till miljön är stor, har minskat mycket kraftigt.

PBB och PBDE

Polybromerade bifenyler (PBB) och polybromerade difenyletrar (PBDE) används som flamskyddsmedel. All PBB och merparten av det PBDE som kommer till Sverige finns i färdiga varor. Mängden PBDE som importerades i kemiska produkter var 1997 ca 120 ton.

Tidigare riskbegränsning

I propositionen "En god livsmiljö" anges målet att användningen av bromerade flamskyddsmedel skall begränsas. Målet är en snabb avveckling av de ämnen inom gruppen som är mest skadliga. Sedan dess har riskbegränsningsåtgärder pågått nationellt och internationellt. Kemikalieinspektionen har bedrivit ett flamskyddsmedelsprojekt, som resulterat i åtaganden från flera branscher om begränsningar av användningen. Avvecklingstakten har dock inte varit tillräcklig, och i mars 1999 lämnade Kemikalieinspektionen ett förslag om förbud av PBB och PBDE till regeringen.

PBDE utreds inom EU:s program för existerande ämnen.

Bisfenoler

Bisfenol A används som råvara för syntes av andra ämnen, varvid dess kemiska identitet förändras. Viss användning förekommer också som

tillsats i plast, varvid ämnet föreligger i sin ursprungliga form och kan läcka ut.

Tidigare riskbegränsning

Några nationella begränsningsmål för bisfenol A finns inte. Bisfenol A riskbedöms inom EU:s program för existerande ämnen.

Bekämpningsmedel

Flera grupper av bekämpningsmedel förekommer i diskussionen om ämnen med hormonella effekter. Den mängdmässigt största gruppen är ditiokarbamaterna, med ämnen som mankozeb och maneb, som är avsedda för potatisodling. De andra bekämpningsmedel som förts upp på listor över hormonstörande ämnen används i mycket små kvantiteter i Sverige, sammantaget några få ton.

Tidigare riskbegränsning

Mankozeb ingår fortfarande i godkända bekämpningsmedel, men omfattas av avvecklingsplaner och användningsområdena har inskränkts. Maneb finns inte längre i några godkända bekämpningsmedel. Mankozeb och maneb såldes i början av 1990-talet i flera hundra ton per år. Användningen av jordbrukspreparat innehållande mankozeb understiger idag 100 ton.

Tributyltennföreningar

Tributyltennföreningar används i färger för att förhindra påväxt på båtar samt i små mängder som konserveringsmedel i t.ex. plast.

Tidigare riskbegränsning

Användningen är reglerad på ett sådant sätt att färgerna bara får användas på oceangående fartyg som är längre än 25 meter. Internationellt pågår sedan 1998 ett arbete inom IMO (International Maritime Organization) med syfte att avveckla tennorganiska föreningar i färger för bottenmålning av fartyg.