

## REMISSYTTRANDE

**Ert Dnr:** M2015/04120/Ke  
**Vårt Dnr:** 2015\_037  
**Datum:** 2016-03-31

Miljö- och energidepartementet  
Kemikalieenheten  
Monica Törnlund  
E-post [monica.tornlund@regeringskansliet.se](mailto:monica.tornlund@regeringskansliet.se)  
E-post [m.registrator@regeringskansliet.se](mailto:m.registrator@regeringskansliet.se)

### RAPPORT FRÅN ETT REGERINGSUPPDRAG OM HÄLSOSKADLIGA ÄMNINGAR I BYGGPRODUKTER – FÖRSLAG TILL NATIONELLA REGLER

IKEM - Innovations- och kemiindustrierna i Sverige har fått rubricerad rapport på remiss. Vi tackar för möjligheten att inkomma med remissvaret två veckor senare så att vi hann stämma av med engelsktalande experter hos medlemsföretagen. Vi bifogar också remissvaret från vårt medlemsföretag Tarkett AB.

Vi har följande synpunkter på förslagen och materialet i rapporten.

#### SAMMANFATTNING AV IKEM:S SYNPUNKTER PÅ FÖRSLAGET

Vi stöder intentionen i förslaget på lagstiftning, d.v.s. att byggprodukter som används i inomhusmiljön inte ska avge flyktiga eller semi-flyktiga organiska ämnen i mängder som innebär risker för människors hälsa. Dock bör dessa regler vara harmoniserade på EU-nivå, och inte nationella, för att främja fri handel med byggprodukter.

Enligt förslaget ska Kemikalieinspektionen (KemI) bemyndigas att utfärda föreskrifter om vilka ämnen och vilka gränsvärden som ska omfattas. Vi anser att det i bemyndigandet till KemI ska framgå att föreskrifterna ska vara baserade på de hälsobaserade riktvärden för emissioner från produkter som tas fram gemensamt inom EU. Inga ytterligare, eller andra avvikande, riktvärden ska tas fram nationellt. Vidare är det för att förhindra onödig administration till ingen nytta viktigt att endast de ämnen som genom emission från byggprodukter verkligen innebär en risk ska regleras.

I rapportens förslag till föreskrifter listas ett antal ämnen och gränsvärden för dessa. Förutom gränsvärden för dessa särskilt specificerade ämnen finns också ett generellt gränsvärde för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska VOC respektive SVOC på  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ . Det framgår dock inte av förslaget vad som gäller för de specificerade CMR-ämnen som har ett gränsvärde som är högre än det generella gränsvärdet. Detta bör förtydligas så att det framgår att om det finns ett specifikt fastställt gränsvärde så är det detta som gäller. Så är också reglerna i de andra länderna.

Vidare bör inte den föreslagna regleringen av SVOC införas eftersom ingen konsekvensanalys har gjorts av KemI. Däremot kan man som i Belgien och Tyskland införa ett TSVOC på  $\leq 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .

### Sammanfattningsvis anser vi att:

- Sverige ska arbeta för att det inom EU införs harmoniserade regler för emission av farliga ämnen från byggprodukter.
- Det ska vara *emissionerna* av hälsoskadliga ämnen från byggprodukter som regleras istället för innehållet av sådana ämnen per se.
- Det ska framgå i bemyndigandet till KemI gällande möjligheten att utfärda föreskrifter om vilka ämnen och vilka gränsvärden som omfattas att detta förfarande ska baseras på de hälsorelaterade riktvärden för emissioner från byggprodukter som tas fram gemensamt inom EU. Inga ytterligare och/eller andra riktvärden ska tas fram nationellt. Vidare är det viktigt, för att förhindra onödig administration för företagen, att endast ämnen som genom emission från dessa produkter innebär en risk ska regleras.
- För CMR-ämnena som har ett specifikt EU-gemensamt gränsvärde, EU-LCI, är det detta som gäller och inte ett generellt för CMR-ämnena.
- Den föreslagna regleringen av SVOC ska inte införas eftersom en konsekvensanalys saknas. Däremot kan man som i Belgien och Tyskland införa ett TSVOC på  $\leq 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .

