

Toxikologiska rådet

– expertorgan för rådgivning och samråd i toxikologiska frågor

The Toxicological Council

– body of experts for advice and consultation on toxicological issues

Toxikologiska rådets årsrapport 2019

RAPPORT 1/19

Förord

Toxikologiska rådet är en expertorganisation som har till uppgift att underlätta snabb identifiering av kemiska ämnen som kan vara skadliga för människans hälsa eller för miljön. Toxikologiska rådet identifierar och utvärderar signaler på potentiella nya och framväxande kemikalierisker och rapporterar fynden till Samordningsgruppen för nya toxikologiska kemikaliehot, SamTox.

Toxikologiska rådet organiseras av Kemikalieinspektionen och består av representanter från svenska myndigheter med ansvar inom kemikaliereglering och ett flertal universitet som täcker vetenskapliga områden relaterade till kemikalierisker. Ledamöterna i Toxikologiska rådet bidrar med vetenskaplig och regulatorisk omvärldsbevakning från sina respektive myndigheter och forskningsområden.

Toxikologiska rådets uppgift är att stärka den systematiska övervakningen och användningen av vetenskaplig information för att identifiera och utvärdera potentiella nya eller framväxande kemikalierisker. Rådet har beslutat att även ta med kända men otillräckligt hanterade kemikalierisker i sina utvärderingar. Rådet ska förse SamTox med uppdaterad och relevant information.

De slutsatser som presenteras i rapporten har tagits fram av rådet under 2019 och utgör, baserat på relevant vetenskapligt underlag, vetenskapliga artiklar, myndighetsrapporter och övrig kunskapsinhämtning, den samfälliga bedömningen av situationen rörande potentiella nya eller framväxande kemikalierisker. Rapporten representerar Toxikologiska rådets bedömning och speglar inte nödvändigtvis enskilda myndigheters eller akademiska institutioners ställningstaganden.

Rådets ledamöter då rapporten togs fram

- Patrik Andersson, professor, Umeå universitet
- Cecilia Berg, docent, Uppsala universitet
- Marika Berglund, docent, Karolinska institutet
- Åke Bergman, seniorprofessor, Stockholms Universitet och Örebro universitet
- Magnus Breitholtz, professor, Stockholms universitet
- Tommy Cedervall, universitetslektor, Lunds universitet
- Helene Ek Henning, filosofie doktor, Länsstyrelserna
- Kristina Jakobsson, professor, Göteborgs universitet
- Sarah Josefsson, filosofie doktor, Sveriges geologiska undersökning
- Lina Gunnarsson Kearney, filosofie doktor, Havs- och vattenmyndigheten
- Anna Kärrman, docent, Örebro universitet
- Linda Linderholm (ersätter Karl Lilja), filosofie doktor, Naturvårdsverket
- Bert-Ove Lund, docent, Kemikalieinspektionen
- Claes Löfström, filosofie doktor, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
- Linda Molander, filosofie doktor, Folkhälsomyndigheten
- Michael Pettersson, teknologie doktor, Statens geotekniska institut
- Lina Wendt Rasch, filosofie doktor, Kemikalieinspektionen (ordförande)
- Lars Rylander, professor, Lunds universitet
- Salomon Sand, filosofie doktor, Livsmedelsverket
- Ulla Stenius, professor, Karolinska institutet
- Emma Westerholm, filosofie licentiat, Kemikalieinspektionen (vetenskaplig sekreterare)
- Karin Wiberg, professor, Sveriges lantbruksuniversitet
- Therese Woodhill, medicine doktor, Formas – ett forskningsråd för hållbar utveckling

Innehåll

Sammanfattning	5
1 Kända men otillräckligt hanterade kemikalierisker	8
1.1 Okända PFAS	8
1.2 Klorparaffiner.....	10
1.3 Allergiframkallande ämnen.....	13
2 Prioriterade kemikaliegrupper för fortsatt utredning	16
2.1 Flamskyddsmedel i pågående användning.....	16
2.2 Ämnen med biocid verkan.....	17
3 Behov av att vidareutveckla arbetssättet för att identifiera och prioritera nya potentiella kemikalierisker	20
Bilaga 1: Behov av ökad kunskap angående tillförlitligheten hos metoder för analys av ”total-halt” PFAS.....	21

Sammanfattning

Toxikologiska rådet har under 2018-2019 arbetat enligt det arbetssätt som togs fram och beskrevs i rapporten för 2017-2018.¹ Arbetssättet bygger på ledamöternas expertkunskap. I denna rapport identifierar Toxikologiska rådet tre kända men otillräckligt hanterade kemikalierisker samt två prioriterade kemikaliegrupper som rådet fortsatt kommer att följa. En kort sammanfattning av dessa områden ges nedan.

Toxikologiska rådet har även identifierat behov av ytterligare resurser för fördjupat arbete och för att fortsätta utveckla metoder för att på ett än mer systematisk sätt bevaka och analysera nya potentiella kemikalierisker.

Kända men otillräckligt hanterade kemikalierisker

Okända PFAS

Det finns ett stort antal PFAS tillgängliga på marknaden. En sammanställning från OECD har identifierat över 4 700 sådana ämnen. Toxikologiska rådet anser att det finns tillräckligt med vetenskapligt underlag för att motivera en total utfasning av PFAS och att arbete som resulterar i en reglering av PFAS som grupp ska vara högprioriterat under kommande år.

Vidare har Toxikologiska rådet identifierat ett behov av att utveckla, standardisera och validera metoder som ger en bra bild av totalhalter av PFAS. Tillförlitliga analysmetoder för PFAS är nödvändiga för att följa och dimensionera hela problemet och för att följa utfallet av regulatoriska åtgärder. Om man mäter det 40-tal enskilda PFAS för vilka det idag finns referenssubstanser och analysmetoder så kan man få intryck av att halterna av PFAS minskar trots att det som egentligen sker är ett utbyte till andra PFAS. Berörda myndigheter bör genom sitt arbete verka för att det skapas incitament att utveckla och standardisera analysmetoderna.

Klorparaffiner

Klorparaffiner används i skärvätska för metall och som mjukgörare och flamskyddsmedel i en mängd olika varor och produkter, till exempel PVC-kabel, tätningsskum och textilier. Förekomst av klorparaffiner i produkter kan misstänkas vara särskilt stor i importerade produkter då den globala produktionen har ökat markant den senaste tioårsperioden och nu är i storleksordningen 2 miljoner ton/år. Detta är en enormt stor produktionsvolym. Den överstiger årligen till exempel den sammanlagda globala produktionen av PCB som beräknats till 1-1.5 miljoner ton från 1929 fram till idag.

