

EU:s regelverk för kemikalier behöver bli mer transparent

De riskbedömningar som registreras i Reach måste förbättras för att möta utmaningarna med kemiska risker i vardagen. Ökad transparens är en viktig del i den omställningen.

I vår vardag använder vi många kemikalieintensiva produkter, till exempel byggmaterial, tyger, kosmetika, elektronik och leksaker – och användningen av kemikalier i samhället ökar varje år. Kemikalier finns i produkterna för att ge dem särskilda egenskaper, men kemikalierna kan också ha oönskade effekter på människors hälsa och på miljön. Därför är det viktigt att vi kan identifiera och hantera kemiska risker.

År 2007 antog EU en ny kemikalielagstiftning: Reach (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier). Ett viktigt syfte med Reach-lagstiftningen är just att hantera kemikalierelaterade risker. När det gäller implementeringen av lagen finns det mer att önska. Den ökande användningen av kemikalier kräver att vi fortsätter att förbättra lagstiftningen och dess implementering. Processerna för utvärdering och insamling av information om kemikalierna behöver stärkas, och en ökad transparens skulle göra det lättare att använda Reach-lagstiftningen för att identifiera de kemikalier som är farliga för människan och miljön.



Foto: André Maslennikov/Azote

Mer transparens behövs i kemikalielagstiftningen.

REKOMMENDATIONER

Till Europeiska kommissionen:

- Utred och föreslå förändringar i Reach-lagstiftningen som ytterligare stärker transparensen.
- Utred intressekonflikter och dess eventuella konsekvenser i registreringsförfarandet för Reach-lagstiftningen, inklusive möjligheten att låta oberoende tredje part utföra kemikalieriskbedömningarna.
- Öka antalet registrerade kemikalier som den europeiska kemikaliemyndigheten ska granska, och därmed förbättra kvaliteten på kontrollen av de riskbedömningar som görs.

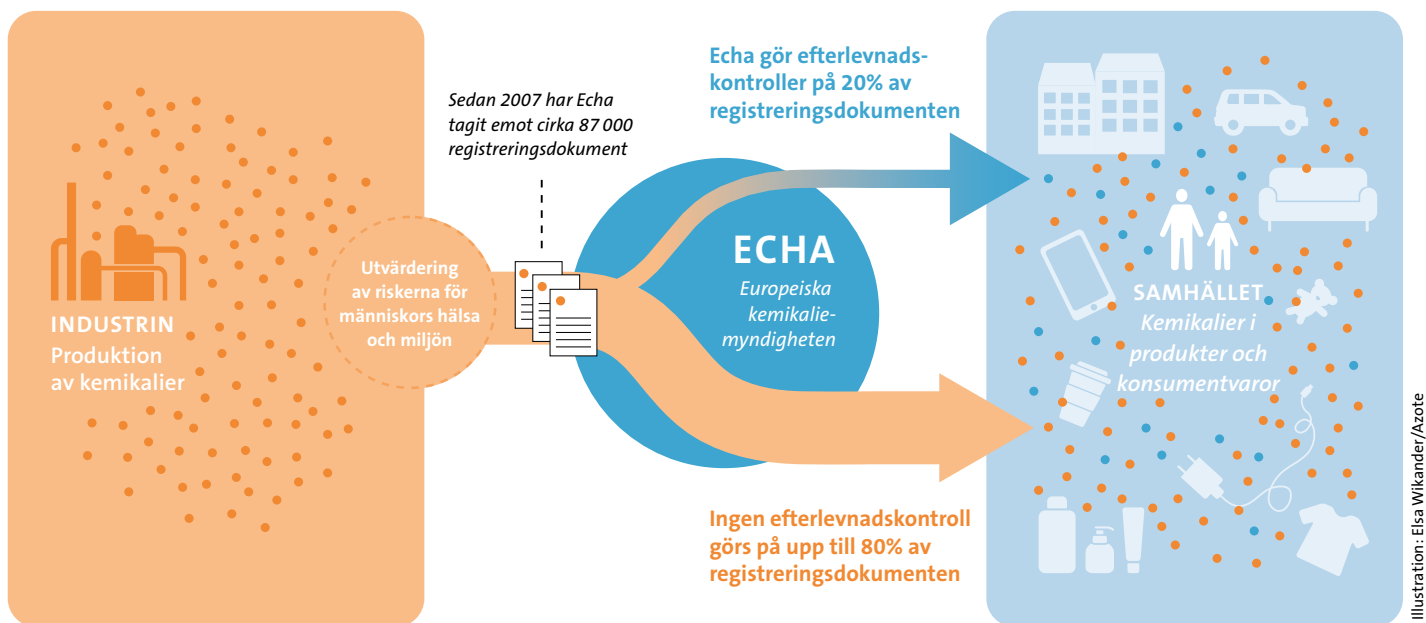
Till Europeiska kemikaliemyndigheten:

- Fortsätt undersök hur rapporteringen av riskbedömningar kan göras mer systematiskt och transparent inom den nuvarande Reach-lagstiftningen.
- Ta fram och implementera en gemensam metod med tydliga kriterier och riktlinjer för utvärdering av toxicitetsstudier, liksom en mall för transparent rapportering av dessa utvärderingar.