## IKEM:S SYNPUNKTER PÅ FÖRSLAGET

### Harmoniserade regler

Syftet med byggproduktförordningen är att främja fri handel med byggprodukter genom att ta bort tekniska handelshinder mellan EU:s medlemsländer. Det är således viktigt att undvika nationella regler. Sverige bör därför arbeta för att det införs harmoniserade regler för emission av farliga ämnen från byggprodukter på EU-nivå.

Om det införs nationella begränsningar ska de vara så harmoniserade som möjligt. Det arbete som pågår med EU-gemensamma värden, EU-LCI, är viktigt för branschen eftersom det gör det lättare för företag att uppfylla emissionskrav vid saluförande av sina produkter i olika länder med nationell lagstiftning. Det är också viktigt att tillverkarna av byggprodukter och råvaror till dessa får ingå i arbetet med EU-LCI.

### KemI:s bemyndigande och förslag på omformulering av Författningsförslaget

Vi anser att 6 § kan formuleras på detta sätt istället:

6 § Kemikalieinspektionen ska samråda med Boverket och Folkhälsomyndigheten **samt berörda branscher** innan föreskrifter meddelas enligt 5 §. **Dessa föreskrifter ska baseras på de hälsobaserade riktvärden för emissioner från byggprodukter som tas fram gemensamt inom EU. För att förhindra onödig administration ska endast de ämnen som genom emission från byggprodukter innebär en hälsorisk regleras.**

### Kemikalieinspektionen förslag till föreskrifter - ämnen som omfattas

I rapporten skriver KemI att "För ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, arvsmisseskadande eller fortplantningsstörande behövs ingen ytterligare utvärdering utan dessa ämnen ska så långt det är möjligt undvikas i konsumentnära produkter och varor. Det är därför lämpligt att specifikt begränsa den här typen av ämnen oavsett om de har individuella LCI-värden eller inte."

Vi delar inte denna uppfattning utan anser att om det går att visa på säker användning ska ett ämne vara tillåtet under förutsättning att de uppfyller fastställda säkra emissionsvärden (EU-LCI). Så fungerar det också i de andra länderna.

I KemI:s förslag till föreskrifter är det oklart vad som gäller för de VOC som är CMR-ämnena och som har ett föreslaget gränsvärde som är högre än gränsvärdet för CMR-ämnena ( $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ). Om det finns ett

sådant ämnesspecifikt gränsvärde fastställt är det detta som gäller, vilket är något som måste förtydligas i föreskrifterna.

Kemli föreslår också en reglering av mindre flyktiga ämnen (SVOC) med särskilt farliga egenskaper. För SVOC finns inte EU-gemensamma värden (EU-LCI) och inte heller harmoniserade standarder för testning. Kemli har vidare inte kunnat bedöma konsekvenserna av genomförandet av den föreslagna regleringen. Man skriver att "Förekomst av SVOC-emissioner liksom möjligheterna att minska dessa emissioner genom produkt- eller processutveckling är lite kända. Åtgärdskostnaderna för berörda företag och produktsortiment är därför i stort sett okänd för oss idag." Sedan konstaterar Kemli att "En reglering som ställer krav om emissioner av SVOC innan det finns väl beprövade och/eller etablerade testmetoder, kan innebära stora svårigheter för både berörda företag och tillsynsmyndigheter att tillämpa regleringen. De administrativa kostnaderna kan därför bli betydande."

Vi anser därför att de föreslagna reglerna för SVOC inte ska införas till 2018. Däremot kan man som i Belgien och Tyskland införa ett TSVOC på  $\leq 100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ .

