

MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	2 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

OMFATTNING

Detta dokument omfattas av kemiska ämnen och beredningar samt kemiska produkter. Kemiska ämnen, beredningar och kemiska produkter kan ingå i en vara, varför även varor omfattas av detta dokument¹.

SYFTE

Miljöstyvningsrådet vill kunna använda sig av en övergripande kemikaliestrategi i arbetet med utveckling och revidering av Miljöstyvningsrådets upphandlingskriterier.

Detta dokument innehåller mål avseende vilka ämnesegenskaper som inte ska förekomma alternativt begränsas i beredningar, kemiska produkter och varor som upphandlas. Dessa mål ska sedan uppnås i kriterieutvecklingsarbetet för relevanta produktområden med hjälp av en checklista, som utgör verktyget för att verkställa strategin. Med hjälp av checklistan gör man en genomgång i kriteriearbetet av vilka kemiska ämnen som ska uppmärksammas, och dokumenterar huruvida det är möjligt att utforma krav, kriterier eller villkor för att på så vis utesluta eller begränsa kemiska ämnen med vissa farliga egenskaper.

Ibland kan ämnet omfattas av en specifik användning där det idag inte finns något tekniskt eller ekonomiskt möjligt alternativ. I de specifika fallen kanske undantag måste göras, och detta registreras i checklistan samt att tidsplan sätts upp för uppföljning så att ämnena kan uteslutas/begränsas vid ett senare tillfälle om möjligt.

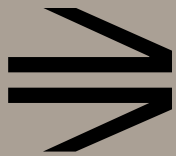
Det är viktigt att förstå att kemikaliestrategin används tillsammans med beaktandet av andra för produktgruppen viktiga miljöaspekter.

Dokumentet har tagits fram med rådgivning från Kemikalieinspektionen, med hänsyn till resultat av kartläggning av NGO:s, miljömärkningsorganisationers, olika branschens och landstings/kommuners kemikaliepolicys samt med hjälp av synpunkter från Miljöstyvningsrådets referensgrupp. Därefter har dokumentet gått ut på remiss där 15 instanser har svarat, och slutligen har Miljöstyvningsrådets beslutskommitté godkänt strategin.

DETTA DOKUMENT BESTÅR AV FYRA DELAR:

- Kemikaliestrategi
- Strategins innebörd
- Strategins verktyg: checklista
- Bakgrund och bilagor

¹ Se definitioner av kemiska ämnen och beredningar, kemiska produkter och varor i Bilaga 1, i del 4 av policydokumentet.



MILJÖSTYVRINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	3 (32)
STRATEGI	MILJÖSTYVRINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

INNEHÅLL

Omfattning.....	2
Syfte.....	2
Del 1: Kemikaliestrategi.....	4
Del 2: Strategins innebörd	4
Nivå 1 – Ämnen som inte ska, i största möjliga mån, förekomma i varor	4
Nivå 2 – Ämnen som ska begränsas i största möjliga mån i varor.....	5
Del 3: Strategins verktyg: Checklista.....	6
Anvisningar	6
Del 4: Bakgrund och bilagor.....	10
Bakgrund	10
Bilaga 1 - Definitioner	11
CMR-ämnen.....	11
PBT/vPvB-ämnen.....	13
Potentiella PBT/vPvB-ämnen ¹⁹	16
Hormonstörande ämnen	18
Ozonnedbrytande ämnen.....	18
Övriga definitioner	18
Bilaga 2 – Bakgrundsdocument	20
EU – REACH	20
Nationellt miljömål – Giftfri miljö.....	22
Arbetsmiljöverkets föreskrift AFS 2000:4.....	26
NGO:s.....	27
Miljömärkning – Svanen	28
Regioner, landsting och kommuner.....	28
Näringsliv/Branscher.....	29
Läkemedelsbranschen.....	31
Kemisk-tekniska branschen.....	31
Teko-industrin	31
IT-företagen	31
Möbelindustrin.....	32

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	FEL! HITTAR INTE REFERENSKÄLLA.	SIDOR	4 (32)
	FEL! HITTAR INTE REFERENSKÄLLA.	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

DEL 1: KEMIKALIESTRATEGI

Genom användning av Miljöstyrningsrådets upphandlingskriterier ska, i största möjliga mån, CMR²-ämnen (kategori 1 och 2 enligt KIFS 2005:7³ alternativt kategori 1A och 1B enligt CLP-förordningen⁴), PBT-/vPvB⁵-ämnen, hormonstörande eller ozonnedbrytande ämnen samt bly, kvicksilver och kadmium och deras föreningar inte förekomma i varor som upphandlas. Även CMR-ämnen (kategori 3 enligt KIFS 2005:7³ alternativt kategori 2 enligt CLP-förordningen⁴), potentiella PBT-/vPvB-ämnen, ämnen med mycket hög akut giftighet, allergiframkallande ämnen, ämnen med hög kronisk giftighet och ämnen som är miljöfarliga och ger långtidseffekter i miljön ska, i största möjliga mån, begränsas genom användning av Miljöstyrningsrådets upphandlingskriterier.

DEL 2: STRATEGINS INNEBÖRD

Denna del av dokumentet vägleder Miljöstyrningsrådets arbetsgrupper med den konkreta innebörden av strategin avseende utfasning och begränsning av farliga kemikalier. De beskrivna ämnesegenskaperna i kemikaliestrategin delas upp i två olika nivåer. Nivå 1 är ämnen som har särskilt allvarliga egenskaper och som inte ska, i största möjliga mån, förekomma i varor som upphandlas och nivå 2 är ämnen som ska begränsas i största möjliga mån.

NIVÅ 1 – ÄMNEN SOM INTE SKA, I STÖRSTA MÖJLIGA MÅN, FÖREKOMMA I VAROR

Ämnen i nivå 1 har så allvarliga egenskaper att de inte skall användas. De finns medtagna i miljö kvalitetsmålen nr 4 ”Giftfri Miljö” delmål 3⁴², i Montrealprotokollet och i miljömål nr 5 ”Skyddande Ozonskikt” samt i REACH (Substances of Very High Concern (ämnen med säkerhet farliga egenskaper) och Substances of Equal Concern (ämnen som ger anledning till motsvarande oro⁶), t.ex. hormonstörande ämnen). Kadmium, kvicksilver och bly omfattas av RoHS-direktivet 2002/95/EG. Ämnen som omfattas av nivå 1 är:

² Cancerogena, mutagena eller reproduktionsstörande ämnen.

³ Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter, konsoliderad till och med ändringsföreskrift KIFS 2010:5.

www.kemi.se/upload/Forfattningar/KIFS/K05_7.pdf

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:SV:PDF

⁵ Persistenta, bioackumulerande och toxiska/mycket persistenta och mycket bioackumulerande

⁶ Det finns klara och objektiva kriterier för identifiering av ämnen som är cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska i kategori 1 och 2, och för vissa PBT och vPvB. Enligt REACH Artikel 57 s 63. Ämnen som skall upptas i bilaga XIV. Utöver ämnen klassificerade som CMR kategori 1 och 2, PBT-ämnen och vPvB-ämnen även sådana ämnen som exempelvis hormonstörande ämnen eller ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande,

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	5 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

- CMR-ämnen (Cancerogena, mutagena eller reproduktionsstörande ämnen), kategori 1 & 2 enligt KIFS 2005:7³ alternativt kategori 1A & 1B enligt CLP⁴.
- PBT-, vPvB-ämnen (Persistenta, bioackumulerande och toxiska/mycket persistenta och mycket bioackumulerande)
- Hormonstörande ämnen
- Ozonedbrytande ämnen
- Särskilt farliga metaller (kadmium, kvicksilver, bly och deras föreningar)

NIVÅ 2 – ÄMNEN SOM SKA BEGRÄNSAS I STÖRSTA MÖJLIGA MÅN I VAROR

Ämnen i nivå 2 har egenskaper som bör ges särskild uppmärksamhet. De finns medtagna i miljö kvalitetsmålen nr 4 ”Giftfri Miljö” delmål 4. Ämnen i nivå 1 anses ha sådana egenskaper att de oberoende av hur de används inte bör förekomma. När det gäller ämnen i nivå 2 måste dessa alltid bedömas i den aktuella användningen (exponering) och utifrån den risk som då kan uppkomma. Ämnen som omfattas av nivå 2 är:

- CMR ämnen, kategori 3 enligt KIFS 2005:7³ alternativt kategori 2 enligt CLP⁴.
- Potentiella PBT-, vPvB-ämnen
- Ämnen med mycket hög akut giftighet
- Allergiframkallande ämnen
- Ämnen med hög kronisk giftighet
- Miljöfarliga ämnen, ämnen som ger långtidseffekter i miljön

Om det är svårt att bedöma risken utifrån exponeringen av ämnet, skall försiktighetsprincipen eftersträvas^{7, 17}. D.v.s. om det är svårt att avgöra om risken är stor, så ska det av försiktighetsskäl antas att den är av betydelse. Avseende tillämpning av försiktighetsprincipen för bedömning av en varas ingående ämnes farliga egenskaper blir det mer komplicerat. Många gånger saknas omfattande studier av substituten. Det blir då viktigt att hitta en balans mellan kunskapsgrundade beslut (där man ställer samma hårda krav på substituten som på det man vill ersätta) och stimulans av nya miljöinnovationer (d.v.s. att långdragna processer sätter stopp för nyutveckling).

Även hushållnings- och kretsloppsprincipen, kunskapskravet, produktval/substitutionsprincipen och principen om bästa möjliga teknik ska beaktas vid behandling av kemikaliefrågorna i kriterieutvecklingsarbetet^{7, 17, 8}. Exempelvis kan hushållnings- och kretsloppsprincipen handla om att förebygga uppkomsten av farligt avfall. Kunskapskravet innebär att man ska ha tillräcklig kunskap om hur miljön och människors hälsa påverkas och skyddas avseende den vara som ska upphandlas (gäller

vilka inte uppfyller kriterierna för CMR, PBT, vPVB – för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön och som identifieras i varje enskilt fall.