Klorparaffiner förekommer i komplexa blandningar och delas vanligen in i kortkedjiga (SCCP), mellankedjiga (MCCP) och långkedjiga (LCCP). De är svårnedbrytbara och bioackumuleras i miljön. Kort- och mellankedjiga klorparaffiner är mycket giftiga för vattenlevande organismer och kan, genom att de är bioackumulerbara, ge skadliga långtidseffekter. Nya forskningsdata indikerar att också långkedjiga klorparaffiner är bioackumulerande. I toxikologiska studier på däggdjur har klorparaffinerna visat på effekter i

¹ Toxikologiska rådets årsrapport 2017-2018. Rapport 1/18. Organisation och inledande arbete. Hämtad 2020-01-10 från <https://www.kemi.se/files/2c1a258afc374af9a5fc14fe462393b3/toxikologiska-radets-rapport-1-18.pdf>

framförallt lever, njurar, sköldkörtel och bisköldkörtel². Kortkedjiga klorparaffiner är klassificerad som misstänkt cancerogena (Kat. 2). Mest data finns tillgänglig för kortkedjiga klorparaffiner, och användningen av dem är reglerad inom EU. De mellan- och långkedjiga regleras inte i dagsläget, men en ökande datamängd tyder på att det finns behov av att reglera även de längre klorparaffinerna. Klorparaffinerna bör hanteras som en grupp. Det är viktigt att de regulatoriska åtgärder som diskuteras för mellan- och långkedjiga klorparaffiner inom Reach, RoHS och Stockholmskonventionen också prioriteras av nationella ansvariga myndigheter och genomförs.

Allergiframkallande ämnen

Allergiframkallande ämnen förekommer i en rad olika typer av konsumentnära varor och produkter och användningen orsakar betydande besvär bland Sveriges befolkning. Allergiframkallande ämnen omfattas av olika lagstiftningar beroende på användningsområde, vilket har bidragit till att de allergiframkallande ämnena och riskerna med dessa inte bedöms och hanteras på ett samordnat och enhetligt sätt mellan olika lagstiftningar och myndigheter. Toxikologiska rådet ser därför ett behov av stärkt samordning mellan berörda myndigheter och pågående aktiviteter samt en harmonisering av reglerna.

Prioriterade kemikaliegrupper för fortsatt utredning

Flamskyddsmedel i pågående användning

Användningen av de tidigare vanligt förekommande bromerade flamskyddsmedlen, som polybromerade difenyletrar (PBDEs) och hexabromcyklododekan (HBCDD), har reglerats såväl inom Stockholmskonventionen som EU. De flamskyddsmedel som kommit att ersätta PBDEs och HBCDD inkluderar ett flertal bromerade och klorerade organiska ämnen samt även olika organiska fosforinnehållande kemikalier (BFR, CFR respektive OPFR). Flera av dessa ämnen har använts industriellt under mycket lång tid och med varierande produktionsvolym. Kunskapsläget avseende såväl exponering som effekter varierar stort för de olika ämnen och ämnesklasser som används som flamskyddsmedel. Vi vet idag att ett stort antal av de i dag använda flamskyddsmedlen återfinns i prover från miljön samt i människor och djur. Enskilda studier och översiktsarbeten har redovisat olika typer av effekter för dessa ämnen såsom hormonstörande effekter samt påverkan på beteende och utveckling. Det är viktigt att poängtera att dessa effekter visar stor variation för de olika kemikalierna och att stora kunskapsluckor fortfarande föreligger.

Toxikologiska rådet anser att nya kemikaliehot föreligger eller kan uppstå bland nu använda flamskyddsmedel. Det är därför viktigt att ta fram fördjupande material för var och en av de grupper som nu används som flamskyddsmedel (bromerade, klorerade och fosforinnehållande organiska kemikalier) för att kunna signalera och prioritera bland de kemikaliehot som ämnen bland flamskyddsmedlen utgör.

Ämnen med biocid verkan

Ämnen med biocid verkan kan ge upphov till utveckling av resistens hos bakterier och andra mikroorganismer och misstänks därmed även kunna bidra till utveckling av antibiotikaresistens. Sådana ämnen kan förekomma i konsumentprodukter och spridas till

² EI-Sayed Ali, Y.; Legler, J., Overview of the Mammalian and Environmental Toxicity of Chlorinated Paraffins. In *Handb Environ Chem*, Boer, J., Ed. Springer-Verlag Berlin Heidelberg: 2010; Vol. 10, pp 135-154.

miljön då produkterna används. Regleringen av ämnen med biocid verkan, inklusive krav på utvärdering och granskning, skiljer sig åt beroende på i vilken typ av produkt ämnena används. Ämnena kan också ha andra funktioner, till exempel som konsistensgivare, och kan då tillsättas till konsumentprodukter utan att den biocida funktionen anges och utan att ämnena regleras med avseende på den biocida verkan. Riskerna för spridning till miljön och resistensutveckling hos bakterier är dock den samma oavsett användningsområde. För att minimera riskerna för människors hälsa och miljö är det viktigt att ämnen med biocid verkan används med försiktighet oavsett angivet användningsområde. Det finns behov av vidare utredning av relevanta ämnen samt dimensionering av problemet när det gäller spridning av ämnen med biocid verkan till miljön och vilka effekter spridningen kan ge upphov till.

1 Kända men otillräckligt hanterade kemikalierisker

Toxikologiska rådet har under 2019 identifierat tre kända men otillräckligt hanterade kemikalierisker, det gäller okända PFAS, klorparaffiner och allergiframkallande ämnen.

1.1 Okända PFAS

1.1.1 Användning

Högfluorerade ämnen, eller PFAS (per- och polyfluorerade alkylsyror), utgör en stor grupp ämnen med mycket omfattande och till stor del ännu inte kända användningsområden. PFAS används i en rad applikationer för sina unika egenskaper. De stöter bort både fett och vatten och många är mycket stabila, vilket gör dem användbara i extrema situationer, till exempel vid höga temperaturer och i frätande miljöer. De är vanliga bland annat i ytbehandlingar av papper, plast och metall, för impregnering av textilier, i skidvalla, kosmetika, läkemedel, biocider, hydraulolja och brandsläckningsskum. Det uppskattas att mellan tretusen och femtusen olika PFAS finns i användning.³ PFAS kan släppas ut i miljön under hela livscykeln, från produktion och införlivande i varor, till användning och avfallshantering.

Utvecklingen av nya PFAS sker snabbt men det tillkommer också nya användningsområden för redan kända PFAS. Det finns därför en risk för oönskad PFAS-substitution, det vill säga att en PFAS som identifierats som en risk ersätts med en liknande PFAS som idag anses medföra lägre risk, baserat på otillräcklig kunskap om faran för och/eller exponeringen av människa och miljö.

1.1.2 Miljöövervakning och exponering

PFAS är mycket vanliga i den akvatiska miljön och har till exempel påvisats i så gott som alla fiskprover som analyserades mellan 2000 och 2015 i de svenska miljöövervakningsprogrammen⁴. Livsmedelsverket uppskattar att cirka 3,4 miljoner svenskar kan ha kommunalt dricksvatten som är förorenat av PFAS^{5,6,7}. Även om halterna generellt är låga så är det oroande att människor dricker potentiellt förorenat vatten varje dag, framförallt när ämnena lagras i kroppen. Det är även känt att ämnena överförs från mamma till foster under graviditeten och vid amning⁸.

Analysresultat från miljöprover visar att de hittills kända och identifierbara PFAS bara kan förklara en del av den mängd organiskt fluor som hittas. Inom Naturvårdsverkets löpande

³ I en kartläggning 2015 (rapport 6/15) uppskattade Kemikalieinspektionen att över 3 000 PFAS finns på den globala marknaden och 2018 rapporterade OECD att totalt 4730 PFAS-relaterade CAS-nummer har identifierats. Kemikalieinspektionens kartläggning visade även att det sker en kraftig ökning av användningsområden för befintliga PFAS.

