

ETT BÄTTRE LIV GENOM KEMILAGSTIFTNING

Europeiska unionen har nyligen skapat ett gemensamt grundläggande kemikalierregelverk, som ställer högre krav på industrin gällande de risker som kemikalier kan utgöra för vår hälsa och vår miljö. Det nya regelverket krävde också att en ny gemensam europeisk kemikaliemyndighet inrättades. Tom Kettunen intervjuar två experter inom myndigheten för att få grepp om vad arbetet går ut på.

Text: Tom Kettunen

Den gemensamma kemikalieförordningen inom EU heter REACH (*Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals*). Förordningen trädde i kraft den första juni 2007. Målet för REACH är att förbättra medborgarnas livskvalitet genom att ställa upp klara krav för de kemikalier som produceras i och importerats till EU. REACH omfattar inte bara de kemikalier som används inom industrin, utan även sådana som används till vardags, såsom i färger, rengöringsprodukter, kläder och elektriska apparater. Ett annat mål för REACH är att befrämja konkurrenskraften hos den kemiska industrin inom EU, en mycket central sektor inom EU:s ekonomi.

Maarten Roggeman är biolog med påbyggnadsstudier i miljövetenskaper. Han har bland annat jobbat med REACH-frågor i Belgien i fyra år. Nu arbetar han främst med frågor om begränsningar av kemikalier inom ECHA, som är Europeiska Unionens kemikaliemyndighet (*European Chemicals Agency*). Enligt Roggeman är ett nyckelelement i REACH att bevisbördan kastats om.

-Förr i tiden hörde det till myndigheternas uppgift i olika europeiska länder att reda ut huruvida en substans är farlig eller ofarlig. Med REACH är det andra vägen. Nu måste industrin samla data och visa att substanserna är trygga att användas.

Europeiska Unionens kemikaliemyndighet är belägen i Helsingfors och dess uppgift är att implementera REACH-regelverket. Arbetet handlar om att utvärdera industrins bedömningar av olika kemiska substansers risker och om att uppställa tillståndskrav eller begränsningar för använd-

ningen av dem. Ett annat regelverk som implementeras och administreras av ECHA är CLP (*Classification, Labelling and Packaging of chemical substances and mixtures*), vilket introducerar ett nytt gemensamt sätt att klassificera och märka olika substanser och att lista alla ämnen som måste klassificeras och märkas som carcinogena, reproduktionstörande och mutagena.

Hannele Huuskonen är biokemist och har doktorerat i toxikologi och specialiserat sig i reproduktionstoxikologi.

Hon blev tvungen att ge upp forskningskarriären i och med att hon blev allergisk för råttor och valde därför att börja jobba på den vetenskapsadministrativa sidan. Vid ECHA jobbar hon med utvärderingar. Enligt Hannele Huuskonen strävar REACH efter högsta möjliga nivå av skydd för omgivningen och människans hälsa, samt att minska djuranvändningen inom testning.

- Det finns många inbyggda möjligheter i REACH att undvika onödiga djurförsök.

Men tyvärr har en stor mängd av kemikalierna inte undersökts så utförligt som det nuförtiden krävs och därför finns det fortfarande i många fall behov av djurförsök.

Redan inom själva regelverket finns det inbyggda sätt på vilka man kan använda information som inte innebär nya djurförsök utan att skyddnivån för hälsa och miljö sänks, till exempel (*Q*)SAR, *Read-across* och *Weight of Evidence*. Om substansen som industrin vill använda är en känd toxisk substans behöver man inte längre göra tester i reproduktionstoxicitet.

Det vill säga: om substansen visat sig vara klart hälsofarlig för vissa funktioner behöver alla tester inte nödvändigtvis ut-

föras, utan man kan på goda grunder anta att hälsofaran finns.
- Målet är att nya djurförsök endast görs i de fall då det är absolut nödvändigt.

REACH tvingar även industrin att samarbeta och dela information. Om ett företag har gjort en särskild studie behöver andra företag inte göra samma sak. Det här är också ett sätt för REACH att minska mängden djurförsök som görs, säger Huuskonen.