⁷ Miljöbalken <http://www.riksdagen.se/webbnav/?nid=3911&bet=1998:808>

⁸ BAT, the best available techniques (BAT), <http://eippcb.jrc.es/reference/>

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	6 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFFRI MILJÖ			

både för upphandlande organisationer och företag). Produktvalsprincipen innebär att man inte upphandlar en kemisk produkt eller vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt, om mindre farliga produkter/varor finns tillgängliga. Principen om bästa möjliga teknik innebär att man ska välja den teknik eller metod vid framställning, användning eller kassering av varan, som begränsar miljöpåverkan mest. För produktvalsprincipen och principen om bästa möjliga teknik ska valet/upphandlingen samtidigt inte bedömas som orimlig, bland annat avseende nytta (till exempel minskade utsläpp) jämfört med kostnader.

Det är viktigt att alla kriterier är tydligt definierade och möjliga att verifiera och följa upp.

DEL 3: STRATEGINS VERKTYG: CHECKLISTA

ANVISNINGAR

- Denna checklista används för varje produktområde vid utveckling och revidering av Miljöstyrningsrådets upphandlingskriterier. I arbetsgruppen tittar man på förekomsten av kemiska ämnen enligt nivå 1 och 2 (se del 2 av dokumentet) i de varor (och tjänster där användning av kemiska ämnen förekommer) som omfattas av arbetet. Lämplig ruta i checklistan kryssas i, och förekomsten av ämne/n anges.
- För nivå 1 ska icke önskade ämnen fasas ut med hjälp av lämpligt formulerade kvalificeringskrav, obligatoriska krav eller kontraktsvillkor, så att de inte förekommer i varorna som upphandlas. När krav/villkor formuleras skall halter och gränsvärden anges (med avseende på detektionsnivåer enligt mätmetoder).
- För nivå 2 avgör resultatet av en riskbedömning⁹ ifall risken är så pass hög att Miljöstyrningsrådets upphandlingskriterier bör innefatta lämpligt formulerad krav/kriterium/villkor för att begränsa ämnet/risken med ämnet. När krav/kriterier/villkor formuleras skall halter och gränsvärden anges.
- Om det blir svårt att bedöma risken med ämnet, bör försiktighetsprincipen tillämpas alternativt att en vidare utredning sker (utredning sker om försiktighetsprincipen inte kan tillämpas).

Om formulering av krav/kriterium/villkor inte är möjligt p.g.a. ej tillgängliga tekniska alternativ¹⁰ exempelvis, ska förklaring anges samt åtgärder och tidsplan för att följa upp

⁹ D.v.s. bedömning om farlighet, exponering, hanteringssätt samt skyddsåtgärder, förväntad spridning och koncentration i miljön och arbetsmiljön. Riskbedömningen hämtas/görs av deltagare/expertter i eller knutna till arbetsgruppen, om inte officiellt tillgängliga riskbedömningar finns att tillgå.

Riskbedömningen skall göras enligt AFS 2000:4, www.av.se/dokument/afs/AFS2000_04.pdf, för hälsoriskbedömning och enligt PEC/PNEC-metoden för yttre miljöriskbedömning.

Hälsoriskbedömningen utgår från kemikaliens inneboende egenskaper och exponeringen av denna (mängd, exponeringsväg, varaktighet, upprepade exponering, skyddsutrustning, särskild känslig användargrupp (t ex barn, gravida, allergiker)). I vissa fall vägs aggregerad exponering in.

¹⁰ Exempel på ej tillgängliga tekniska alternativ kan vara ett flamskyddsmedel som krävs p.g.a. ställda brandkrav eller en mjukgörare i plast till blodpåsar som har konserverande effekt på blodet, och som

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	7 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFFRI MILJÖ			

¹¹. Andra exempel på när kravformulering bör utgå kan vara när andra miljöaspekter väger tyngre i arbetet för en giffri miljö, t.ex. om vissa ämnen behövs för att uppnå lång livslängd för varor, vilket kan vara en fördel ur resurshushållningssynpunkt. Man bör också beakta att i vissa varor förekommer föroreningar i väldigt små halter, och då kan det vara svårt att uppnå en nollnivå i produkten av dessa ämnen, samt att hänsyn ska tas till vilka verifieringsmetoder som finns tillgängliga. Mätmetoden kan kanske bara uppmäta halter över en viss haltgräns. Ytterligare ett exempel där svårigheter kan uppstå vid kravställande är när upphandlingslagstiftningen ¹² och konkurrenslagstiftning (ex. totalharmoniserad direktiv som RoHS-direktivet) i vissa fall kan begränsa kravställandet gällande tillverkningsprocesser exempelvis.

CHECKLISTA

Produktgrupp:

Version av kriterier:

Ämnesegenskaper som ej bör förekomma (nivå 1):	Förekommer ej i varor ¹³ i produktgruppen	Förekommer i varor ¹³ i produktgruppen	Möjligt att fasa ut m.h.a. krav, kriterier eller villkor ¹⁴
CMR, kategori 1 & 2 enligt KIFS 2005:7 ³ alternativt kategori 1A & 1B enligt CLP ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n: _____ , i varor:	

därmed ger blodet längre hållbarhet. Ett annat exempel är att ELV-direktivet reglerar förekomsten av exempelvis bly i uttjänta fordon och som ger ett antal undantag bland annat för bilbatterierna.

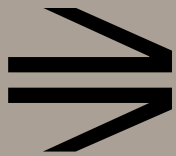
¹¹ Beroende på hur utvecklingen ser ut på marknaden för det aktuella produktområdet, sätts tidsplan därefter. Exempelvis ifall man vet att ett alternativ är i sin slutfas att utvecklas, kan uppföljning av just det kravet i kriteriedokumentet ske redan efter ett halvår, även om övriga krav i kriteriedokumentet inte behöver revideras förrän senare. När tid för uppföljning bestäms, noteras också vad som ska åtgärdas.

¹² Principerna om likabehandling, proportionalitet, transparens och ömsesidigt erkännande:

- likabehandlingsprincipen innebär att alla leverantörer skall ges så lika förutsättningar som möjligt.
- proportionalitetsprincipens innebär att alla krav måste ha ett naturligt samband med och stå i rimlig proportion till det som ska upphandlas. Kraven på leverantören får inte vara större än vad som får anses vara ändamålsenligt för den aktuella upphandlingen. Kostnaden/tidsåtgången för att ta fram verifikationen skall därför inte överstiga betydelsen av kravet.
- principen om transparens innebär att upphandlingsprocessen kännetecknas av förutsägbarhet och öppenhet. Förfrågningsunderlaget ska vara klart och tydligt och innehålla samtliga krav och kriterier på det som ska upphandlas. Bedömningen av ett krav skall med andra ord vara förutsägbart och repeterbart.
- principen om ömsesidigt erkännande innebär att verifikat som har utfärdats av en medlemsstats behöriga myndigheter skall också gälla i andra medlemsstater.

¹³ Detta inkluderar varor, kemiska produkter, kemiska ämnen och beredningar, samt tjänster där användning av kemiska ämnen förekommer.

¹⁴ Infoga fotnot med förklaring ifall kravformulering inte var möjlig och åtgärder och tidsplan för att följa upp.



PBT, vPvB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n: varor:	, i	
Hormonstörande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n: varor:	, i	
Ozonedbrytande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n: varor:	, i	
Kadmium och dess föreningar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n: varor:	, i	
Kvicksilver och dess föreningar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n: varor:	, i	
Bly och dess föreningar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n: varor:	, i	



MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	9 (32)
STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

Ämnesegenskaper som bör begränsas (nivå 2):	Förekommer ej i varor i produktgruppen	Riskbedömning avseende exponering – bedömd som OK ¹⁵	Riskbedömning avseende exponering – bedömd som ej OK	Möjligt att begränsa m.h.a. krav, kriterier eller villkor om risk ej OK
CMR, kategori 3 enligt KIFS 2005:7 ³ alternativt kategori 2 enligt CLP ⁴	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n:	
Potentiella PBT, vPvB	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n:	
Mycket hög akut giftighet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n:	
Allergiframkallande	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n:	
Hög kronisk giftighet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n:	
Miljöfarligt, långtidseffekter i miljön	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> , ange ämne/n:	
	Kommentera hur nedanstående har beaktats ¹⁶			
Försiktighetsprincipen				
Hushållnings- och kretsloppsprincipen				
Kunskapskravet				
Substitutionsprincipen				
Principen om bästa möjliga teknik				

¹⁵ Infoga fotnot med förklaring om hur riskbedömningen gick till och resultatet av denna.

¹⁶ Infoga fotnot med förklaring ifall något inte beaktas. Ifall det borde ha beaktats, ange åtgärder och tidsplan för att följa upp.

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	10 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

DEL 4: BAKGRUND OCH BILAGOR

BAKGRUND

Det är önskvärt att kemikaliestrategin utgår från internationell och nationell kemikaliestrategi. En utgångspunkt för strategin i europeisk kemikalielagstiftning och internationella konventioner underlättar kommunikationen av kriterierna utanför Sverige. REACH (Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals, förordning (EG) nr 1907/2006)¹⁷ utgör den europeiska kemikalielagstiftningen och dess egenskapskriterier skulle därmed vara lämpliga att utgöra grunden för Miljöstyvningsrådets kemikaliestrategi. Likaså har hänsyn tagits till andra kriterier som används i olika internationella fora såsom Stockholmskonventionen om globala begränsningar av långlivade organiska föroreningar (POP), Genèvekonventionen om långväga gränsöverskridande luftföroreningar och Montrealprotokollet om ozonnedbrytande ämnen.

För att eftersträva det nationella politiska målet kompletteras strategin med utgångspunkter i miljömålet *Giffri Miljö*⁴² (Proposition 2000/01:652), som återspeglar den nationella ambitionen inom kemikalieområdet. För mer information om REACH, internationella konventioner och Giffri Miljö, se Bilaga 2, *Bakgrundsdocument*.

Den juridiska grunden återfinns i de s.k. allmänna hänsynsreglerna som finns i miljöbalkens andra kapitel. Vidare är det viktigt att ta hänsyn till riskperspektivet, dvs. om exponeringen av ett kemiskt ämne föranleder ökad eller minskad risk för miljö/hälsoskada.