Det finns vidare oklarheter för vad som gäller för VVOC-ämnen. Det står att förordningen har som målsättning att begränsa VOC och SVOC medan VVOC tas upp i bakgrundsdokumentet. I rapporten skriver Kemli att "Den nu aktuella VOC-standarderna täcker in de ämnen som är reglerade i tysk, fransk och belgisk lagstiftning förutom formaldehyd och acetaldehyd. Dessa ämnen är lämpligare att mäta med en VVOC-metod." Vi undrar därför vad som gäller för formaldehyd och acetaldehyd. Betraktar Kemli dem som VVOC?

Vidare är hänvisningen till "Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar" otydlig. Gäller hänvisningen enbart 2008 års förordning med bilagor eller avser hänvisningen även den förnyade bilaga VI med senare tillkomna substanser? Eftersom formaldehyden har lagts till i den nya bilaga VI som varande ett CMR-ämne så ger en strikt tolkning av förslaget att gränsvärdet för ämnet är  $1\mu\text{g}/\text{m}^3$ . En sådan tolkning skulle ha långtgående följder för den svenska byggvaruindustrin.

Vi anser därför att det bör klargöras att formaldehyd inte omfattas av förordningen eftersom det är en VVOC. Dessutom regleras emissionerna av formaldehyd från träbaserade skivor i KIFS 2008:2.

### **Föreslagen testmetod**

I förslag till föreskrifter står att emissionerna ska bedömas med den harmoniserade standarden EN 16516.

EN 16516 är en ny standard som förväntas publiceras i början av 2016. Den har utvecklats från EN ISO 16000-9/10 och EN ISO 16000-3 (formaldehyd). Emissionsmätningar enligt EN 16516 förväntas ge samma värden som de ovan nämnda EN ISO-standarderna. Ett stort antal företag inom byggsektorn har redan lagt stora resurser på att mäta och redovisa emissioner enligt dessa EN ISO-metoder och en stor mängd användbara data finns tillgänglig redan idag. Det är därför ett starkt önskemål att testresultat från EN ISO-mätningar kan få användas för produkter som redan finns på marknaden.

## **SYNPUNKTER PÅ RAPPORTEN**

### **Kapitel 3.1 Inomhusmiljö och hälsoeffekter**

Det saknas referenser till följande två allvarliga påståenden, vilket är olyckligt: "Generellt sett är halterna av kemiska ämnen i bostäder, förskolor och skolor relativt låga, men mycket tyder på att samverkans effekter mellan olika ämnen i låga koncentrationer ändå kan ge betydande hälsoeffekter både på kort och lång sikt." samt "Förskole- och skolmiljön har ofta högre dammhalter jämfört med

andra arbetsmiljöer eller hemmiljön. I damm kan exempelvis höga halter av mindre flyktiga ämnen ansamlas.”

## Kapitel 4 Kartläggningen av förekomsten av farliga kemiska ämnen i byggprodukter

### 4.1 Ämnesurval

I rapporten står att begreppet *farliga kemiska ämnen* har begränsats till kemiska ämnen som ger upphov till cancer, skador på arvsmassan och fortplantningsstörningar (CMR-ämnena), ämnen som är allergiframkallande vid inandning samt **hormonstörande ämnen**.

Det saknas dock för närvarande specifika kriterier inom EU-lagstiftningen för att fastställa om ett ämne är hormonstörande och EU-kommissionen arbetar med att ta fram detta<sup>1</sup>.

Keml har i rapporten identifierat hormonstörande ämnen utifrån EU:s databas över misstänkt hormonstörande ämnen (EDC-databasen) och SIN-listan.

EU:s databas är enligt EU-kommissionen en ”lista över prioriterade ämnen för ytterligare bedömning av deras roll i endokrina störningar”<sup>2</sup>. Kommissionens har poängterat att den preliminära prioriteringslistan inte skall användas som en ”undviks-lista” utan är basen för att samla in mer data om effekterna hos ämnena på listan för att sedan kunna göra en utvärdering<sup>3</sup>.