⁴ <https://dvsb.ivl.se/>

⁵ Livsmedelsverket. PFAS – Poly- och perfluorerade alkylsubstanser. Hämtad 2019-11-01 från <https://www.livsmedelsverket.se/livsmedel-och-innehall/oonskade-amnen/miljogifter/pfas-poly-och-perfluorerade-alkylsubstanser>

⁶ Livsmedelsverket. (2014). PFAA i råvatten och dricksvatten - Resultat av en kartläggning, september 2014. Hämtad 2019-11-19 från <https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/livsmedel-innehall/oonskade-amnen/pfaa/pfaa-i-ravatten-och-dricksvatten---resultat-av-en-kartlaggning-september-2014.pdf>

⁷ Flera vattenverk (t.ex. i Ronneby och Tullinge) har fått stängas på grund av förekomst av PFAS i dricksvattnet

⁸ Indikator Miljögifter i modersmjölk och blod 1996 till 2016. Hämtad 2019-11-17 från <http://sverigesmiljomal.se/miljomalen/giftfri-miljo/miljogifter-i-modersmjolk-och-blod/>

miljöövervakning och hälsorelaterade miljöövervakning ingår analyser av totala halterna organiskt fluor (EOF, Extraherbart Organiskt Fluor) i slam från avloppsreningsverk och i humana blodprover. I slamprover tagna från fyra olika reningsverk 2015 visade sig 90-95% av de totala halterna organiskt fluor i slammet vara ännu inte identifierbara PFAS. Inslaget av okända PFAS tycks öka över tid. En tidstrendsstudie av slamprover från Henriksdals reningsverk för åren 2004-2015 visar på en tydligt ökade andel oidentifierade PFAS. Detta tyder på att reglerade PFAS ersatts av nya PFAS, vilket är mycket oroande.

1.1.3 Risker för människors hälsa och miljön

En del PFAS är persistenta och förblir helt intakta i naturen och i kroppen, medan andra omvandlas till persistenta ämnen. Många av dem är bioackumulerande, det vill säga att de ansamlas i levande organismer. Många är mycket lätttrörliga och når via transport genom marken till grundvattnet, med risk för förorening av dricksvatten. För de flesta PFAS finns endast bristfällig eller obefintlig kunskap om användning, utsläpp, hur de uppträder i miljön och potentiella effekter på människors hälsa och miljön. För ett av de mer undersökta ämnena, PFOS, finns ett stort antal observationer som pekar på att ämnet har toxikologiska effekter, till exempel effekter på fortplantningsförmågan, sköldkörtelhormonsystemet, immunsystemet och fettmetabolismen. Den huvudsakliga exponeringsvägen för den allmänna befolkningen tros vara konsumtion av livsmedel och dricksvatten⁹. För PFAS har de årliga samhällskostnaderna kopplade till hälsa beräknats uppgå till cirka 30-50 miljarder kronor för de nordiska länderna. Det är kostnader för bland annat njurcancer, förhöjd dödlighet och ökad risk för högt blodtryck¹⁰.

1.1.4 Regulatoriska åtgärder

Många olika åtgärder har vidtagits och vidtas under Reach¹¹. Inom EU är PFOS och ämnen som kan brytas ned till PFOS förbjudna, med vissa undantag. PFOS ingår även i FNs konvention för persistenta organiska miljögifter (Stockholmskonventionen) samt i FNs luftvårdskonvention. Detta har medfört att användningen av PFOS minskat, även om det fortfarande tillverkas. PFOA kommer att bli förbjudet inom EU under 2020 och ämnet har också passerat kriterierna för att klassas som en POP och är listad i Stockholmskonventionen (förutom några undantagna användningar). Regleringar har dock så här långt ofta lett till substitution med andra PFAS (med mindre kända eller okända egenskaper). Det nuvarande regelverket bygger huvudsakligen på en hantering av ämne för ämne och det är därför inte praktiskt möjligt att åstadkomma tillräckligt verkningsfulla begränsningar av PFAS genom det sätt som regelverken hittills tillämpats. Därför behövs det en bredare strategi för att åstadkomma en utfasning av de högfluorerade ämnena som grupp. Kemikalieinspektionen arbetar för att man inom EU ska ta fram begränsningsförslag för PFAS på gruppnivå så att endast samhällsnyttiga användningar ska vara tillåtna.

I det nya dricksvattendirektivet införs ett gränsvärde för de 20 viktigaste PFAS (beslut 19 november 2019, det officiella dokumentet beräknas vara klart i maj 2020) men under de kommande tre åren ska arbete bedrivas för att möjliggöra mätning av alla PFAS. Ett nytt

⁹ Poothong S, Papadopoulou E, Padilla-Sanchez JA, Thomsen C, Haug LS. 2019. Multiple pathways of human exposure to poly- and perfluoroalkyl substances (PFASs): From external exposure to human blood. *Environment International* 134 10.1016/j.envint.2019.105244

¹⁰ Nordic Council of Ministers (2019). The cost of inaction. A socioeconomic analysis of environmental and health impacts linked to exposure to PFAS. *TemaNord* 2019:516.

¹¹ Reach-förordningen är en EU-harmoniserad lagstiftning om registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar av kemiska ämnen.

gränsvärde för summan av PFAS kommer att fastställas av Europaparlamentet och rådet. Beslutet att införa ett gränsvärde för hela PFAS-familjen togs med metoden EOF¹² som exempel, där såväl detektionsgränser samt möjligheten att täcka in alla PFAS i dricksvatten ansågs vara tillräckligt.

1.1.5 Identifierade behov

Toxikologiska rådet anser att det finns tillräckligt med vetenskapligt underlag för att motivera en total utfasning av PFAS. Reglering av PFAS som grupp bör därför vara ett högprioriterat område under kommande år. Det är av stor vikt att begränsningsförslag för PFAS på gruppnivå skyndsamt tas fram inom EU och även leder till en utfasning av PFAS som grupp. Begränsningar behövs även på global nivå.

Toxikologiska rådet har även identifierat att det saknas dokumenterat tillförlitliga och validerade analysmetoder för att analysera totala mängden PFAS i human- och miljöprover (se vidare detaljer i Bilaga 1). Metoderna är viktiga för att kunna uppskatta förekomsten av PFAS i produkter, miljö och människor. Om man mäter det 40-tal enskilda PFAS för vilka det idag finns analysmetoder så kan man få intryck av att halterna av PFAS minskar trots att det som egentligen sker är ett utbyte till andra PFAS. Tillförlitliga analysmetoder för PFAS är därför nödvändiga för att följa och dimensionera hela problemet, och även för att följa utfallet av regulatoriska åtgärder. Toxikologiska rådet har därför identifierat ett behov av att utveckla, standardisera och validera metoder som ger en bra bild av totalhalter av PFAS. Toxikologiska rådet ser inte detta som ett potentiellt kemikaliehot, men vill påpeka behovet för såväl beställare (ofta myndigheter) som utförare av analyserna. Berörda myndigheter bör genom sitt arbete verka för att det skapas incitament att utveckla och standardisera analysmetoderna.

1.2 Klorparaffiner

1.2.1 Användning

Klorparaffiner (CPs) är ett samlingsnamn för tekniska blandningar av polyklorerade alkaner med varierande antal kol och kloreringsgrad. De tekniska produkterna utgörs därför av mycket komplexa blandningar med teoretiskt sett miljontals möjliga kemiska strukturer. Klorparaffiner används som flamskyddsmedel, mjukgörare och som ingrediens i metallskärvätskor. De förekommer i polymerer (särskilt i PVC), textilier, tätningsskum med mera. Klorparaffiner har producerats sedan mitten av 1930-talet men produktionen har under de senaste 10-15 åren ökat dramatiskt¹³. Den årliga världsproduktionen av klorparaffiner är nu cirka 2 miljoner ton, med Kina och Indien som huvudsakliga producenter¹⁴. Detta är en stor produktionsvolym. Den överstiger till exempel den globala produktionen av PCB som totalt beräknats till 1-1.5 miljoner ton från 1929 fram till idag.