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	11 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

BILAGA 1 - DEFINITIONER¹⁷

Kemiska ämnen och beredningar samt kemiska produkter definieras i REACH avdelning I Kapitel 2 Artikel 3¹⁷:

Ämne: kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning;

Beredning: blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen.

*Kemiska produkter (enligt definitionen i Kemikalieinspektionens föreskrifter 2005:7, 1§)*³: ämnen och beredningar

Vara: ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. I vissa fall kan ämnen i en beredning övergå till att bli en bruksfärdig vara. Exempel är isocyanatämnen som kan bilda polyuretan, en polymer som är ett kemiskt ämne i fast form¹⁸. Sådana polymerer kan tillsammans med tillsatser av andra ämnen bilda materialet plast, som är en beredning. Plasten kan sedan formas till ett bruksfärdigt föremål, t ex en madrass, som då är att betrakta som en vara i juridisk bemärkelse. Stearin är ett ämne som kan formas till bruksfärdiga ljus som då är varor.

Kemiska ämnens klassificeringar går att hitta på www.kemi.se i CLP-databasen eller prioriteringsverktyget PRIO. Dock kan ämnen som inte återfinns i dessa databaser ändå vara klassificerade enligt tillverkarens självklassificering.

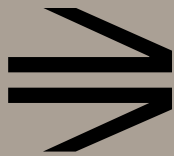
CMR-ÄMNEN

Kriterierna är desamma som klassificeringskriterierna enligt [KIFS 2005:7](http://www.kemi.se)³ eller CLP-förordningen⁴ (för de angivna egenskaperna).

Egenskaper	Kriterier enligt KIFS 2005:7 ³	Riskfraser enligt KIFS 2005:7 ³	Kriterier enligt CLP-förordningen ⁴	Faroangivelse
Cancerframkallande (C)	Ämnen som vid inandning, förtäring eller hudkontakt kan orsaka cancer eller öka dess incidens.	R45, R49, R40	Med cancerframkallande avses förmågan hos ett ämne eller en blandning att orsaka cancer eller	H350: Kan orsaka cancer H351: Misstänks kunna orsaka cancer

¹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20081012:SV:PDF.

¹⁸ Information om varors innehåll av farliga kemiska ämnen KemI rapport 6/04 Mars 2005 http://www.kemi.se/upload/trycksaker/pdf/rapporter/rapport6_04.pdf



	<p>Ämnen i kategori 1 är cancerframkallande hos människa. Ämnen i kategori 2 ska betraktas som om de är det.</p> <p><i>Kategori 3</i> Ämnen som möjligen är cancerframkallande hos människa. Det tillgängliga underlaget är dock inte tillräckligt för att göra en tillfredsställande bedömning. Det finns vissa belägg från relevanta djurstudier, men de är otillräckliga för att placera ämnet i kategori 2.</p>		<p>öka förekomsten av cancer.</p> <p><i>Kategori 1 A</i> Känt cancerframkallande för människor</p> <p><i>Kategori 1 B</i> Förmodat cancerframkallande för människor</p> <p><i>Kategori 2</i> Misstänkt cancerframkallande för människor</p>	
Mutagent (M)	<p>Ämnen som vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan orsaka ärftliga genetiska defekter eller öka deras incidens.</p> <p>Ämnen i kategori 1 är mutagena hos människa. Ämnen i kategori 2 ska betraktas som om de är det.</p> <p><i>Kategori 3</i> Ämnen som möjligen är mutagena hos människa. Det finns belägg från relevanta mutagenicitetsstudier, men de är otillräckliga för att placera ämnet i kategori 2.</p>	R46, R68	<p>Med mutation avses en bestående förändring, till mängd eller struktur, av en cells genetiska material.</p> <p><i>Kategori 1 A och 1 B</i> Ämnen som man vet kan orsaka ärftliga mutationer eller som ska betraktas som om de kan orsaka ärftliga mutationer i mänskliga könsceller</p> <p><i>Kategori 2</i> Ämnen som ger anledning till oro för människor på grund av att de eventuellt kan orsaka ärftliga mutationer i mänskliga könsceller</p>	<p>H340: Kan orsaka genetiska defekter</p> <p>H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter</p>
Reproduktionstoxiskt (R)	<p>Ämnen som vid inandning, förtäring eller upptag genom huden kan orsaka, eller öka incidensen av, icke ärftliga skador på avkomman eller försämrad manlig eller kvinnlig fertilitet.</p>	R60, R61, R62/63	<p>Med reproduktionstoxicitet avses negativa effekter på sexuell funktion och fertilitet hos vuxna män och kvinnor samt utvecklingstoxicitet hos avkomman.</p>	<p>H360F: Kan skada fertiliteten, H360FD: Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet., H360D: Kan skada det ofödda barnet,</p>

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	13 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

	<p>Ämnen i kategori 1 försämrar fertiliteten hos människa och/eller orsakar toxiska effekter på embryo/foster eller avkomman hos människa. Ämnen i kategori 2 ska betraktas som om de gör det.</p> <p><i>Kategori 3</i> Ämnen som möjligen kan försämrade fertiliteten hos människa. Bedömningen baseras i allmänhet på</p> <p>a) resultat från relevanta djurstudier</p> <ul style="list-style-type: none"> - vilka ger en stark misstanke om att ämnet orsakat försämrad fertilitet utan att samtidigt andra toxiska effekter uppkommit, eller - vilka visat att ämnet orsakat försämrad fertilitet vid ungefär samma dosnivåer som andra toxiska effekter, utan att vara en ospecifik följd av dessa toxiska effekter; underlaget är otillräckligt för att ämnet skall placeras i kategori 2 <p>b) annan relevant information.</p>		<p><i>Kategori 1A</i> Känt reproduktionstoxiskt för människor</p> <p><i>Kategori 1B</i> Förmodat reproduktionstoxiskt för människor</p> <p><i>Kategori 2</i> Misstänkt reproduktionstoxiskt för människor</p>	<p>H361f: Misstänks kunna skada fertiliteten., H361fd: Misstänks kunna skada fertiliteten. Misstänks kunna skada det ofödda barnet., H361d: Misstänkts kunna skada det ofödda barnet,</p>
--	---	--	---	---

PBT/VPVB-ÄMNEN

Kriterierna är baserade på kriterierna i REACH bilaga XIII ¹⁷

	KRITERIER		
PBT Persistent (långlivat), bioackumulerande och toxiskt (giftigt)	Persistens	Bioackumulation	Toxicitet
	Halveringstid > 60 d i havsvatten eller > 40 d i sötvatten eller brackvatten eller > 180 d i havssediment eller	BCF > 2000	NOEC vid långvarig exponering för marina organismer eller sötvattensorgani

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	14 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

	> 120 d sötvattensediment eller brackvattensediment eller >120 d i jord		smer < 0.01 mg/l eller CMR eller klassificerat T; R48 eller Xn; R48 eller R64 enligt KIFS 2005:7 ³ alternativt H372 eller H373 eller H362 enligt CLP ⁴
vPvB mycket Persistent och mycket Bioackumulerande	Halveringstid > 60 d i havsvatten eller sötvatten eller brackvatten eller > 180 d i havssediment eller sötvattensediment eller brackvattensediment eller >180 d i jord	BCF > 5000	Ej tillämpligt

I princip anses ett organiskt ämne vara ett PBT/vPvB-ämne när testdata visar att ämnets inneboende egenskaper uppfyller kriterierna för P, B och T (se tabellen ovan)¹⁹. Dock bör en stegvis bedömning göras för att undvika onödiga djurförsök²⁰. Dessutom erfordras en viss flexibilitet då till exempel ett kriterium för en egenskap nästan är uppfyllt medan de övriga är mer än uppfyllda. Ett sådant exempel kan vara då P inte riktigt är uppfyllt men ämnet är mycket bioackumulerande och uppmäts i växter eller djur långt från antropogena²¹ källor.

DATA SOM KRÄVS FÖR ATT BEDÖMA OM KRITERIERNA FÖR P/VP ÄR UPPFYLLEDA¹⁹

Det finns standardiserade testmetoder framtagna bland annat inom ISO²² och OECD²³ för att mäta nedbrytbarheten av organiska ämnen. Den nedbrytbarhetsväg som i regel har störst betydelse är den biologiska nedbrytningen som sker då ett ämne utsätts för mikrobiell aktivitet i exempelvis vatten, sediment eller jord. Andra nedbrytningsmekanismer såsom hydrolys och fotolys ska tas hänsyn till i bedömningen när det kan visas vara relevant. De hittills mest använda testerna för att bedöma ämnens biologiska nedbrytbarhet är av två slag – de som mäter lättnedbrytbarhet (*Ready*

¹⁹ Kemikalieinspektionens prioriteringsguide PRIO, http://www.kemi.se/templates/PRIOframes_4045.aspx.

²⁰ Man samlar alltså först information om ämnets nedbrytbarhet (P), sedan om dess bioackumulerbarhet (B) och sist om dess giftighet (T).

²¹ Antropogen = påverkad, skapad eller orsakad av människan.

²² ISO = International Organisation for Standardisation

²³ OECD = Organisation for Economic Co-operation and Development

	MILJÖSTYVRINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	15 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYVRINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

biodegradability) och de som mäter strukturellt betingad, eller potentiell, nedbrytbarhet (*Inherent biodegradability*).

För att kunna fastställa om ett ämne är ett PBT/vPvB-ämne krävs dock att nedbrytbarheten har studerats i ett simuleringstest där halveringstid i vatten, sediment eller jord bestäms under miljömässigt relevanta förhållanden. Denna halveringstid jämförs sedan med PRIO-kriterierna för nedbrytbarhet (P eller vP) i Tabell 1. Det finns standardiserade testmetoder även för simuleringstest, exempelvis OECD:s riktlinje 307 för test av aerob och anaerob omvandling i jord.