I EU:s databas kategoriseras misstänkt hormonstörande ämnen i tre olika farokategorier utgående från effekter på människors hälsa och på miljön. I Kategori 1 återfinns ämnen för vilka det finns bevis för en hormonstörande aktivitet hos minst en djurart i försök där hela djur använts. I Kategori 2 återfinns ämnen för vilka resultat från in vitro studier antyder biologisk aktivitet kopplad till hormonstörande effekter. För kategori 2 gäller att för dessa ämnen skall den tillgängliga informationen kompletteras med ytterligare data för att man skall kunna ta ett slutligt beslut om kategorisering i grupp 1 eller 3a.

Keml har valt att identifiera ämnen både från kategorierna 1 och 2 som hormonstörande. Men eftersom **ämnen i Kategori 2** mycket väl kan visa sig sakna hormonstörande effekter i heldjursförsök **anser vi inte att dessa ska inkluderas i gruppen farliga kemiska ämnen**.

SIN-listan sammanställs av ChemSec och innehåller ämnen som enligt denna intressegrupp uppfyller kriterierna för att klassificeras som SVHC-ämnena enligt EU:s kemikalielagstiftning Reach. Ämnena på SIN-listan har dock inte genomgått samma grundliga utvärdering, inklusive möjlighet för alla berörda aktörer att lämna synpunkter, som de ämnen som i enlighet med Reach-förordningen tas upp i den så kallade kandidatförteckningen. För CMR-ämnena på SIN-listan finns det en koppling till REACH-dossiererna för respektive ämne. För ämnen som finns på SIN-listan på grund av att de enligt ChemSec:s bedömning är hormonstörande finns ingen insyn i på vilka grunder denna slutsats baserats. Istället för att förlita sig på SIN-listan bör de aktörer som kan föra upp ämnen på kandidatlistan, det vill säga EU-kommissionen via ECHA och medlemsstaterna, lägga större resurser på att inkludera hormonstörande ämnen (de som i dagsläget uppfyller de interimistiska kriterierna och de som kommer att uppfylla kommande kriterier) i den officiella kandidatförteckningen.

**Vi anser inte att SIN-listan ska ligga till grund för en bedömning av vilka ämnen som är hormonstörande.**

**Vi anser därför att Keml i rapporten pekar ut ämnen som hormonstörande fast de kanske inte visar sig vara detta.**

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/index_en.htm)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/endocrine/strategy/substances_en.htm)

<sup>3</sup> SEC (2007) 1635 <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/07/st16/st16123.en07.pdf>

Vi anser också att Keml genomgående i rapporten har varit slarviga med skrivningarna om hormonstörande ämnen och borde ha varit tydligare med att skilja på vad som är *misstänkt hormonstörande* och vad som på EU-nivå är officiellt bedömt som *hormonstörande*. Detta har vi också påpekat till Keml i samband med att referensgruppen fick lämna synpunkter på ett utkast till rapport. Vi anser att Keml som myndighet bör vara mer måna om att formulera sig korrekt.

#### 4.2 Förekomst i byggprodukter

I rapporten har DINP (Di-isononyl phthalate) identifierats som ett farligt kemiskt ämne med hänvisning till EU:s databas över misstänkt hormonstörande ämnen och till ChemSec:s SIN-lista.

DINP uppfyller dock inte de internationellt accepterade definitionerna för hormonstörande ämnen och är inte heller cancerframkallande för människor<sup>4</sup>.

EU-kommissionen har bekräftat att DINP inte utgör någon risk för vare sig människors hälsa eller miljön genom någon nuvarande användning. Vidare konstaterade riskbedömningen att DINP inte är farligt enligt någon av kategorierna i EU:s klassificeringsförordning.

DINP finns med i EU:s databas över misstänkt hormonstörande ämnen i kategori 2. För dessa ämnen skall den tillgängliga informationen kompletteras med ytterligare data för att man skall kunna fatta ett slutligt beslut om kategorisering i grupp 1 eller 3a. EU:s databas har dock inte uppdaterats på många år medan den senaste riskbedömningen kom 2014.

#### 4.3 Ftalater i byggvaror

Ftalater är en bred familj av kemiska ämnen som baseras på ämnet ftalsyra. Ftalater beskrivs ofta som ett ämne, trots att de i själva verket är en grupp av ämnen med olika egenskaper och skilda användningsområden.