- Därför uppskattar jag REACH väldigt mycket. Men tyvärr har en stor mängd av kemikalierna inte undersökts så utförligt som det nuförtiden krävs och därför finns det fortfarande i många fall behov av djurförsök. Det är till exempel svårt att undersöka reproduktionstoxicitet med andra metoder.

Enligt Huuskonen har det varit speciellt utmanande och

I sig behöver hormonstörande egenskaper inte vara negativa. Det är ett missförstått begrepp i den bemärkelsen att man tänker sig att det alltid är någonting farligt eller negativt.

intressant att följa med utvecklingen av nya testmetoder för reproduktionstoxicitet. Den som är mest aktuell går ut på att reproduktionsstudier endast görs på en generation av avkommor, istället för två generationer, vilket är normen idag.

- Det här är inte ett alternativ till djurförsök. Det handlar om djurförsök som i slutändan kan leda till en minskning av antalet djur som används. Den nya metoden inkluderar flera parametrar och ger därför mer information än en engenerations reproduktionsstudie och kan vid behov också omfatta två generationer. På policynivå finns det fortfarande diskussioner om huruvida den kan ersätta tvågenerationsmetoden. I slutändan är det kommissionen och medlemsländernas behöriga myndigheter som måste komma överens om huruvida den här metoden kan användas i REACH-sammanhang.

En del kemikalier kan vara mycket farliga för människan och miljön, om deras användning inte regleras. Ett exempel är bly, som är ett potentiellt nervgift och som ackumuleras i kroppen. Huuskonen säger att bly är speciellt farligt för barn. Det kan bland annat orsaka neurologiska problem och störningar i hjärnan.

På den europeiska kommissionens begäran håller ECHA för tillfället på att granska den existerande begränsningarna på ftalaterna DINP och DIDP i leksaker och barnvårdspro-

dukter. Dessutom har Danmark lämnat in ett nytt begränsningsförslag för fyra andra ftalater (DEHP, DBP, BBP och DIBP) baserat på en möjlig kombinerad skadlig effekt. Det nya förslaget skulle inte bara gälla leksaker och barnvårdsprodukter, utan även inomhusartiklar som kan komma i kontakt med huden eller slemhinnor.

Roggeman betonar att effekten av en kemikalie, individuellt sett, inte alltid är densamma som av många tillsammans. Roggeman och Huuskonen är båda inblandade i denna granskningsprocess.

- I dessa slags frågor samarbetar vi. Jag hör till evalueringssidan och Maarten till begränsningssidan av processen, säger Huuskonen.

- Ledningen vill att de olika enheterna inom ECHA ska ha tätt samarbete så att organisationen inte blir alltför pelarformad, säger Roggeman.

Ftalater är de mest använda mjukgörarna i världen. De är organiska ämnen som är tillverkade av råvaror som kommer från olja. En av de oroande sakerna med vissa ftalater är deras hormonstörande/reproduktionsstörande egenskaper. Enligt Roggeman är detta en av de frågor som det finns mest debatt kring och som det kommer att vara svårast att dra slutsatser om.

Hormonstörande ämnen är kemikalier som kan förändra funktionen av det endokrina systemet. Hormonstörande ämnen kan medföra negativa effekter i kroppen, både hos människor och djur, i och med att de fungerar som hormoner, eller förändrar hormonbalansen i kroppen. På engelska brukar man prata om *endocrine disruptors* vilket är lämpligare i det här sammanhanget eftersom det refererar till verkningsättet snarare än ämnet. Enligt Huuskonen kan det vara svårt att bestämma vilka substanser som är hormonstörande i och med att den hormonstörande effekten är ett verkningsätt snarare än en egenskap hos själva substansen.

- I sig behöver hormonstörande egenskaper inte vara negativa. Det är ett missförstått begrepp i den bemärkelsen att man tänker sig att det alltid är någonting farligt eller negativt. Det kan till och med ha positiva effekter.