Klorparaffiner delas in i tre grupper baserat på kolkedjelängd: kortkedjiga (SCCP) har 10 - 13 kolatomer, mellankedjiga (MCCP) 14 - 17 kolatomer och långkedjiga (LCCP) har fler än 17 kolatomer i alkankedjorna. Inom varje kategori varierar kloreringsgraden mellan 30 och 70 %.

¹² Analysmetod för totalt organiskt fluor, se vidare i appendix

¹³ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain). Draft scientific opinion on the risk for animal and human health related to the presence of chlorinated paraffins in feed and food. https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/consultation/EFSA_CONTAM_Chlorinated_paraffins.pdf

¹⁴ Jacob de Boer, Oral presentation at Dioxin 2019 Conference, Kyoto

Enligt uppgift från Echa förekommer ingen användning av SCCP inom EU, medan MCCP och LCCP tillverkas eller importeras i mängder om 10 000 - 100 000 ton per år vardera. Vidare tillkommer en okänd mängd klorparaffiner via importerade varor. Kommersiella klorparaffiner har visats kunna innehålla andra klorerade miljöföroreningar (POPs) som föroreningar¹⁵, men dokumentationen är begränsad.

1.2.2 Miljöövervakning och exponering

Klorparaffiner av alla kedjelängder, det vill säga både SCCP, MCCP och LCCP, hittas i sediment, i djur som sjöfågel, marina däggdjur och landlevande fåglar samt i människor.^{16,17,18} Detta tyder på att klorparaffiner, oberoende av kolkedjelängd, är biotillgängliga. Förekomsten visar också att ackumulering och/eller persistens är betydande. Även i den svenska miljön är klorparaffiner med kedjelängder upp till 30 kol vanligt förekommande.¹⁹ Svenska miljöövervakningsdata visar att SCCP, MCCP och LCCP bioackumuleras i terrestra näringskedjor och att fåglar, framför allt pilgrimsfalk, exponeras i större utsträckning än landlevande däggdjur för de långkedjiga klorparaffinerna. Halterna av klorparaffiner i miljöprover är högre än halterna av välkända halogenerade flamskyddsmedel, som PBDE och PCB, i till exempel Kina²⁰ och i sedimentdata från Sverige²¹.

1.2.3 Risker för människors hälsa och miljön

Hälsoeffekter

SCCP är den mest välstuderade gruppen av klorparaffinerna och klassificeras som misstänkt cancerogen (Kat. 2), med effekter framförallt i lever, njure, sköldkörteln och bisköldkörtel^{22,23}. För MCCP har fortplantningsstörande effekter observerats.²⁴ Studier visar också att MCCP har en lång halveringstid i människa, i storleksordningen månader, vilket tyder på att MCCP kan ackumuleras. LCCP är inte lika välstuderade som klorparaffiner med kortare kedjelängd, men data tyder på att LCCP med lägre kloreringsgrad är mer toxiska än de med högre kloreringsgrad samt att levern är det huvudsakliga målorganet.²⁵ LCCP har inte klassificerats inom EU.

¹⁵ Takasuga T et al. 2012. Organohalogen Compounds, Vol 74, 1437-1440. Unintentional POPs (PCBs, PCBz, PCNs) contamination in articles containing chlorinated paraffins and related impacted chlorinated paraffin products.

¹⁶ <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.8b06518>; <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.7b04523>

¹⁷ WHO mothers' milk program [Dioxin 2019 report]

¹⁸ <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/19440049.2018.1492155>

¹⁹ <http://naturvardsverket.diva-portal.org/smash/get/diva2:1190147/FULLTEXT01.pdf>

²⁰ Zhou et al. 2016. *Sci Total Environ.* 2016 554-555, pp320-8. Extensive organohalogen contamination in wildlife from a site in the Yangtze River Delta.

²¹ Josefsson S. & Apler A., Miljöföroreningar i utsjösediment – geografiska mönster och tidstrender, SGU-rapport 2019:06, Sveriges geologiska undersökning.

²² EI-Sayed Ali, Y.; Legler, J., Overview of the Mammalian and Environmental Toxicity of Chlorinated Paraffins. In *Handb Environ Chem*, Boer, J., Ed. Springer-Verlag Berlin Heidelberg: 2010; Vol. 10, pp 135-154.

²³ EFSA CONTAM Panel (EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain). Draft scientific opinion on the risk for animal and human health related to the presence of chlorinated paraffins in feed and food. https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/consultation/EFSA_CONTAM_Chlorinated_paraffins.pdf

²⁴ Enligt riskbedömning som gjort inom ramen för Rådets förordning (EEG) nr 793/93 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen.

²⁵ <https://echa.europa.eu/documents/10162/ad6eebf1-49b2-4a7b-9f73-a2c11109ff0c>

Miljöeffekter

Både SCCP och MCCP är klassificerade i EU som mycket giftiga för vattenlevande organismer, både vad gäller direkta effekter och långtidseffekter. Studier visar också på en potential för bioackumulering.²⁶ Nationellt är MCCP identifierat som ett särskilt förorenande ämne och utsläpp till ytvatten regleras i Havs- och vattenmyndighetens föreskrifter om klassificering och miljö kvalitetsnormer avseende ytvatten.²⁷ Inga riskhanterande åtgärder har införts i EU ännu. Det kan bero på att slutsatser från den pågående PBT-bedömningen inte finns tillgängliga än. Inom ramen för bedömningen har MCCP-tillverkande företag tagit fram ytterligare data, och dessa studier visar att MCCP med en kedjelängd på 14 kol och 50 % kloreringsgrad bioackumuleras och har mycket låg nedbrytbarhet i jord. Vad gäller LCCP är de i dagsläget inte klassificerade men långtidseffekter har observerats och det finns nya data som visar att de kan bioackumuleras i vattenlevande organismer²⁸ samt att nedbrytbarheten är låg.

1.2.4 Regulatoriska åtgärder

Användningen av SCCP begränsas globalt genom Stockholmskonventionen. Implementeringen inom EU går längre än Stockholmskonventionen och förbjuder nytillverkning, försäljning och användning av blandningar som innehåller mer än 1 % SCCP och varor som innehåller mer än 0,15 %, och bara två mindre användningsområden är undantagna.

För MCCP pågår arbete kopplat till flera lagstiftningar. Den ämnesutvärdering som genomförts inom ramen för Reach-förordningen har genererat nya informationskrav bland annat gällande bioackumulering och nedbrytbarhet.²⁹ Studierna ger data som medger en PBT-bedömning av MCCP. B-kriteriet (bioackumulation) bedöms vara uppfyllt för MCCP med en kedjelängd på 14 kol, och också P-kriteriet (persistens) är uppfyllt. Det pågår därför diskussioner om att föreslå MCCP som SVHC för upptag på kandidatförteckningen samt att nominera MCCP till Stockholmskonventionen. Det har också föreslagits att MCCP ska regleras inom RoHS-direktivet för användning i elektrisk och elektronisk utrustning.³⁰

LCCP har tidigare inte ansetts bioackumulera samt bedömts vara mindre problematiskt än de kortare formerna. Nya forskningsdata tyder dock på både långtidseffekter och bioackumulation, vilket gör att regulatoriska åtgärder kan behövas. LCCP kan också innehålla MCCP, varför åtgärder mot LCCP också behövs för att minimera utsläppen av andra klorparaffiner till miljön.