I Keml:s rapport görs oftast ingen skillnad på de olika ftalaterna utan man skriver t.ex. "misstänkt fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater" och "barn utsätts för en hög exponering för ftalater". Vi anser att myndigheterna borde föregå med gott exempel och skilja på olika ftalater, t.ex. vilka som är faroklassade och vilka exponeras barn för. Detta är för övrigt ett problem som förekommer inte bara i detta kapitel utan i hela rapporten.

### KAPITEL 5 EMISSIONER AV FARLIGA ÄMNEN FRÅN BYGGPRODUKTER

Keml skriver att "Damm har visats vara en viktig exponeringskälla för barn och flera initiativ pågår för att ytterligare utreda damm som exponeringskälla, bland annat inom den hälsorelaterade miljöövervakningen (HÄMI)", Kemikalieinspektionen 2013, Rapport 8/13, Barns exponering för kemiska ämnen i förskolan.

Det finns dock nya vetenskapliga studier som visar att halten ftalater i dammet inte korrelerar med människors exponering för ftalater<sup>5</sup>. Därför är detta inte en indikator på inomhusluftens kvalitet. Man kan inte heller på vetenskaplig grund dra slutsatsen att halterna i damm motsvarar den reella exponeringen och därmed att exponering via damm riskerar att överskrida säkra nivåer.

<sup>4</sup> <http://www.plasticisers.org/plasticisers/22/93/Diisononyl-phthalate-DINP>

<sup>5</sup> 1. H. Fromme et al., "Occurrence of phthalates and musk fragrances in indoor air and dust from apartments and kindergartens in Berlin (Germany)", *Indoor Air* 2003, 1-8; Kerstin Becker et al. "DEHP metabolites in urine of children and DEHP in house dust". *International Journal of Hygiene and Environmental Health* 207 (2004); 409-417; Tobias Schripp et al. "Chamber studies on mass-transfer of di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP) and di-n-butylphthalate (DnBP) from emission sources into house dust", *Atmospheric Environment* 44 (2010); ECPI Scientific Working Group Report 110301 – "Endocrine Data Evaluation Report" – March 2011

## 5.2 Emissioner av mindre flyktiga organiska ämnen (SVOC)

Även i detta avsnitt skriver KemI om kopplingen mellan damm och exponering "Damm kan ge en mera rättvis bild av belastningen av mindre flyktiga ämnen i en given inomhusmiljö och kan utgöra en betydande exponeringsväg för små barn."

Vi har här samma kommentar som tidigare om att det finns vetenskapliga studier som visar att halten ftalater i dammet inte korrelerar med människors exponering för ftalater.

KemI skriver att man tidigare har "utrett förekomst av och exponering för ftalater, där förekomst i byggprodukter visade sig stå för en betydande källa till exponering." Som referens hänvisar man till sin rapport 7/14 "Förslag till utfasning av fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater i Sverige". Vidare skriver man att "Ftalater i inomhusmiljön är den viktigaste källan till exponering för små barn, där framförallt förekomsten av ftalater i damm ger ett betydande bidrag." Som referens till detta påstående hänvisar man till sin Rapport 8/13 "Barns exponering för kemiska ämnen i förskolan."

Båda dessa två påståenden stämmer inte med slutsatserna i EU:s riskbedömning av DEHP. Enligt denna var barns exponering störst från leksaker (om man bortser från medicinsk behandling) och ca 10 gånger högre än den från inomhusmiljön. Barns exponering från mat var i samma storleksordning som den från inomhusmiljön.