Man brukar ofta nämna att hormonstörande ämnen kan orsaka minskad fertilitet, men Roggeman nämner att de i princip också kunde leda till ökad reproduktionsförmåga.

Inom ECHA är registreringsprocessen det första steget i att samla information om en substans, och den informationen kommer från industrin. Den här informationen måste sedan utvärderas och det sysslar Huuskonens avdelning med. I första skedet handlar det om att kolla att allt stämmer överens med regelverket.

- Vi hade vår första registreringsdeadline förra året, säger Roggeman. Det var en viktig milstolpe för ECHA och även för industrin. Vi fick information om ungefär fyra tusen substanser, och vi har offentliggjort det mesta av den här informationen (det vill säga allt som inte är konfidentiellt) på vår hemsida, så att informationen finns tillgänglig för allmänheten. Jag tycker det är en viktig aspekt.

- Gällande frågan om transparens är det viktigt att betona att i så gott som alla våra opinions- och beslutsprocesser finns det offentlig konsultation. Medlemsstater, organisationer

och till och med enskilda individer har möjlighet att komma med åsikter, feedback och information.

Enligt Huuskonen gör industrin en bedömning baserat på de volymer de kommer att använda av en substans. Men i och med att det kan finnas många aktörer kan de sammanlagda tonmängderna medföra miljöproblem, även om de individuella mängderna inte skulle göra det. I dessa fall kan det också vara motiverat att göra en ämnesutvärdering.

- Vi har möjlighet att auktorisera eller införa begränsningar gällande olika substanser, men vi kan också välja att starta en substansutvärderingsprocess där man kan be om mera information än den som vanligen krävs i registreringsprocessen.

Då det gäller frågor om begränsningar är det enligt Roggeman främst industrin och medborgarorganisationer som kommenterar utgående från sina olika intressen, och då har det hittills oftast varit industrin som kommit med verkligt ny information.

Just nu finns det 46 substanser på den så kallade Kandidatlistan, som är en lista över de substanser som kemikaliemyndigheten identifierat som särskilt farliga substanser (SVHC, *Substances of Very High Concern*).

- Kandidatlistan skapar krav hos industrin, säger Roggeman. Man måste ge viss information till användarna och om konsumenter frågar om det finns några av dessa substanser i en produkt, är producenten skyldig att ge ut informationen inom 45 dagar. Det handlar alltså om konsumentens rätt till information.

Substanser från kandidatlistan kan efterhand bli tillståndspliktiga, d.v.s de får inte användas eller sättas ut på marknaden, förutom om Europiska kommissionen bestämt att användningen är tillåten/auktoriserad.

Det är myndigheterna i olika EU-länder som utför själva substansutvärderingen, men processen koordineras av ECHA. Medlemsstaterna är även delaktiga i beslutsprocessen gällande utvärderingen och ansvarar för verkställandet av REACH. De är representanter i en kommitté som fattar besluten. Och om kommittén inte kan nå konsensus är det kommissionen som fattar beslut.

REACH och CLP leder till ett bättre skydd mot miljöfarliga kemikalier i europa och det ger även en klarare inblick i vilka kemikalier som används på den europeiska marknaden. Men regelverket har även utsatts för kritik från så gott som alla håll. En fråga är hur långt det hjälper oss att förstå innehållet och exponeringen för olika enskilda produkter, då vi till vardags utsätts för en blandning eller en *cocktail* av olika kemikalier. Enligt industrin innebär registreringen och testningen av enskilda ämnen otroligt stora, delvis onödiga kostnader, medan miljöorganisationer påpekat att företag kan fortsätta använda vissa farliga kemikalier bara de kan garantera att de används tryggt.

Det är ändå sannolikt att kravet om godkännande för användning av särskilt farliga kemikalier kommer leda till att industrin väljer kemikalier som har mindre skadliga egenskaper. Samtidigt kan man också hoppas att medvetenheten om farorna hos vissa kemikalier kommer att sporra företag att bli mer försiktiga i sin kemikalieanvändning.



Tom Kettunen är chefredaktör för Ikaros