1.2.5 Identifierade behov

Det finns mest data om SCCP, och det är också dessa som reglerats. MCCP och LCCP regleras inte i dagsläget, men en kontinuerlig ström av data från nya studier visar på att det finns behov av att reglera även de längre klorparaffinerna.

- Användningen av både MCCP och LCCP behöver begränsas. LCCP kan också bidra till risker med MCCP, då LCCP-blandningar kan innehålla MCCP. Nya forskningsdata tyder även på att LCCP i sig kan ha problematiska effekter i miljön och

²⁶ <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acs.est.9b01751>

²⁷ Havs- och vattenmyndigheten. 2013. Havs- och vattenmyndighetens författningssamling HVMFS 2013:19. Havs- och vattenmyndighetens föreskrifter om klassificering och miljö kvalitetsnormer avseende ytvatten.

²⁸ <https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acs.est.9b01751>

²⁹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/d489cc70-7b49-46d8-b208-56e5b738a35e>

³⁰ <https://rohs.exemptions.oeko.info/index.php?id=293>

att användningen därmed bör begränsas. De klorerade paraffinerna måste alltså hanteras som en grupp.

- Reglering behövs inom EU (Reach och RoHS) samt genom Stockholmskonventionen då förekomst av MCCP och LCCP är ett globalt problem. Det är viktigt att åtgärder prioriteras av ansvariga nationella myndigheter.
- Miljöövervakning och annan befintlig data om förekomst av klorparaffiner, både nationellt och inom EU, behöver sammanställas för att ge en tydligare bild av exponeringssituationen.
- Miljöövervakning bör genomföras med metoder som idag sannolikt endast är etablerade på ett fåtal universitet och som ger en komplett bild av förekomst av klorparaffiner av alla olika längder (från ultrakorta till långkedjiga).

1.3 Allergiframkallande ämnen

1.3.1 Användningen av allergiframkallande ämnen är stor

Allergiframkallande ämnen förekommer inom en rad olika användningsområden och kan finnas i kemiska produkter som rengöringsmedel och målarfärg, i kosmetika och hygienprodukter samt i olika typer av varor, exempelvis textil och byggprodukter. Det finns mer än 4 000 ämnen som kan orsaka kontaktallergi och eksem.³¹ Som exempel har Sverige och Frankrike under 2019 föreslagit ett EU-förbud mot mer än 1 000 allergiframkallande ämnen som används eller kan komma att användas i bland annat kläder och skor, där cirka hundra av ämnena som omfattas av förslaget bedöms förekomma i textil- och lädervaror i handeln i dag.³² Allergiframkallande ämnen kan avges från produkter och varor och är därmed vanligt förekommande i inomhusmiljö. Många allergiframkallande ämnen används också i arbetslivet av exempelvis frisörer och målare eller personer som hanterar skärvätskor.

1.3.2 En stor andel av befolkningen har allergiska besvär

Astma och allergier utgör ett folkhälsoproblem. De allergiska besvären förekommer hos en stor andel av befolkningen och vissa allergier ökar. Till exempel anger 11 procent av den vuxna befolkningen att de har handeksem och 25 procent av kvinnorna att de har nickelallergi.³³ Allergi mot ämnen i bland annat konsumentprodukter (kontaktallergi) är vanligt hos vuxna, men förekommer även hos barn. I Europa förekommer kontaktallergi hos cirka 21-27 procent av vuxna och hos cirka 15-17 procent av ungdomar.^{34,35,36} Allergi mot nickel är vanligast. Av EUs medborgare bedöms 0,8-1 procent, vilket motsvarar 4-5 miljoner

³¹ Johansen JD, Aalto-Korte K, Agner, Andersen KE, Bircher A, Bruze M, et al. European Society of Contact Dermatitis guideline for diagnostic patch testing -recommendations on best practice. *Contact Dermatitis*. 2015;73(4):195-221.

³² Restriction on skin sensitising substances in textile, leather, hide and fur articles. <https://echa.europa.eu/documents/10162/22a89de7-0d13-8edc-f0f9-05f37dcdac2>

³³ Miljöhälsorapport 2017

³⁴ Diepgen TL, Ofenloch RF, Bruze M, Bertuccio P, Cazzaniga S, Coenraads PJ, et al. Prevalence of contact allergy in the general population in different European regions. *Br J Dermatol*. 2016;174(2):319-29.

³⁵ Lagrelius M, Wahlgren CF, Matura M, Kull I, Lidén C. High prevalence of contact allergy in adolescence: results from the population-based BAMSE birth cohort. *Contact Dermatitis*. 2016;74(1):44-51.

³⁶ Alinaghi F, Bennike NH, Egeberg A, Thyssen JP, Johansen JD. Prevalence of contact allergy in the general population: A systematic review and meta-analysis. *Contact Dermatitis*. 2019;80(2):77-85.

människor, ha en allergi mot ämnen som förekommer i textil och läder.³⁷ Dessutom bedöms 45 000 - 180 000 nya fall av allergi mot ämnen som förekommer i textil och läder tillkomma varje år inom EU.³⁸ Hur kraftig en allergisk reaktion blir kan variera och därmed kan också rapporteringsgraden variera. Det gör den verkliga förekomsten av allergier svår att bedöma.

Antalet konsumenttillgängliga kemiska produkter som är märkta som allergiframkallande har ökat under de senaste 10 åren, vilket innebär att exponeringen för allergiframkallande ämnen via sådana produkter sannolikt också har ökat under perioden.³⁹ Sedan 1995 har antalet konsumenttillgängliga produkter märkta som allergiframkallande ökat från cirka 310 till 2 847 år 2017, eller från 3,7 procent av det totala antalet produkter i den svenska handeln till 13,6 procent.

För den enskilda individen kan konsekvenserna av en allergi vara omfattande och bland annat inkludera sjukskrivning och försämrad livskvalitet. För samhället innebär det höga kostnader. De samhällsekonomiska kostnaderna för allergisjukdomar (astma, rinit och eksem) har tidigare uppskattats till över 10 miljarder kronor per år i Sverige⁴⁰ och senare har kostnader för bara handeksem uppskattats till mellan 1 712 och 9 792 euro per patient och år⁴¹.

Kontaktallergi utvecklas över tid efter hudkontakt med allergiframkallande ämnen och det är därför viktigt att begränsa exponeringen från tidig ålder. Det förebyggande arbetet behöver inriktas på att minska uppkomsten av allergiska symptom och besvär, framför allt genom att minska användning och exponering för allergiframkallande ämnen i vår omgivning.

1.3.3 Fragmenterad reglering ett problem

Allergiframkallande ämnen regleras genom olika lagstiftningar beroende på hur och var de används. Allergiframkallande ämnen identifieras genom klassificering enligt förordningen för klassificering, märkning och förpackning (CLP)⁴², där luftvägsallergener är prioriterade för klassificering medan hudallergener däremot sällan klassificeras. Klassificering enligt CLP utgör ofta en grund för vidare reglering inom andra lagstiftningar.