DATA SOM KRÄVS FÖR ATT BEDÖMA OM KRITERIERNA FÖR B/vB ÄR UPPFYLLDA¹⁹

Ett ämne är bioackumulerbart om det är lättillgängligt för upptag av organismer, och endast långsamt metaboliseras eller utsöndras. Hur bioackumulerbart ett ämne är anges av bioackumuleringsfaktorn (BAF), som erhålls genom att halten i organismen vid jämvikt relateras till halten i omgivande miljö och i föda. BAF ersätts i praktiken ofta med biokoncentrationsfaktorn (BCF), där halten i organismen enbart relateras till halten i omgivande miljö, vilket gör den lättare att experimentellt bestämma.

Bedömningen om kriterierna för bioackumulerbarhet (B/vB) är uppfyllda ska baseras på uppmätt biokoncentration i vattenlevande organismer.

DATA SOM KRÄVS FÖR ATT BEDÖMA OM KRITERIERNA FÖR T ÄR UPPFYLLDA¹⁹

I princip bör giftigheten (T) hos ett ämne först och främst bedömas utifrån ekotoxikologiska²⁴, kroniska eller långtidsstudier som helst även omfattar effekter på reproduktion. Men även data från vissa giftighetsstudier på däggdjur kan användas.

Ett ämne anses uppfylla T-kriteriet då:

- NOEC²⁵ för marina organismer sötvattenorganismer <0.01 mg/l i långtidstest¹⁷ eller;
- NOEC <30 mg/kg föda i långtidsstudie på fågel²⁶ eller;
- ämnet är klassificerat som cancerframkallande (kategori 1 eller 2 alternativt enligt CLP kategori 1A, 1B eller 2), mutagent (kategori 1 eller 2 alternativt enligt CLP kategori 1A, 1B eller 2) eller reproduktionsstörande (kategori 1, 2 eller 3 alternativt enligt CLP kategori 1A, 1B eller 2) eller;
- ämnet är klassificerat med farokod giftigt (T) eller hälsoskadligt (Xn) med riskfrasen R48 *Risk för allvarlig hälsoskada vid långvarig exponering* alternativt enligt CLP med faroangivelsen H372 *Orsakar organskador*: och H373 *Kan orsaka organskador* eller;
- ämnet är klassificerat R64 Kan skada spädbarn under amningsperioden alternativt enligt CLP H362 Kan skada spädbarn som ammas.

²⁴ Ekotoxikologi = Läran om miljögifter

²⁵ Ämnets kroniska NOEC (NO Effect Concentration) för marina eller sötvattenlevande organismer är <0.01 mg/l d.v.s. den lägsta testade koncentration vid vilken inga toxiska effekter av ämnet har påvisats i ett långtidstest är <0.01 mg/l.

²⁶ Inga toxiska effekter har påvisats vid denna koncentration i fågel exponerad för ämnet via föda. Exempelvis studier utförda enligt OECD riktlinjer för tester nr. 205 och 206.

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	16 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

POTENTIELLA PBT/VPVB-ÄMNEN ¹⁹

Kriterierna är baserade på kriterierna i förslaget till REACH och kriterierna i EU-kommissionens vägledningsdokument (TGD) för riskbedömning.

Nedanstående tabell är hämtad från Kemikalieinspektionens prioriteringsguide PRIO ¹⁹

	KRITERIER		
Potentiell PBT	Persistens	Bioackumulation	Toxicitet
	Då data på halveringstider från simuleringstest saknas kan annan information om nedbrytbarhet användas.	LogKow _w > 4.5 Hög bioackumulation i andra organismer än akvatiska.	L(E)C ₅₀ < 0.1 mg/l LD50 < 200 mg/kg kroppsvikt/d samt giftigheten förväntas vara systemisk R25 resp. R28
Potentiell vPvB	Samma som ovan	Samma som ovan	Ej tillämpligt

DATA FÖR ATT BEDÖMA OM KRITERIERNA FÖR POTENTIellt PVP ÄR UPPFYLLDA ¹⁹

- Då data på halveringstider från simuleringstest saknas kan annan information om nedbrytbarhet användas. Följande kriterier kan användas som vägledning för att bedöma om ämnet är potentiellt P:
- Lätt nedbrytbara ämnen²⁷ (oavsett om inom 10-dagarsfönstret eller inte) anses som icke persistenta i PBT-bedömningen.
- Organiska ämnen som inte uppfyller kriterierna för lätt nedbrytbarhet anses potentiellt persistenta.
- Organiska ämnen som inte uppfyller kriterierna för strukturellt betingad (inherent degradability²⁸) nedbrytbarhet anses potentiellt persistent.
- Organiska ämnen som uppfyller kriterierna för inherent nedbrytbarhet kan inte automatiskt ses som icke persistenta. Två specifika test kan dock anses visa på icke persistens om vissa kriterier är uppfyllda:
- Zahn-Wellens test (OECD 302B). 70 % mineralisering måste uppnås inom 7 dagar, log-fasen ska inte vara mer än 3 dagar, procent försvinnande i testet innan nedbrytning börjar ska vara mindre än 15 %, samt att testet ska vara utfört utan pre-adaptrade mikroorganismer;
- MITI II-test (OECD 302C). Nivån för inherent måste uppnås inom 14 dagar, log-fasen ska inte vara mer än 3 dagar, testet ska vara utfört utan pre-adaptrade mikroorganismer.

²⁷ Lättnedbrytbarhetstest t.ex. enligt riktlinjer för testmetoder OECD nr 301

²⁸ Inherent degradability t.ex. enligt riktlinjer för testmetoder OECD nr 302

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	17 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

Om det finns flera motsägelsefulla data så görs en bedömning från fall till fall där man väger in all tillgänglig information om ämnets nedbrytbarhetsegenskaper (*weight of evidence*) för att utröna om ämnet bör anses ha potential att vara persistent.

För många ämnen finns inga data eller tillgängliga data är svårtolkade. För dessa kan modeller vara till hjälp för att uppskatta potentialen för nedbrytning i miljön. I en preliminär bedömning föreslås tre av sex modeller i BOWIN-programmet användas enligt:

- *Non-linear model prediction*: bryts inte ned snabbt (<0.5) eller;
- MITI *non-linear model prediction*: inte lättnedbrytbar (<0.5) och;
- Ultimate biodegradation timeframe prediction: \geq månader (<2.2)

När dessa tre modeller kombineras kommer relativt få icke lättnedbrytbara substanser undgå att identifieras samtidigt som man undviker en betydande ökning i antalet falskt inkluderade i själva verket lättnedbrytbara ämnen. [BOWIN-programmet](#) är tillgängligt från USA:s miljömyndighet, US EPA, webbplats.

DATA FÖR ATT BEDÖMA OM KRITERIERNA FÖR POTENTIellt B/VB ÄR UPPFYLLDA¹⁹

När uppmätta BCF-värden saknas kan Kow eller BCF beräknat med hjälp av QSAR-modeller²⁹ användas för att bedöma ett ämnes potential att bioackumuleras. För mycket fettlösliga ämnen, med log Kow >6, måste en expertbedömning göras från fall till fall för att bedöma om ämnet är potentiellt bioackumulerande.

Annan information som t. ex påvisad hög bioackumulation i andra arter än vattenlevande organismer och uppmätta halter i biota³⁰ kan också användas för att bedöma om ämnet uppfyller kriteriet. Uppmätta halter i biota visar att ämnet kan tas upp i organismen, men inte i vilken utsträckning det bioackumuleras eller biokoncentreras. Därför måste denna typ av information bedömas från fall till fall.

DATA FÖR ATT BEDÖMA OM KRITERIERNA FÖR POTENTIellt T ÄR UPPFYLLDA¹⁹

Då data från långtidsstudier saknas för att bedöma om ett ämne är ett PBT-ämne kan resultat från korttidsstudier användas för att bedöma om det är potentiellt giftigt (T). Ett ämne anses vara potentiellt giftigt (T) då det har ett experimentellt bestämt L(E)C50 <0.1 mg/l för vattenlevande organismer³¹.

Data från korttidsstudier på däggdjur används normalt inte för att bedöma möjliga kroniska effekter. Dock kan ett ämne som är klassificerat giftigt eller mycket giftigt vid förtäring (LD50 < 200 mg/kg kroppsvikt/d), d.v.s. klassificerat R25 eller R28 enligt KIFS2005:7, anses vara potentiellt giftigt. Det krävs att giftigheten i detta sammanhang kan förväntas vara systemisk för att delkriteriet ska vara uppfyllt.

²⁹ QSAR - Quantitative Structure Activity Relationships - är ett samlingsnamn på olika modeller som beräknar ett ämnes egenskaper utifrån dess struktur.

³⁰ Biota = levande djur och växter

³¹ L(E)C50 (Lethal (Effect)Concentration) är den koncentration vid vilken 50 % av testorganismerna dör eller påverkas allvarligt på annat sätt.

	MILJÖSTYVRINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	18 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYVRINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

Då inga data finns tillgängliga på ett ämnes giftighet kan bedömningen baseras på modellberäkningar utifrån ämnets struktur med hjälp av QSAR-modeller.

HORMONSTÖRANDE ÄMNEN ¹⁹

Det finns ännu inga allmänt vedertagna kriterier för hormonstörande ämnen. Bedömning görs från fall till fall. Vägledning återfinns bl.a. i Kemikalieutredningens betänkande (SOU 2000:53) [Varor utan faror, bilaga 5](#). Mer information om hormonstörande ämnen finns även på Kemikalieinspektionens hemsida ³².

Internationellt pågår arbete bl.a. inom OECD (EDTA – Endocrine Disrupters Testing and Assessment Task Force) för att ta fram standardiserade testmetoder för att kunna identifiera ämnen med hormonstörande effekter ³³.

OZONNEDBRYTANDE ÄMNEN ¹⁹

Utfasning av ämnen som bryter ned ozonskiktet är reglerad i EU via Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) [2037/2000](#) om ämnen som bryter ned ozonskiktet. Rådets förordning från 1988 uppfyller [Montrealprotokollets](#) ³⁴ krav från 1987, medan senare versioner har varit strängare än Montrealprotokollet. EU:s gällande förordning har avvecklingsdatum som ligger tidigare än Montrealprotokollet när det gäller haloner, CFC, koltetraklorid, HCFC, metylbromid och bromklormetan. Beträffande HCFC är även nedskärningstakten snabbare än i Montrealprotokollet.