Vidare skriver KemI att "Baserat på barns intag av damm och de uppmätta ftalathalterna, gav damm en exponering hos små barn för DEHP som motsvarar ungefär hälften av gränsvärdet för fortplantningsstörande effekter. Även för DINP gav damm ett betydande tillskott medan för DIDP, BBP och DBP gav exponeringen via damm ett något lägre bidrag." Detta påstående stämmer inte med EU:s riskbedömning av DEHP. Vi har länge ifrågasatt varför KemI inte baserar sina bedömningar på de gemensamma riskbedömningar som görs inom EU:s reglering av kemikalier. Detta leder till en osäkerhet om vilka bedömningar som gäller – EU:s eller KemI:s. **Om vi ska ha en harmoniserad reglering av kemikalier bör EU:s gemensamma riskbedömningar gälla även i Sverige.**

## KAPITEL 7 AKTUELL LAGSTIFTNING

### 7.2.4 Sammanfattning av reglerade ämnen i Tyskland, Frankrike och Belgien

Här skriver KemI att "för ämnen som är fortplantningsstörande finns det ingen innehållsbegränsning för byggprodukter i det tyska systemet" och "Ämnen med fortplantningsstörande effekter är inte heller specifikt reglerade på emissionsnivå i Tyskland medan cancerframkallande ämnen och ämnen som skadar arvsmassan inte får emittera i halter över  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ."

Denna beskrivning stämmer inte då reproduktionstoxiska ämnen ingår i det tyska systemet. Vidare är gränsvärdet för emissioner av VOC ämnen som klassificeras som CMR (d.v.s. inklusive R)  $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$  efter 3 dagar och  $1 \mu\text{g}/\text{m}^3$  efter 28 dagar. Detta är ett standardvärde. Om det finns studier som kan ligga till grund för ett verkligt LCI-värde tas ett sådant fram (kallas i Tyskland för ett NIK-värde). På detta sätt stimuleras framtagandet av ämnesspecifika emissionsgränsvärden.

När det gäller innehållsbegränsning har man särskilda regler och restriktioner för vissa produkter som t.ex. lim för inomhusbruk. Dock tror vi inte att reproduktionstoxiska ämnen är uteslutna här heller. Vi vill gärna ha mer information om de källor på vilka KemI har baserat sina påståenden.

## KAPITEL 8 ANALYS AV BEHOVET AV OCH MÖJLIGHETEN MED NATIONELLA REGLER

I detta kapitel avhandlas ftalaterna mer än några andra ämnen. Det står bl.a. att "Foster och småbarn bedöms utgöra en särskild riskgrupp eftersom unga försöksdjur visat sig vara känsligare för ftalater än vuxna djur."

Det är dock viktigt att skilja på fara och risk. När det gäller ftalater i inomhusluften (inklusive damm) och astma hos barn har den vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker (SCHER) gjort en bedömning. I sitt "yttrande om riskbedömning av inomhusluftens kvalitet" från den 29 maj 2007 sägs att: "Baserat på bristen på mekanistiska stöd och med hänsyn till den låga exponering av ftalater genom inandning, finner SCHER inte entydiga vetenskapliga bevis som visar att ftalater är farliga i inomhusluften".

I utkastet till riskbedömningsrapport om DEHP föreslås att säkerhetsmarginalen (MOS) från exponering i inomhusluften är tillräcklig (över 200 för barn och över 1000 för vuxna).

EU-kommissionen har bekräftat att DINP inte utgör någon risk för vare sig människors hälsa eller miljön genom någon nuvarande användning. Vidare konstaterade riskbedömningen att DINP inte är farligt enligt någon av kategorierna i EU:s klassificeringsförordning.

I några studier av barn och deras hem påstås att det finns ett samband mellan ftalater i damm och problem med luftvägarna. Men som vi påpekat tidigare så finns nya vetenskapliga studier som visar att halten ftalater i dammet inte korrelerar med människors exponering för ftalater. Därför är detta inte en indikator på inomhusluftens kvalitet. Och man kan inte heller på vetenskaplig grund dra slutsatsen att halterna i damm motsvarar den reella exponeringen och därmed att exponering via damm riskerar att överskrida säkra nivåer.

Med vänlig hälsning



Lena Lundberg, ansvarig för plastråvarufrågor

INNOVATIONS- OCH KEMIINDUSTRIERNA I SVERIGE AB