Allergiframkallande ämnen kan exempelvis förekomma i biocidprodukter eller biocidbehandlade varor, i kosmetiska och hygieniska produkter eller i andra typer av kemiska produkter och i varor. Biocider och biocidprodukter regleras genom biocidförordningen⁴³ medan innehållet i kosmetiska och hygieniska produkter regleras av kosmetikaförordningen⁴⁴. Allergiframkallande ämnen som förekommer i andra typer av kemiska produkter eller i varor regleras av Reach-förordningen⁴⁵. Yrkesexponering för allergiframkallande ämnen regleras i

³⁷ Restriction on skin sensitising substances in textile, leather, hide and fur articles. <https://echa.europa.eu/documents/10162/22a89de7-0d13-8edc-f0f9-05f37dcdac2>

³⁸ Restriction on skin sensitising substances in textile, leather, hide and fur articles. <https://echa.europa.eu/documents/10162/22a89de7-0d13-8edc-f0f9-05f37dcdac2>

³⁹ Antal konsumenttillgängliga kemiska produkter som är märkta som allergiframkallande, indikator för miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. <http://sverigesmiljomal.se/miljomalen/giftfri-miljo/allergiframkallande-kemiska-produkter/>

⁴⁰ Läkartidningen nr 39 2007 volym 104

⁴¹ Politiek K, Oosterhaven JA, Vermeulen KM, Schuttelaar ML. Systematic review of cost-of-illness studies in hand eczema. *Contact Dermatitis*. 2016;75(2):67-76.

⁴² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

⁴³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

⁴⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

⁴⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet.

arbetsmiljölagen⁴⁶. Hudallergiframkallande potential ska bedömas för alla biocider och växtskyddsmedel, enligt biocidförordningen respektive växtskyddsmedelsförordningen⁴⁷. Enligt Reach gäller att hudsensibiliserande potential åtminstone ska undersökas för ämnen som importerats eller produceras i volymer över 10 ton per år. Under vissa förutsättningar gäller kravet från 1 ton per år. För allergiframkallande ämnen som inte är förbjudna är koncentrationsgränser eller märkning en vanligt förekommande hantering.

Den fragmenterade regleringen och att hudallergena ämnen är lågprioriterade riskerar att medföra att den totala exponeringen för allergiframkallande ämnen från olika typer av användningsområden blir högre än vad som bedöms som säkert inom respektive lagstiftning.

I det svenska miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö omfattas kraftigt allergiframkallande ämnen av definitionen för särskilt farliga ämnen, och användningen av sådana ämnen bör därför enligt målet fasas ut så långt det är möjligt. För att uppnå målet behöver krafttag tas kring det svenska förebyggande arbetet med allergiframkallande ämnen.

Som ett komplement till lagstiftningen och för att minska förekomsten av allergier i befolkningen har man i Finland genomfört ett nationellt allergiprogram under 2008-2018. Programmet har bland annat haft som målsättning att förebygga allergier och minska samhällskostnaderna till följd av allergiska sjukdomar.⁴⁸ Programmet där olika aktörer samarbetar har visat sig vara framgångsrikt med en minskning av astma och allergier som följd.⁴⁹ I Sverige har en nationell samordning av frågor kring födoämnesallergi och annan överkänslighet för mat utretts, där man landade i att myndighetssamordning för att åtgärda identifierade brister kan ske genom utökad informations- och erfarenhetsutbyte mellan de berörda myndigheterna.⁵⁰ På liknande sätt finns behov av att titta närmare på hur frågor och aktiviteter rörande allergiska besvär kopplade till exponering för kemikalier kan prioriteras högre och samordnas.

1.3.4 Identifierade behov

Allergiframkallande ämnen regleras av flera olika lagstiftningar vilket leder till ett otydligt övergripande ansvar för att minska exponeringen, eftersom myndigheter och andra aktörer arbetar med allergifrågor utifrån sina respektive uppdrag och de lagstiftningar som reglerar respektive ansvarsområde. I frånvaro av en särskild satsning riskerar allergifrågan att prioriteras lågt. Sedan avvecklingen av det svenska Allergiprogrammet år 2001 har ingen statlig organisation haft ett utpekat övergripande ansvar för allergifrågorna. Toxikologiska rådet ser därmed behov av:

- Samordning av myndigheters, och andra aktörers, ansvarsområden och arbete med allergifrågor. Det finns ett behov av att identifiera pågående aktiviteter på området och att föreslå hur de skulle kunna samordnas bättre, inklusive behov av gemensamma

⁴⁶ Arbetsmiljölagen, SFS 1977:1160

⁴⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

⁴⁸ Haahtela T, Valovirta E, Kauppi P et al. 2012. The Finnish Allergy Programme 2008-2018 -scientific rationale and practical implementation. *Asia Pac Allergy* 2(4), 275-279.

⁴⁹ Haahtela T, Valovirta E, Bousquet J et al. 2017. The Finnish Allergy Programme 2008-2018 works. *European Respiratory Journal*, 49: 1700470; DOI: 10.1183/13993003.00470-2017

⁵⁰ Livsmedelsverket, 2018. Födoämnesrelaterad allergi och annan överkänslighet mot mat – ett problem som kräver ökad kunskap samt lokal och regional samordning. Redovisning av förslag hur nationell samordning av frågor som rör födoämnesrelaterad allergi och annan överkänslighet för mat kan utformas.

<https://www.livsmedelsverket.se/globalassets/om-oss/regeringsuppdrag/redovisning-av-regeringsuppdrag-om-matallergi.pdf>

insatser för hantering av allergiframkallande ämnen för att förhindra utveckling och minska förekomsten av allergier i befolkningen.

- Att ansvariga myndigheter verkar för en koordinerad och helhetsfokuserad hantering av allergiframkallande ämnen och för att harmonisera regleringen mellan olika användningsområden.

2 Prioriterade kemikaliegrupper för fortsatt utredning

Toxikologiska rådet har under sitt arbete 2019 identifierat två kemikaliegrupper som bevakningsområden. Beslutet fattades då man var överens om att mer data och vidare analyser behövdes för att kemikaliegrupperna ska kunna identifieras som potentiella kemikalierisker (NERCs, New Emerging Risk Chemicals)⁵¹. De prioriterade kemikaliegrupperna är flamskyddsmedel och ämnen med biocid verkan. Toxikologiska rådet kommer fortsatt att följa och bevaka dessa kemikaliegrupper.

2.1 Flamskyddsmedel i pågående användning

De bromerade flamskyddsmedlen polybromerade difenyletrar (PBDE) och hexabromcyklododekan (HBCDD) har reglerats såväl inom Stockholmskonventionen som inom EU. Dessa ämnen kommer trots reglering att under lång tid framöver utgöra en risk för människa och miljö då de fortsatt används på vissa marknader och förekommer i produkter och varor som används i samhället idag. Detta betyder att de kommer att läcka ut under lång tid framöver och att de även kan avgå vid återvinning eller återbruk.

Det finns en lång rad alternativa organiska flamskyddsmedel^{52,53} som kan utgöra ersättningsämnen för PBDE och HBCDD vilka vanligtvis delas in i de tre grupperna bromerade (BFRs) och klorerade (CFRs) flamskyddsmedel samt organiska fosforföreningar (OPFRs). Många av dessa substanser har flera funktioner i produkter och material, exempelvis kan ämnena ha både flamskyddande och mjukgörande egenskaper.