EU:s tidigare lagda avveckling av ozonnedbrytande ämnen har påverkat revideringen av Montrealprotokollet. Under förhandlingarna för att skärpa Montrealprotokollet har det haft stor betydelse att en viktig grupp länder redan vidtagit strängare åtgärder.

Bedömningen för att föra upp ämnen på Montrealprotokollets lista över ämnen som kan orsaka skador på ozonskiktet baseras bland annat på ämnets så kallade ozonnedbrytande potential (ODP - Ozone Depletion Potential) och görs av Montrealprotokollets expertpanel.

ÖVRIGA DEFINITIONER

Kriterierna för miljöfarliga ämnen och ämnen med långtidseffekter i miljön är de samma som klassificeringskriterierna för ämnen som klassificeras R50-53 eller R53 enligt

³² http://www.kemi.se/templates/Page_6018.aspx

³³ http://www.oecd.org/document/62/0,3746,en_2649_34377_2348606_1_1_1_1,00.html

³⁴ Det internationella samarbetet för att skydda ozonskiktet regleras av en konvention under FN:s miljöorgan, United Nations Environment Programme, UNEP. Konventionen består av en ramöverenskommelse (Wienkonventionen för skydd av ozonskiktet) samt ytterligare ett traktat (Montrealprotokollet om ämnen som bryter ned ozonskiktet). De länder som förbundit sig att stödja konventionens och traktatets stadgar kallas parter.

Montrealprotokollet som undertecknades 1987 innehåller bindande överenskommelser när det gäller minskning av användande och produktion av CFC och haloner. Den största vinsten med Montrealprotokollet är att det revideras regelbundet. Revideringarna grundas på vetenskapliga, tekniska, ekonomiska och miljömässiga utvärderingar som utförs av Montrealprotokollets expertpanel. Detta har lett till ett dynamiskt protokoll som utvecklas i takt med nya forskningsresultat och tekniska innovationer. Mer än 183 länder har ratificerat 1987 års Montrealprotokoll.

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	19 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

Kemikalieinspektionens författningssamling [KIFS 2005:7](#)³ alternativt H400, H410 eller H413 enligt CLP-förordningen⁴.

Kriterierna är för nedan egenskaper är de samma som klassificeringskriterierna enligt [KIFS 2005:7](#)³ alternativt enligt CLP-förordningen⁴ för de angivna egenskaperna.

EGENSKAP	KRITERIUM ENLIGT KIFS 2005:7 ³	RISKFASER ³	KRITERIUM ENLIGT CLP ⁴	FARO-ANGIVELSE ⁴
Mycket hög akut giftighet	<i>Mycket giftiga:</i> ämnen och beredningar som i mycket små mängder vid inandning, förtäring eller upptag genom huden leder till döden eller ger akuta eller kroniska skador.	R26, R27, R28, R39/26, R39/27, R39/28	Faroklassen <i>akut toxicitet</i> indelas i — akut oral toxicitet, — akut dermal toxicitet, — akut inhalationstoxicitet. Ämnen kan placeras i en av fyra kategorier på grundval av akut toxicitet genom tillförsel oralt, dermalt eller via inhalation. Där kategori 1 och 2 är dödligt vid förtäring/hudkontakt/indandning, kategori 3 är giftigt vid förtäring/hudkontakt/indandning och kategori 4 är skadligt vid förtäring/hudkontakt/indandning.	H330, H310, H300, H370
Allergi-framkallande	<i>Allergiframkallande:</i> ämnen och beredningar som vid inandning eller upptag genom huden kan framkalla överkänslighet, så att karakteristiska symptom uppstår vid förnyad exponering för ämnet eller beredningen.	R42, R43	Med <i>luftvägssensibiliserande</i> ämne avses ett ämne som orsakar överkänslighet i luftvägarna vid inandning av ämnet. Med <i>hudsensibiliserande</i> ämne avses ett ämne som orsakar en allergisk reaktion vid hudkontakt.	H334, H317
Hög kronisk giftighet	Ämnen som efter upprepad eller långvarig exponering vid inandning, förtäring eller upptag genom huden av små mängder kan ge	R48/23, R48/24, R48/25	Med <i>specifik organtoxicitet</i> (upprepad exponering) avses specifika organskador efter upprepad exponering för ett ämne eller en blandning. Hit hör alla signifikanta hälsoeffekter som kan medföra funktionsstörning, både reversibla och irreversibla samt omedelbara	H372 Specifik organtoxicitet vid upprepad exponering STOT RE 1 och 2. H372:

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	20 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

	övergående eller bestående skador eller leda till döden ¹⁹ .		och/eller fördröjda. <i>Kategori 1</i> Ämnen som orsakat signifikant toxicitet hos människor eller som på grundval av belägg från djurförsök kan antas ha förmåga att orsaka signifikant toxicitet hos människor efter upprepad exponering. <i>Kategori 2</i> Ämnen som på grundval av belägg från djurförsök kan antas vara skadliga för människors hälsa efter upprepad exponering.	orsakar organskador
--	---	--	---	---------------------

BILAGA 2 – BAKGRUNSDOKUMENT

En kort kartläggning av lagstiftning samt NGO:s, Miljömärkningsorganisationers, olika branschers och landstings/kommuners kemikaliepolicy ingår i underlaget för framtagandet av Miljöstyvningsrådet kemikaliestrategi.

EU – REACH

REACH står för Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals. Förordningen är en lag som omfattar kemiska substanser och regler för deras säkra användning som enskilda kemikalier, som komponenter i kemiska produkter samt i varor och artiklar. REACH påverkar 40 existerande lagar inom EU och är en gemensam, harmoniserad lag, för alla EU:s medlemsstater.

Den årliga globala produktionen av kemikalier ligger på ca 400 miljoner ton per år och enligt beräkning av Kemikalieinspektionen sprids globalt 1-2 miljoner ton hälsofarliga ämnen per år genom utsläpp från kemikalieindustrin³⁵.

Av de drygt 30 000 ämnen som finns på marknaden inom EU (tillverkas/importeras i över 1 ton/år)³⁶ är ca 2-3000 högvolymämnen (tillverkning/import över 1000 ton/år).

Enligt information i European Chemical Substances Information System, ESIS³⁷, finns **2782 substanser registrerade som ”High production volume chemical” (tillverkning/import på minst 1000 ton/år inom EU)** och 7829 substanser finns

³⁵ KemI Rapport 2/10 Kemisk industri ur ett ekonomiskt perspektiv - Utvecklingstendenser i världen, EU och Sverige. Augusti 2010
http://www.kemi.se/templates/News_6012.aspx

³⁶ <http://www.kemi.se/upload/Trycksaker/Pdf/Faktablad/FbReachMars08.pdf>

³⁷ European Chemical Substances Information System, ESIS <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	21 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

registrerade som "Low production volume chemical" (tillverkning/import på mellan 10-1000 ton per/år inom EU).

Av dessa 30 000 ämnen har färre än 1500 testats och bedömts någorlunda ingående när det gäller effekter på hälsa och miljö ³⁵.

Cirka 30 000 ämnen ska registreras före år 2018 med grundläggande data^{35, 38}. För särskilt farliga ämnen (SVHC), s.k. CMR-ämnen (cancerogena, mutagena och reproduktionsstörande) och PBT/ vPvB-ämnen (Persistenta, bioackumulerande och toxiska/mycket persistenta och mycket bioackumulerande) krävs tillstånd för användning. Kemikalieinspektionen uppskattar antalet särskilt farliga ämnen som kan komma att krävas tillstånd för att använda, kan komma att landa på ca 200 ämnen av de totalt 30 000 kemiska ämnen som idag finns i EU:s kemikalierregister och omfattas av REACH. I december 2010 fanns närmare 50 stycken ämnen/ämnesgrupper listade på kandidatlistan ³⁹ och 15 ämnen var föreslagna för tillståndsprövning ⁴⁰. För ämnen som hanteras i mängder mer än 10 ton/år (en tredjedel av ämnena) krävs att tillverkaren/importören skriver en kemikaliesäkerhetsrapport. Rapporten ska innehålla en riskbedömning och åtgärder för att hantera eventuella risker.

Företag som är producenter inom EU eller första mottagare från tredje land utanför EU har ansvaret att lämna data (olika informationskrav för olika mängder) om kemiska ämnen för att få dessa registrerade och därmed lov att användas inom EU. För de ämnen som det krävs tillstånd för att använda (SVHC) är användare nedströms skyldiga att endast använda det tillståndsgivna ämnet på ett sådant sätt som tillståndet föreskriver. Om någon användare ändrar användningsområde för ämnet krävs nytt tillstånd från EU-kommissionen för denna nya användning om dessa ämnen förekommer i högre halter än 0,1 vikt % samt mer än 1 ton per leverantör och år.

Varje ämne som finns på den EU:s inre marknad skall registreras hos ECHA. Ämnen som har anmälts enligt tidigare regler s.k. "anmälda ämnen" registreras automatiskt av ECHA. "Infasningsämnen" har ofta funnits på marknaden under lång tid men är inte anmälda. Infasningsämnen skall registreras enligt särskild tidplan fram till 2018. Registreringsplikten för ämnen trädde i kraft 1 juni 2008.

Kemikalietillverkare m fl kan dock redan tidigare förhandsregistrera ämnen. Den allmänna registreringsplikten gäller även för ett ämne som tillverkas eller importeras > 1 t/år per tillverkare/importör och som ingår i varor enligt förutsättningarna i Artikel 7, och om:

- Ämnet är avsett att avges från varan under normal och rimligt förutsebar användning.

Det klassiska exemplet är tonerkassetten som ju egentligen är en behållare som är konstruerad för att avge toner. Ur registreringssynpunkt spelar det ingen roll om toners

³⁸ http://www.kemi.se/templates/Page_4680.aspx

³⁹ Europeiska kemikaliemyndigheten ECHA, http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp

⁴⁰ Europeiska kemikaliemyndigheten ECHA, http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	22 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

importeras separat eller om det är inneslutet i en tonerkassett. För kravet på registrering av ämnen i varor gäller samma tidsgränser som för registrering av enskilda ämnen.