Till kemikalieindustrin:

- Gå före och gör alla studier som används i kemikalieriskbedömningar publikt tillgängliga för oberoende granskning.

Reglering av kemikalier enligt Reach



Enligt Reach-lagstiftningen ansvarar kemikalieindustrin för att bedöma risker för människors hälsa och miljö för de kemikalier som registreras på den europeiska marknaden. Registreringsdokumenten skickas till den europeiska kemikaliemyndigheten Echa, där endast en liten andel per viktintervall granskas i efterlevnadskontroller enligt Reach-lagstiftningen. Echa tillkännagav nyligen en ökning från 5% till 20%. Majoriteten av registreringsdokumenten kontrolleras alltså inte. Enligt Europeiska kommissionens egna utredningar är det mindre än hälften av alla registreringar som uppfyller lagstiftningens krav.



Foto: Free-Foto from Pixabay

Identifiering och hantering av riskkemikalier är en central del i Reach-lagstiftningen. Regelefterlevnaden är dock bristfällig, och informationen som kemikalieindustrin registrerar är ofta otillräcklig för att myndigheterna ska kunna identifiera och prioritera riskminskande åtgärder.



Det finns en inbyggd intressekonflikt i registreringsförfarandet. Det är den som producerar eller importerar en kemikalie som har ansvaret för att ta fram och utvärdera (eko-)toxicitetsstudier och visa att kemikalien kan användas på ett säkert sätt. Riskbedömningen görs alltså av en aktör som har direkta ekonomiska intressen i resultatet.

Varför behövs transparens?

Identifiering och hantering av farliga kemikalier är en central del i Reach-lagstiftningen. Hur väl detta kan göras beror i hög grad på kvaliteten hos de riskbedömningar som kemikalieindustrin lämnar in till den Europeiska kemikaliemyndigheten Echa.

Dessa bedömningar bygger på information om kemikaliernas toxicitet och användningsområden, uppskattad exponering och risk, samt instruktioner för säker hantering. Med den nuvarande ansvarsfördelningen finns det ett flertal utmaningar av direkt relevans för transparensen:

- För det första finns det en inbyggd intressekonflikt i registreringsförfarandet. Ansvaret för att ta fram och utvärdera (eko-)toxicitetsstudier samt utföra riskbedömningar ligger hos den som producerar eller importerar kemikalien, alltså en aktör med klara ekonomiska intressen i utfallet av denna process.
- För det andra är det oklart om Reach-lagstiftningen verkligen kan leverera detaljerade och korrekta bedömningar till stöd för politiska beslut. Både det tyska Förbundsinstitutet för riskutvärdering (BfR) och Europeiska kommissionen har utvärderat de registreringar som görs under Reach-lagstiftningen – och båda två drar slutsatsen att efterlevnaden är påfallande bristfällig, samt att den information som tillhandahålls ofta är otillräcklig för att myndigheterna ska kunna identifiera och prioritera åtgärdsbehovet.
- För det tredje utför Echa efterlevnadskontroller på en relativt liten andel av samtliga registrerade riskbedömningar (20% per viktintervall). Upp till 80% av de riskbedömningar som industrin tillhandahåller kontrolleras alltså inte med avseende på regelefterlevnad.

Från och med detta år ökade Echa andelen efterlevnadskontroller från 5% till 20% per viktintervall. Detta är en välkommen förbättring, men eftersom dokumentationen ofta inte uppfyller kraven måste den andelen bli ännu högre för att säkerställa tillräck-

FEM SKÅL TILL ÖKAD TRANSPARENS INOM REACH

Den europeiska kemikaliesäkerheten bygger på ett regelverk som:

- tycks ge otillräcklig vägledning om hur kemikalieindustrin ska utvärdera och sammanfatta toxicitetsstudier
- har en inbyggd intressekonflikt i att låta kemikalieindustrin själv visa att riskerna med deras kemikalier är tillräckligt kontrollerade
- i flera olika undersökningar visat sig ha en låg nivå av efterlevnad
- ger ansvariga myndigheter begränsade resurser för att säkerställa efterlevnaden
- erbjuder begränsade möjligheter för tredje part att granska kemikalieindustrins riskbedömningar.