En mycket viktig grupp av klorerade flamskyddsmedel där användningen ökar är klorparaffinerna som beskrivs under eget stycke i rapporten (se avsnitt 1.2). I gruppen klorerade flamskyddsmedel ingår även andra ämnen som till exempel gruppen dekloraner som används i stora kvantiteter och som även förekommer i miljö och djurliv.

Bromerade flamskyddsmedel utgörs av ett stort antal ämnen. EFSA:s vetenskapliga panel har utvärderat 27 av dessa ämnen^{54,55,56} och konstaterade att det fanns begränsad data avseende

⁵¹ För Toxikologiska rådets definition av nya potentiella kemikalierisker (New Emerging Risk Chemicals, NERC) se Toxikologiska rådets rapport 2017-2018

⁵² Bergman Å, Rydén A, Law RJ, de Boer J, Covaci A, Alaee M, Birnbaum L, Petreas M, Rose M, Sakai S, Van den Eede N, van der Veen I (2012). A novel abbreviation standard for organobromine, organochlorine and organophosphorus flame retardants and some characteristics of the chemicals. *Environ. International*, 49, 57-82.

⁵³ Gustavsson et al. (2017). Replacement substances for the brominated flame retardants PBDE, HBCDD, and TBBPA. *Swedish Environ Prot Agency*, pp 1–126

⁵⁴ EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM), (2012a); Scientific Opinion on Emerging and Novel Brominated Flame Retardants (BFRs) in Food. *EFSA Journal* 10(10):2908. [125 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2908

⁵⁵ EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM), (2012b); Scientific Opinion on Brominated Flame Retardants (BFRs) in Food: Brominated Phenols and their Derivatives. *EFSA Journal* 10(4):2634. [42 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2634.

⁵⁶ EFSA 2011

kemiska egenskaper, stabilitet och toxicitet och att det därför inte gick att göra en riskkaraktärisering för någon av substanserna. Baserat på tillgänglig information och beräknade data kunde dock panelen konstatera att flera ämnen har egenskaper som medför risk för exponering via maten och att det dessutom finns indikationer på effekter för människa och miljö. I en nyligen genomförd studie förekom ett flertal bromerade flamskyddsmedel i svenska vattenprover tagna nära exempelvis flygplatser och industrier i Sverige.⁵⁷ Enligt muntliga uppgifter kommer EFSA att göra en genomlysning av kunskapsläget på BFR, tio år efter den förra.

Organiska fosforföreningar med flamskyddande egenskaper omfattar flera ämnen med mycket stora produktionsvolymerna vilka även ser ut att öka. Dessa ämnen har förutom flamskyddande egenskaper även flera andra användningsområden, såsom till exempel mjukgörare, stabilisatorer, smörjmedel och golvpolish och gruppen innehåller även klorerade och bromerade substanser⁵⁸. Ett antal översiktsartiklar från 2019 pekar på en hög risk för exponering av människa, miljö och djurliv för ett flertal av dessa flamskyddsmedel och man lyfter även fram att dessa ämnen kan orsaka toxiska effekter⁵⁹. I svensk miljö hittas höga halter av flera organiska fosforföreningar med flamskyddande egenskaper och de utgjorde den klart dominerande gruppen av flamskyddsmedel i en nyligen utförd screeningstudie.⁶⁰

Med stor sannolikhet finns ersättningsämnen till de reglerade flamskyddsmedlen som redan idag kan utgöra kemikaliehot och andra som utgör nya potentiella kemikaliehot. De har gruppvis ofta en liknande kemisk struktur som redan reglerade ämnen och kan därför även ha liknande riskbild för människa och miljö. Tokikologiska rådet behöver ta fram fördjupande material om de tre grupperna bromerade (BFRs) och klorerade (CFRs) flamskyddsmedel samt organiska fosforföreningar (OPFRs) under kommande period. Arbetet med detta är dock så omfattande att särskilda resurser behövs för uppgiften. Speciellt viktigt är det att följa förändringar i användning vilket påverkar exponeringsmönster och därmed risk för såväl människa som miljö. Det behövs exempelvis uppföljande studier med fokus på insamling och analys av produktionsdata, screening av inre och yttre miljö samt screening av valda produktgrupper. Generellt behövs det ytterligare (eko-)toxikologisk information om flertalet ämnen.

2.2 Ämnen med biocid verkan

2.2.1 Användning

Ämnen med biocid verkan är ämnen som på egen hand eller som en del i en blandning kan hämma tillväxt av eller helt eliminera oönskade mikroorganismer. Dessa ämnen används som verksamma ämnen i biocidprodukter och är viktiga inom många områden, däribland sjukvård, vattenrening samt livsmedelshantering. De kan även användas som konserveringsmedel i konsumentprodukter som rengöringsmedel eller kosmetiska produkter. Ämnen med biocid verkan kan också ha andra funktioner, till exempel som konsistensgivare, och kan därmed

⁵⁷ Gustavsson et al. (2018). Screening of replacement substances for the brominated flame retardants PBDE, HBCDD and TBBPA. Swedish Environ Prot Agency, pp 1–62

⁵⁸ Man namnger dessa ämnen utifrån den funktionella fosfatgruppen och inte utifrån substituent – i detta fall halogen (brom och klor)

⁵⁹ Yang J., Zhao Y., Li M., Du M Li X., Li Y., (2019) A Review of a Class of Emerging Contaminants: The Classification, Distribution, Intensity of Consumption, Synthesis Routes, Environmental Effects and Expectation of Pollution Abatement to Organophosphate Flame Retardants (OPFRs). Int. J. Mol. Sci. 20, 2874; doi:10.3390/ijms20122874

⁶⁰ Gustavsson et al. (2018). Screening of replacement substances for the brominated flame retardants PBDE, HBCDD and TBBPA. Swedish Environ Prot Agency, pp 1–62

tillsätts till konsumentprodukter utan att den biocida funktionen anges eller att ämnena regleras med avseende på den biocida verkan.

2.2.2 Exponering och effekter

Ämnen med biocid verkan kan ge upphov till utveckling av resistens hos bakterier och andra mikroorganismer och misstänks därmed även kunna bidra till utveckling av antibiotikaresistens.

Ämnen med biocid verkan förekommer i konsumentprodukter och kan spridas till miljön då produkterna används. Förekomst av ämnena i konsumentprodukter leder till en diffus och kontinuerlig spridning till miljön. Ämnen med biocid verkan behöver förekomma i en viss koncentration för att uppnå den önskade antimikrobiella effekten. Vid de koncentrationer som den diffusa spridningen ger upphov till i miljön kan ämnena istället utlösa skyddsmekanismer hos mikroorganismerna, vilket i sin tur kan leda till resistensutveckling.

2.2.3 Reglering

Då ämnen med biocid verkan är den aktiva substansen i en biocidprodukt omfattas både ämnet och produkten av biocidförordningen⁶¹. Biocidförordningen ställer krav på riskbedömning och godkännande av verksamma ämnen. Likaså ställs krav på att biocidprodukter enbart får innehålla verksamma ämnen som är godkända, eller utvärderas, enligt förordningen. Ämnen med biocid verkan som används i andra produkter än biocidprodukter omfattas inte av biocidförordningen. Användningen av ämnena regleras då av andra regelverk utan krav på godkännande och som kan ha lägre krav på information om ämnenas egenskaper. Detta kan i vissa fall medföra att samma ämne som genomgått en omfattande granskningsprocess för användning i en biocidprodukt kan användas utan reglering med avseende på biocid verkan i andra typer av produkter.