Dessutom kan ECHA besluta att ett ämne skall registreras om det kan misstänkas att **”ämnet avges från varorna” och att ”utsläppet från varorna utgör en miljö- och hälsorisk”**, och ämnet inte är avsett att avges.

För ämnen vilka det kan komma att krävas tillstånd och som används i varor > 0,1 % skall producent eller importör av varorna lämna in en anmälan till ECHA om det inte kan **uteslutas** ”att människor eller miljö exponeras under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden, vilket **inbegriper bortskaffande.**”

En nedströmsanvändare som använder ett ämne som kräver tillstånd skall inom tre månader från den första leveransen av ämnet anmäla detta till ECHA.

Förbud kan införas mot ett ämne som kan ge upphov till oacceptabla hälso- eller miljörisker i samband med tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden.

Om tillverkaren/importören kan visa att varken människa eller miljö exponeras vid normal/förutsebar användning behöver ingen anmälan göras. Kravet på anmälan av ämnen i varor börjar fr.o.m. den 1 juni 2011 att gälla 6 månader efter att ämnet återfinns på kandidatförteckningen i bilaga XIV.

REACH gäller i princip för alla kemiska ämnen, men för vissa typer av ämnen (polymerer, intermediärer) görs undantag. För vissa typer av produkter, som bekämpningsmedel, läkemedel och kosmetika, kommer särskilda regler att gälla även i fortsättningen.

Det finns klara och objektiva kriterier för identifiering av ämnen som är cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska i kategori 1 och 2, och för vissa PBT och vPvB ⁴¹. Enligt REACH Artikel 57 s 63: Ämnen som skall upptas i bilaga XIV. Utöver ämnen klassificerade som CMR kategori 1 och 2, PBT-ämnen och vPvB-ämnen även sådana ämnen som exempelvis hormonstörande ämnen eller ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande, vilka inte uppfyller kriterierna för CMR, PBT, vPvB – för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön och som identifieras i varje enskilt fall.

NATIONELLT MILJÖMÅL – GIFTFRI MILJÖ

Enligt riksdagens beslut bör Giftfri miljö innebära bland annat följande:

- Den sammanlagda exponeringen i arbetsmiljö, yttre miljö och inomhusmiljö för särskilt farliga ämnen är nära noll och för övriga kemiska ämnen inte skadlig för människor.
- Förorenade områden är undersökta och vid behov åtgärdade.

⁴¹ Från förslag till REACH [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52003PC0644\(01\):SV:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52003PC0644(01):SV:HTML)

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	23 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

- All fisk i Sveriges hav, sjöar och vattendrag är tjänlig som människoföda med avseende på innehållet av naturfrämmande ämnen.

MILJÖMÅLET GIFTFRI MILJÖ BESTÅR AV FÖLJANDE DELMÅL ⁴²

Delmål 1 ⁴²: Bättre kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper. Senast 2010 ska det finnas uppgifter om egenskaperna hos alla avsiktligt framställda eller utvunna kemiska ämnen som hanteras på marknaden för högre volymer samt särskilt farliga ämnen bör uppgifterna finnas tidigare (gäller såväl nya som existerande ämnen). Senast 2020 ska det även finnas uppgifter om egenskaperna hos de mest betydande oavsiktligt bildade och utvunna kemiska ämnen. Detta delmål bedömdes under 2010 som mycket svårt att nå.

Delmål 2 ⁴²: Information om farliga ämnen i varor. Varor ska vara försedda med hälso- och miljöinformation om de farliga ämnen som ingår. Detta delmål bedömdes under 2010 som mycket svårt att nå.

Delmål 3 ⁴²: Utfasning av farliga ämnen. Nyproducerade varor ska så långt som möjligt vara fria från:

- Nya organiska ämnen som är långlivade (persistenta) och bioackumulerande, nya ämnen som är cancerframkallande, arvsmassepåverkande och fortplantningsstörande samt kvicksilver så snart som möjligt, dock senast 2007.
- Övriga ämnen som är cancerframkallande, arvsmassepåverkande och fortplantningsstörande, hormonstörande, kraftigt allergiframkallande senast 2010 om varorna är avsedda att användas på ett sådant sätt att de kommer ut i kretsloppet.
- Övriga ämnen som är långlivade eller bioackumulerande, samt kadmium och bly, senast 2010.

Dessa ämnen får inte heller användas i produktionsprocesser om inte företaget kan visa att hälsa och miljö inte kan komma till skada. Redan befintliga varor som innehåller ovanstående ämnen ska hanteras på ett sådant sätt att de inte läcker ut i miljön. Delmålet omfattar även ämnen som sprids till Sverige via luft och vatten, som människan framställt eller utvunnit från naturen, som ger upphov till ämnen med ovanstående egenskaper, inklusive de som bildas oavsiktligt.

Delmålet bedömdes under 2010 som mycket svårt att nå **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

Skälen till antagande av delmål 3 (speciellt med tanke på särskild farliga metaller)

Utgångspunkten för riktlinjerna är bl.a. att ämnen som är långlivade och bioackumulerande alltid utgör en potentiell risk för människors hälsa och för miljön. Långlivade ämnen kan spridas långväga med vindar och strömmar eller genom handel med varor. Därigenom riskerar de att hamna i känsliga miljöer där effekterna blir särskilt stora. Cancerframkallande, arvsmassepåverkande eller hormonstörande (inkl. fortplantningsstörande) effekter är så allvarliga att ämnen med någon av dessa egenskaper inte skall få orsaka ofrivillig exponering. Metallerna kvicksilver och bly är

⁴² <http://www.miljomal.se/4-Giftfri-miljo/>

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	24 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

båda mycket giftiga och dessutom bioackumulerande, vilket innebär att de kan tas upp och ansamlas i en organism. Kadmium kan ge skador på njurar och skelett. Nuvarande intag av kadmium ligger nära den nivå som kan ge skador på människor. Den långa bromssträcka som behövs för att få ner halterna av långlivade ämnen i miljön gör att åtgärder bör vidtas mot dem även om det saknas uppgifter om att de är toxiska (giftiga). Det räcker med att det finns kännedom om att ämnena är bioackumulerande (kan ansamlas i organismer). Detta gäller även om tester har utförts och dessa inte har visat på effekter, eftersom det inte är möjligt att testa alla typer av effekter och normala testsystem inte tar hänsyn till de speciella exponeringsförhållanden som råder genom att individen blir utsatt för dessa ämnen under mycket lång tid, kanske ett helt liv. Övriga metaller får enligt riktlinjerna användas på ett sådant sätt att de inte kommer ut och förorsakar skador; användningen skall alltså inte leda till risker. Det är viktigt att Sverige redan nu börjar vidta åtgärder mot de användningsområden som vi vet ger upphov till stor spridning av metaller. Exempel på sådana områden är bromsbelägg, träskyddsmedel, båtbottnfärger och vattenledningar. För att undvika att allt större mängder metall ansamlas i samhället och på deponier, med risk för läckage till miljön, är det viktigt med en effektiv återvinning av metaller. Tekniker och system för återvinning behöver förbättras ytterligare.

Delmål 4⁴²: Hälsa- och miljöriskerna vid framställning och användning av kemiska ämnen ska minska fortlöpande fram till 2010 enligt indikatorer och nyckeltal som ska fastställas av berörda myndigheter. Under samma tid ska förekomsten och användningen av kemiska ämnen som försvårar återvinning av material minska. Delmålet avser ämnen som inte omfattas av delmål 3⁴². Det gäller till exempel bekämpningsmedel och ämnen som är klassificerade p.g.a. sin farlighet. Hit räknas också ämnen som har farliga egenskaper som inte täcks av nuvarande klassificeringssystem eller som är farliga, men har bristfälliga uppgifter så att de ännu inte är klassificerade⁴³. Riskerna ska bedömas ur en varus livscykelperspektiv. Farliga ämnen kan ge problem vid återvinning och riskerar att spridas okontrollerat i nya varor med återvunnet material. Delmålet bedömdes under 2010 som mycket svårt att nå⁴².

Delmål 5: Riktvärden för miljö kvalitet. För minst 100 utvalda ämnen som inte omfattas av delmål 3 ska det finnas riktvärden senast 2010. Delmålet bedömdes under 2010 som uppnått Fel! Bokmärket är inte definierat.

Delmål 6: Efterbehandling av förorenade områden. Förorenade områden skall vara utredda och vid behov åtgärdade innan 2010. Delmålet bedömdes under 2010 som möjligt att uppnå Fel! Bokmärket är inte definierat.

Delmål 7: Efterbehandling av förorenade områden. Åtgärder ska under åren 2005–2010 ha genomförts vid så stor andel av de prioriterade förorenade områdena att miljöproblemet i sin helhet i huvudsak kan vara löst allra senast år 2050. Delmålet bedömdes under 2010 inte vara möjligt att uppnå till 2010 men dock till 2050 Fel! Bokmärket är inte definierat.

⁴³ http://www.kemi.se/templates/Page_2876.aspx

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	25 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

Delmål 8: Dioxiner i livsmedel. År 2010 ska tydliga åtgärdsprogram som medför en kontinuerlig minskning av halterna av för människan skadliga dioxiner i livsmedel ha etablerats. Delmålet bedömdes under 2010 som möjligt att nå **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

Delmål 9: År 2015 ska exponeringen av kadmium till befolkningen via föda och arbete vara på en sådan nivå att den är säker ur ett långsiktigt folkhälsoperspektiv. Delmålet bedömdes under 2010 som mycket svårt att nå **Fel! Bokmärket är inte definierat.**

MILJÖBALKEN 2 KAP. ALLMÄNNA HÄNSYNSREGLER

Hushållnings- och kretsloppsprincipen Alla som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd skall hushålla med råvaror och energi samt utnyttja möjligheterna till återanvändning och återvinning. 2 kap. 5 § miljöbalken (1998:808) ⁷.