Enligt kosmetikaförordningen⁶² är bara specifikt angivna ämnen tillåtna för konservering av kosmetiska och hygieniska produkter.⁶³ Ämnen med biocid verkan som inte finns med bland de tillåtna konserveringsmedlen kan dock fortfarande användas i en kosmetisk produkt om funktionen anges vara en annan än som konserveringsmedel. Även ämnen som är förbjudna enligt biocidförordningen kan förekomma i kosmetika.

Toxikologiska rådet har identifierat cirka 1 500 ämnen där både en biocid verkan och andra typer av funktioner har rapporterats vid registreringen⁶⁴. Majoriteten av de identifierade ämnena kan förekomma i konsumentprodukter, främst som ingredienser i kosmetiska och hygieniska produkter. Ämnen som har både en biocid verkan och andra typer av funktioner marknadsförs också som effektiva alternativ till de konserveringsmedel som är godkända för användning i kosmetiska och hygieniska produkter. Ämnens funktion anges då som exempelvis buffering, masking, perfuming eller chelating agents. De kan därmed användas i ”konserveringsmedelfria” formuleringar, det vill säga utan att den biocida funktionen anges, trots att de har visats vara effektiva mot flera mikroorganismer.⁶⁵

⁶¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

⁶² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter.

⁶³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter. Bilaga V, Förteckning över konserveringsmedel som är tillåtna i kosmetiska produkter.

⁶⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet. Registrerade ämnen.

⁶⁵ Halla, N., et al. (2018). *Cosmetics Preservation: A Review on Present Strategies*. *Molecules*, 23(7).

Regleringen av ämnen med biocid verkan, inklusive krav på utvärdering och granskning, skiljer sig åt beroende på i vilken typ av produkt ämnena används. Risken för spridning till miljön och resistensutveckling hos bakterier är dock den samma oavsett användningsområde.

2.2.4 Identifierade bevakningsbehov

De regulatoriska skillnaderna försvårar identifieringen av ämnen med biocid verkan och därmed bedömningen av den totala exponeringen för dessa ämnen. För att minimera riskerna för människors hälsa och miljö är det viktigt att ämnen med biocid verkan används med försiktighet oavsett användningsområde. Det finns ett behov av vidare utredning av hur relevanta de ämnen Toxikologiska rådet identifierat är samt behov av dimensionering av problemet när det gäller spridning av ämnen med biocid verkan till miljön och vilka effekter spridningen kan ge upphov till.

3 Behov av att vidareutveckla arbetssättet för att identifiera och prioritera nya potentiella kemikalierisker

Ledamöterna i Toxikologiska rådet identifierar signaler som indikerar nya potentiella kemikalierisker. Dessa signaler analyseras och prioriteras gemensamt och behov av vidare utredning identifieras. Toxikologiska rådets metod för identifiering och prioritering av potentiella kemikalierisker bygger till stor del på ledamöternas expertkunskap. Toxikologiska rådet ser behov av att resurser finns tillgängliga för att utveckla och tillämpa ett mer systematiskt tillvägagångssätt för att identifiera nya potentiella kemikalierisker. Det behövs också medel för att genomföra riktade insatser med utredning och insamling av information om potentiella kemikalierisker identifieras.

Ett systematiskt arbetssätt för att identifiera kemikalierisker kan exempelvis omfatta sökningar i den data kring hur kemikalier används som finns i det svenska produktregistret och Echas databaser eller i andra databaser. Annan möjlig information som kan användas är patentdatabaser och information från innovationssatsningar och teknikutveckling som till exempel förändringar i kemikalieanvändning vid övergång till elbilar. Systematiska analyser av nationell miljö- och hälsorelaterad övervakningsdata⁶⁶ utgör också en viktig datamängd för att tidigt kunna identifiera nya potentiella kemikalierisker. Rådet ser även potential i utökad användning av så kallad non-target screening där miljö- eller biotaprover analyseras förutsättningslöst för att identifiera okända eller mindre studerade kemikalier.

De initialt identifierade potentiella kemikalieriskerna kräver fördjupade studier och utredningar av befintlig vetenskaplig litteratur. Utredningarna kan exempelvis gälla sammanställningar av kunskapsläget för specifika kemiska ämnen, bedömning av exponeringspotential, inklusive yrkesexponering, olika kemiska ämnens bidrag till en viss typ av effekt eller fördjupad analys av miljöövervakningsdata, inklusive hälsorelaterad miljöövervakning.

⁶⁶ I den nyligen avslutade statliga utredningen om översyn av miljöövervakningen lyfter man att möjligheterna att upptäcka nya miljörisker i dag är begränsade bland annat beroende på att stora mängder data inte tas omhand och används i analyser.

Bilaga 1: Behov av ökad kunskap angående tillförlitligheten hos metoder för analys av ”totalhalt” PFAS

Totalfluor har analyserats i matförpackningar under en längre tid genom icke-specifika metoder som mäter totala mängden fluor. Tre av dessa metoder har jämförts, och visade att ingen statistisk skillnad fanns mellan hur metoderna presterade i analys av förpackningsmaterial ⁶⁷. Dessa metoder fungerar dock inte för de flesta andra provmatriser. För att analysera exempelvis human- och miljöprover, behöver man ofta isolera PFAS i form av organiskt bundet fluor. För detta finns två huvudsakliga metoder med varianter. De bygger på att man antingen extraherar ut det organiskt bundna fluoret för att sedan mäta fluorid som benämns extraherbart organiskt fluor (EOF), eller oxiderar provet så att de PFAS som kan omvandlas bildar de mycket stabila perfluorerade karboxyl- och sulfonfyl-syrorna som sedan kan mätas med vanliga analysmetoder, vilket benämns total oxiderbara prekursorer (TOP).

Analys av extraherbart organiskt fluor (EOF) görs vid åtminstone två svenska universitet, och för vissa matriser vid ett kommersiellt laboratorium. Det finns behov av att klargöra metodens svagheter/styrkor och hur den skulle kunna optimeras för att till exempel inkludera fluorinnehållande polymerer, vilket inte är möjligt idag.

Analys av oxiderbara PFAS-prekursorer (total oxiderbara prekursorer, TOP) utförs både på universitet och vid kommersiella analyslaboratorier. Trots det finns det osäkerheter om basala delar i analysförfarandet, som till exempel hur effektiv oxideringen är och om alla PFAS-prekursorerna kan oxideras.

Det vore önskvärt att jämförande studier gjordes för att styrka tillförlitligheten i dessa analysmetoder.

Att kunskapen om egenskaper och risker för de flesta PFAS är bristfällig eller obefintlig innebär ett problem när risker som föroreningarna utgör för människa och miljö ska bedömas. Det faktum att antalet PFAS på marknaden hela tiden ökar och att vi bara kan kemiskt analysera ett fåtal av dessa gör situationen än mer besvärlig. Att basera en bedömning av den risk som PFAS utgör utifrån enskilda PFAS är därför inte en framkomlig väg. Att få pålitlig kunskap om totalhalt PFAS blir ett stort framsteg.

⁶⁷ Schultes L, Peaslee GF, Brockman JD, Majmudar A, McGuinness SR, Wilkinson JT, Sandblom O, Ngwenyama RA, Benskin JP. Total fluorine measurements in food packaging: How do current methods perform? Environ. Science Technology Letters 2019, 6(2);73-78.