Försiktighetsprincipen Försiktighetsprincipen ^{7, 17} är en av de grundläggande principerna som anges i Riodeklarationen om miljö och utveckling. Den innebär att brist på vetenskapligt säkerställda bevis inte skall vara skäl till att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att förhindra miljöförstöring. I svensk rätt kommer den bland annat till uttryck i 2 kap. 3 § miljöbalken (1998:808) ⁷.

Kunskapskravet Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skall skaffa sig den kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens eller åtgärdens art och omfattning för att skydda människors hälsa och miljön mot skada eller olägenhet. 2 kap. 2 § miljöbalken (1998:808) ⁷.

Produktvalsprincipen/ Substitutionsprincipen Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd ska enligt 2 kap. 4 § miljöbalken (1998:808) undvika att använda eller sälja kemiska produkter eller biotekniska organismer som kan skada människors hälsa eller miljön, om de kan ersättas med sådana produkter eller organismer som kan antas vara mindre farliga. Motsvarande krav gäller varor som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt eller bioteknisk organism. Bestämmelsen ger uttryck för produktvalsprincipen (som ibland även kallas substitutionsprincipen) ^{7, Fel! Bokmärket är inte definierat.} Med en kemisk produkt avses ett kemiskt ämne och beredningar av kemiska ämnen. Med bioteknisk organism avses en produkt som har framställts särskilt i bekämpningssyfte eller något annat tekniskt syfte och som helt eller delvis består av eller innehåller levande mikroorganismer, nematoder, insekter eller spindeldjur.

En bedömning måste göras i varje enskilt fall, och en skälighetsavvägning enligt 2 kap. 7 § miljöbalken tillkommer. 2 kap. 4 § miljöbalken kan aldrig användas för att meddela generella förbud mot användning eller försäljning av en produkt, organism eller vara. Generella förbud mot kemiska produkter som är så farliga att de under inga förhållanden kan tillåtas, liksom förbud mot sådana produkter där likvärdiga ersättningar medför en påtaglig fördel från miljösynpunkt, kan i stället ske med stöd av bestämmelser i miljöbalkens kapitel om kemiska produkter (kap. 14).

Det bör observeras att produktvalsprincipen inte bara avser en yrkesmässig försäljning eller användning. Regeln omfattar också privatpersoner som vidtar någon åtgärd. När t.ex. en bilägare skall tvätta sin bil och på bensinstationen skall köpa rengöringsmedel, ska han välja det medel som är minst farligt för miljön men som ändå rengör bilen. Ett

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	26 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

riktigt val förutsätter att varorna märks på sådant sätt att användaren får en riktig information om varans egenskaper. Regler om detta finns i kapitlet om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Principen om bästa möjliga teknik Vid yrkesmässig verksamhet ska enligt 2 kap. 3 § miljöbalken (1998:808) bästa möjliga teknik ^{7, 8, Fe!!} användas för att undvika skador. Tekniken ska från teknisk synpunkt vara tillgänglig och inte bara förekomma på experimentstadiet. Tekniken behöver dock inte finnas i Sverige. För befintliga verksamheter krävs ibland en viss övergångstid för att införa en utrustning som motsvarar vad som kan anses vara bästa möjliga teknik.

Vid val av bästa möjliga teknik ska beaktas bl.a. möjligheten att genom val av metod begränsa miljöpåverkan. Kravet på att använda bästa möjliga teknik ska tillämpas tillsammans med avvägningsregeln, som finns i 2 kap. 9 § miljöbalken. Stoppregeln i 2 kap. 9 § miljöbalken kan hindra en verksamhet även om bästa möjliga teknik används.

Relaterade internationella konventioner och protokoll.

Stockholmskonventionen (2001), <http://chm.pops.int/>, gäller globalt med syfte att skydda människor och miljön från POPs dvs. ämnen som kan transporteras över långa geografiska avstånd innan de bryts ner. Stockholmskonventionen innehåller för närvarande (år 2010) över 20 ämnen i kategorierna pesticider, industriella kemikalier och biprodukter. Av dessa är 17 ämnen i Annex A över ämnen som ska elimineras, 2 ämnen i annex B över ämnen som ska regleras, 5 ämnen i annex C över oavsiktligt tillverkade ämnen plus 3 ämnen föreslagna att listas i konventionen.

Convention on Long Range Transboundary Air Pollution, UNECE, 1979 undertecknade 34 regeringar och Europeiska Unionen den internationella konventionen om långväga transporterade gränsöverskridande luftföroreningar. 1983 ratificerades konventionen och trädde i kraft. Konventionen omfattar Europa och Nordamerika. En del av konventionen är protokollet om långlivade organiska föroreningar (POPs). Det omfattar 16 ämnen eller ämnesgrupper (elva pesticider, två industrikemikalier och tre biprodukter respektive föroreningar). POPs-protokollet trädde i kraft 23 oktober 2003.

The Montreal Protocol on Substances that deplete the Ozone Layer - det internationella samarbetet för att skydda ozonskiktet regleras av en konvention under FN:s miljöorgan, United Nations Environment Programme, UNEP. Montrealprotokollet, som undertecknades 1987, innehåller bindande överenskommelser när det gäller minskning av användning och produktion av olika ämnen eller grupper av ämnen som bryter ner ozonskiktet. Protokollet revideras regelbundet. Efter 1999 års tillägg omfattar Montrealprotokollet en tidsplan för avvecklingen av åtta ozonnedbrytande ämnen eller ämnesgrupper.

ARBETSMILJÖVERKETS FÖRESKRIFT AFS 2000:4

4 § Arbetsgivaren skall identifiera de farliga kemiska ämnen som förekommer eller kan väntas förekomma i verksamheten. Om ett eller flera sådana ämnen förekommer eller kan väntas förekomma skall riskerna för att dessa kan orsaka ohälsa eller olycksfall bedömas. Riskbedömningen skall beakta:

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	27 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

- De farliga egenskaperna hos de identifierade farliga kemiska ämnena var för sig och tillsammans.
- Den information om farliga egenskaper och nödvändiga åtgärder till skydd för hälsa och säkerhet som skall tillhandahållas av leverantören.
- Hanteringssätt, arbetsutrustning, mängd, tryck och temperatur, de förebyggande åtgärder som är vidtagna vid hanteringen samt övriga förutsättningar i den verksamhet där de farliga kemiska ämnena förekommer.
- Exponeringen för de farliga kemiska ämnena; dess art, nivå och varaktighet. – Rapporter från verksamheten om besvär, ohälsa eller olycksfall som har satts i samband med förekommande kemiska ämnen.
- Slutsatser som kan dras av utförd hälsokontroll.

Riskbedömningen skall uppdateras vid förändring av verksamheten samt då ny information framkommer som påverkar riskbilden.

NGO:S

NATURSKYDDSFÖRENINGEN, SNF

SNF har en kemikaliepolicy, som sammanfattas i nedan punkter:

- Utfasning av naturfrämmande ämnen som är långlivade, bioackumulerande eller på annat sätt farliga.
- Långlivade, bioackumulerande, cancerframkallande, eller som kan påverka arvsanlag, fortplantning eller hormonsystem ska inte introduceras i samhället, samt vid förekomst snarast fasas ut (undantag viss forskning och läkemedelsproduktion).
- Bristfälligt testade ämnen ska enligt försiktighetsprincipen klassas och hanteras som farliga till dess att motsatsen påvisats.
- Nya och existerande ämnen skall bedömas utifrån farlighet och risk, i andra hand utifrån de syften de fyller samhället.
- Utbytesregeln skall alltid tillämpas.
- Processer som genererar farliga ämnen ska undvikas (undantag slutna system).

GREENPEACE

Greenpeace har en kampanj mot miljögifter som har som mål att samhället:

- ska sluta använda och producera stabila naturfrämmande ämnen så att nivåerna i miljön, och människorna, åter blir noll
- ska sluta använda även lätt nedbrytbara naturfrämmande ämnen om inte tillverkaren kan bevisa att de är ofarliga för människa och miljö
- ska begränsa användningen och spridning av farliga naturliga ämnen så att nivåerna av dessa kan återgå till det naturliga

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	28 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

MILJÖMÄRKNING – SVANEN

Nordisk Miljömärknings kemikalielista innehåller dels parametrar för:

- Toxicitet: Ett ämnes akuta giftighet LC₅₀ -, EC₅₀ -, IC₅₀ -värden
- Säkerhetsfaktor: Ju färre trofinivåer som är testade för ämnet i fråga desto högre blir säkerhetsfaktorn
- Nedbrytbarhet: beroende på om ämnet är lätt nedbrytbart enligt OECD guidelines 301 A-F, potentiellt (ultimately) nedbrytbart enligt OECD guidelines 302 A-C eller inte potentiellt nedbrytbart eller om det är ett oorganiskt ämne.
- (ILN Icke lätt nedbrytbara ämnen, IPN Icke potentiellt nedbrytbara ämnen, IAN Icke anaerobt nedbrytbara ämnen)
- Bioackumulerbarhet: Log Kow, fördelningskoefficient, ett sätt att uppskatta ett ämnes bioackumulerbarhet är att studera hur ämnet fördelar sig mellan oktanol och vatten.
- Löslighet av oorganiska ämnen: Med svårslösliga oorganiska ämnen menas här **ämnen som har en vatten löslighet på: ≤ 10 g/l.**

REGIONER, LANDSTING OCH KOMMUNER

Exempel på olika kemikalieutbytesstrategier:

Region Skåne utgår från en prioritering avseende på kemikaliens risk. För att mäta risken för hälsoeffekter eller miljöstörningar har en förenklad värderingsmodell tagits fram. Modellen tar endast fasta på den inneboende farligheten hos kemikalien och volymerna som använts per år, alternativt den volym som köpts in. Risk = kemikaliens **farlighet X hanterad volym. Ju högre värde på "Risk" desto högre bör kemikalien värderas för utbyte. Det går att sätta siffror på "kemikaliens farlighet" med hjälp av de klassificerings- och märkningssystem som finns framtagna i Sverige och internationellt.** Värderingsmodellen utgår från farobeteckningar eller farokoder på varuinformationsblad eller på kemikalieförpackningarna (enligt Kemikalieinspektionens klassificeringskriterier).

Även försiktighetsprincipen tillämpas.

Övergripande mål är sedan satta för central upphandling, rapportering och utformande av lokala utbytesplaner, och detaljerade mål avser enskilda kemikalier eller kemikaliegrupper och har satts utifrån värderingsmodellens prioriteringar.

Västragötalandsregionen har en liknande lista på enskilda kemikalier utifrån klassificering med riskfraser.

Jönköpings läns landsting har utarbetat en lista utifrån att i första hand undvika kemikalier som är klassificerade som cancerframkallande, giftiga, reproduktionsskadande, miljöfarliga och allergiframkallande. Dessutom ska inga ämnen **som klassas som "utfasningsämnen" i Kemikalieinspektionens prioriteringsguide PRIO** få ingå i varorna.

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	29 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

Många kommuner arbetar utifrån det nationella miljömålet Giffri Miljö. Sveriges **Ekokommuner har tagit fram 12 gröna nyckeltal, varav exempelvis ”mängd farligt avfall” och ”tungmetaller i avloppsslam” är kopplade till miljömålet Giffri Miljö.**

NÄRINGSLIV/BRANSCHER

TEKNIKFÖRETAGEN

Företagen inom branschen arbetar utifrån Kemikalieinspektionens PRIO-verktyg, IVF:s ”Kokboken” och AFS 2000:4. **Idag ligger också fokus på REACH, som har blivit en viktig inköpsfråga.** Målet man arbetar för är miljömålet Giffri Miljö.

Några företag inom verkstadsindustrin använder sig av kemikalielistor, med ämnen upptagna i Kemikalieinspektionens PRIO-verktyg eller begränsningsdatabasen.

SVERIGES BYGGINDUSTRIER

Verksamhet ska inriktas på att utveckla förutsättningarna för och stödja byggföretagens arbete med såväl yttre som inre miljö. Målet är att få enkla, stabila och effektiva miljöregler för byggföretagen. Strategierna är att:

verka för att EU:s kemikalielagstiftning, REACH, blir ändamålsenlig för byggföretagen, verka för att BASTA blir ett framgångsrikt verktyg för att fasa ut särskilt farliga ämnen i byggvaror.

Bakgrunden är att kunskaperna om innehållet av kemiska ämnen i byggvaror är bristfälliga. En grov uppskattning visar att ca en tredjedel av de identifierade hälso- och/eller miljöfarliga kemiska ämnen kan återfinnas i byggvaror. Byggvaror har en lång livslängd och exponering för de hälso-/eller miljöfarliga komponenterna är svår att begränsa i brukskedet och efter rivning. Avveckling av de mest problematiska ämnen måste därför ske vid byggproduktionen.

BASTA är en del av byggsektorns kretsloppsråds miljöprogram, och har utvecklats för att fasa ut användningen av ämnen med särskilt farliga egenskaper ur kemiska produkter och byggvaror. För användare är det kostnadsfritt att söka byggvaror i databasen. Idag finns ca 60 avtal med leverantörer av byggvaror, med över 3 800 registrerade artiklar. Projektet har finansierats av EU:s Life-fond. Sveriges Byggindustrier är delägare i det bolag som driver BASTA-systemet.

BASTA är uppbyggt kring fyra viktiga delar:

- Bedömning av *byggvarors egenskaper* i stället för jämförelse med ämneslistor
- *Leverantören kvalificerar* sina varor i stället för kunden som diskvalificerar
- *Kvalitetssäkrad egendeklaration* i stället för tredjeparts granskning av byggvarorna
- leverantören tecknar avtal
- stickprovsmässiga revisioner
- *Fritt tillgänglig databas* med kvalificerade byggvaror

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	30 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

Kvalificeringsvillkor omfattar: dels egenskapskriterier, vilka innebär att produkter och varor inte får innehålla kemiska ämnen (över angivna halter) med vissa fastställda egenskaper; dels övriga kvalificeringsvillkor som en leverantör måste uppfylla för att få registrera sina varor i databasen.

Egenskapskriterierna innebär att produkter och varor inte får innehålla kemiska ämnen (över angivna halter) med följande egenskaper:

- Cancerframkallande ämnen
- Mutagena ämnen kategori (ämnen som skadar arvsmassan)
- Reproduktionstoxiska ämnen (ämnen som skadar fortplantningen)
- Persistenta eller mycket persistenta ämnen (svårnedbrytbara ämnen)
- Bioackumulerande eller mycket bioackumulerande ämnen (ämnen som ansamlas i vävnader)
- Ämnen skadliga för ozonskiktet

Även innehållet av bly, kvicksilver och kadmium regleras. Dessutom begränsas innehåll av allergiframkallande ämnen, lösningsmedel och akut giftiga ämnen för kemiska produkter.

MilaB - Miljöbedömning av Byggvaror - är ett professionellt miljöbedömningssystem som hjälper bygg-, fastighets- och anläggningssektorn att minimera miljörisker i byggandet. Miljöbalkens allmänna hänsynsregler är utgångspunkt för MilaBs Bedömningskriterier. Ämnesegenskaper i MilaBs kriterier är:

- Canc1/2 Cancerframkallande kategori 1 eller 2 (R45, R49)
- Canc3 Cancerframkallande kategori 3 (R40)
- Mut 1/2 Mutagen kategori 1 eller 2 (R46)
- Mut3 Mutagent kategori 3 (R68)
- Repr 1/2 Reproduktionstoxiska kategori 1 eller 2 (R60 och/eller R61)
- Repr3 Reproduktionsstörande kategori 3 (R62 och/eller R63)
- PBT/vPvB - Persistenta, Bioackumulerande, Toxiska / mycket persistenta, mycket bioackumulerande 2005-04-07 2
- Potentiella PBT/vPvB
- Särskilt farliga metaller (Cd, Hg, Pb)
- Hormonstörande Ozonstörande ämnen (R59)
- Mycket hör akut giftighet (R26, R27, R28, R39/26, R39/27, R39/28)
- Allergiframkallande (R42, R43)
- Hög kronisk giftighet (R48/23, R48/24, R48/25)
- Miljöfarligt, långtidseffekter (R50/53, R53)

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	31 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

LÄKEMEDELSBRANSCHEN

För läkemedelssubstanser har miljöinformation samlats i FASS.

I FASS har miljöriskbedömningarna för substansen baserats på kvoten mellan den förväntade koncentrationen av läkemedlet i svenska vattendrag (PEC, Predicted Environmental Concentration) och den koncentration som förväntas vara säker för de vattenlevande djur och växter som lever där (PNEC, Predicted No Effect Concentration). Om den beräknade koncentrationen i miljön är lägre än den koncentration som, baserat på tester, förväntas säker för organismer (dvs. PEC/PNEC är lägre än 1), så bedöms risken för miljöpåverkan vara låg eller till och med försumbar. Om PEC-värdet å andra sidan är högre än PNEC (dvs. kvoten PEC/PNEC är större än 1), så kan det finnas risk för miljöpåverkan.

I beräkningarna tas en mängd olika faktorer med, bland annat ekotoxicitetsvärden, bionedbrytbarhets- och bioackumulerbarhetsvärden, CMR-testvärden och information om hormonstörande potential.

KEMISK-TEKNISKA BRANSCHEN

Inom kemisk-tekniska branschen använder många företag riskbedömningar för varje enskild produkt. Hälsoriskbedömningen utgår från kemikaliens inneboende egenskaper och exponeringen av denna (mängd, exponeringsväg, varaktighet, upprepad exponering, skyddsutrustning, särskild känslig användargrupp (t ex barn, gravida, allergiker)). I vissa fall vägs aggregerad exponering in. Miljöriskbedömningen baseras på kvoten av PEC/PNEC, se avsnittet om läkemedelsbranschen ovan. Branschorganisationens miljöpolicy återspeglar vikten av lagstiftning och ansvarsbördan hos tillverkaren. Det finns ett mål att "ligga steget före" lagstiftningen. Frivilliga branschöverenskommelser har varit ett medel för miljöförbättringar, som exempelvis överenskommelsen att fasa ut nonylfenolerna. Branschorganisationen betonar också vikten av vetenskapligt grundade miljökrav och rekommendationer.

TEKO-INDUSTRIN

Teko-industrin har tagit fram en mall för miljövarudeklaration för sina medlemmar som innehåller listor över ämnen som inte är tillåtna. Det rör sig om farliga metaller, pesticider, formaldehyd, ftalater, flamskyddsmedel samt en mängd kemiska ämnen reglerade enligt Kemikalieinspektionens begränsningslista. Även aromatiska aminer (nedbrytningsprodukter från azo-färgämnen) samt allergena och cancerframkallande färgämnen är upptagna i separata listor. Miljövarudeklarationen tar inte bara upp innehåll av ämnen i produkten utan också själva produktionsprocessen.

IT-FÖRETAGEN

Exempelvis finns det inom branschen företag med begränsningslista avseende exempelvis bromerade flamskyddsmedel, farliga metaller, azo-färgämnen, ozonedbrytande ämnen och en mängd kemiska ämnen reglerade enligt Kemikalieinspektionens begränsningslista.

	MILJÖSTYRNINGSRÅDET	DATUM	2011-03-04	SIDOR	32 (32)
	STRATEGI	MILJÖSTYRNINGSRÅDETS KEMIKALIESTRATEGI - UPPHANDLING FÖR EN GIFTFRI MILJÖ			

MÖBELINDUSTRIN

Exempelvis finns det inom branschen ett företag med miljömål som siktar på att minska antal kemikalier/månad. Ämnen med egenskaper enligt Kemikalieinspektionens PRIO-verktyg skall fasas ut (utfasningsämnen) och riskminskningsämnen skall begränsas beroende på exponering. Stort arbete har skett avseende utfasning och begränsning av lösningsmedel. Förutom PRIO, används Kemikalieinspektionens begränsningslista, Arbetsmiljöverkets lista på farliga lösningsmedel och kundernas kravlistor som genererar en kravlista (med även specifika frågor gällande exempelvis tungmetaller, isocyanater, flamskyddsmedel, ftalater, lösningsmedel) på leverantörerna.