Källa: Transparency within REACH? Regulatory risk assessment of industrial chemicals (Stockholms universitet, 2018)

lig regelefterlevnad. Samtidigt som kontrollerna blir fler måste de även bli mer detaljerade, då dagens kontroller endast omfattar vissa delar av dokumentationen.

För att skydda människors hälsa och miljön finns alltså ett klart behov av ökad tillsyn och kvalitetsutvärdering av de riskbedömningar som görs enligt Reach-lagstiftningen. Här finns ett behov av fullständig transparens, så att tredje part ska kunna göra oberoende granskningar.

Dålig rapportering av miljö- och hälsoinformation

Enligt Reach-lagstiftningen måste den som producerar eller importerar kemikalier registrera all tillgänglig och relevant (eko-)toxikologisk information i sådan detalj att det ska gå att förstå slutsatserna i riskbedömningen. Dokumentationen tas emot och registreras av Echa.

Flera granskningar visar att kvaliteten på den registrerade dokumentationen varierar mycket. Det är därför inte alltid möjligt att förstå och bedöma hur riskbedömningen gjorts. I en ny avhandling från Stockholms universitet, *Transparency within REACH? Regulatory risk assessment of industrial chemicals* (2018), har forskare undersökt 60 registreringsdokument från Reach-lagstiftningen, med fokus på hur vetenskaplig information rapporteras och används. Resultatet visar att kvaliteten på utvärdering och rapportering av studier varierar. Exempel på brister är utelämnad information om hur toxikologiska studier genomförts och ofullständig rapportering av toxikologiska effekter som setts i dessa studier. Dessutom varierar den mängd information som tillhandahålls, från omfattande och detaljerad miljö- och hälsoinformation till ett fåtal sammanfattande meningar.

Echa:s nuvarande riktlinjer för rapportering av vetenskaplig information för kemiska bedömningar lyckas alltså inte säkerställa att industrin levererar information av sådan kvalitet så att den kan ligga till grund för myndighetens beslutsfattande.

Dåliga möjligheter att granska informationen

Information som kan påverka konkurrensen mellan företag och immateriella rättigheter skyddas starkt av lagstiftning. De toxicitetsstudier som beställs av kemikalieföretagen behöver därför inte offentliggöras, och tredje part, till exempel forskare och ideella organisationer, har inga juridiska möjligheter få tillgång till eller granska den information som ligger till grund för gjorda riskbedömningar.

Ett sätt att öka transparensen kan vara att göra sekretesskyddad information offentlig. För detta skulle krävas ändrad lagstiftning på EU-nivå eller en ny tolkning av befintlig EU-lagstiftning om röjande av information.

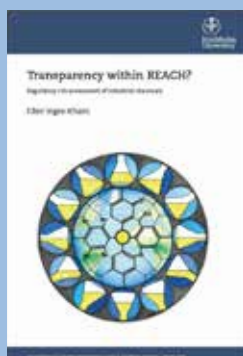
En utveckling mot ökad transparens är redan på väg inom EU. 2019 nåddes en överenskommelse mellan Europaparlamentet och Rådet om kommissionens förslag på ökad transparens i EU:s allmänna livsmedelslagstiftning. Enligt de nya reglerna kommer industrin behöva offentliggöra de toxicitetsstudier som använts i riskbedömningar av sådana kemikalier som hamnar i våra livsmedel, till exempel bekämpningsmedel och tillsatser. I nuläget är det förstas viktigt att dessa nya regler implementeras på ett bra sätt, men även att en sådan förändring görs även i Reach-lagstiftningen.



Foto: Anette Ratfält/Azote

FÖRFATTARE OCH KONTAKT

Denna policy brief bygger på avhandlingen *Transparency within Reach? Regulatory risk assessment of industrial chemicals* av Ellen Ingre-Khans på Institutionen för miljövetenskap och analytisk kemi (ACES), Stockholms universitet.



Författare till denna policy brief: Christina Rudén och Marlene Ågerstrand, Institutionen för miljövetenskap och analytisk kemi (ACES), Stockholms universitet.

För frågor eller mer information kontakta författarna på christina.ruden@aces.su.se eller marlene.agerstrand@aces.su.se.

En utveckling mot ökad transparens är redan på väg inom EU. 2019 nåddes en överenskommelse av Europaparlamentet och Rådet om kommissionens förslag på ökad transparens i EU:s allmänna livsmedelslagstiftning.

BALTIC EYE – EN BRO MELLAN FORSKNING OCH POLICY

Detta är en policy brief från Baltic Eye, som är en del av Östersjöcentrum på Stockholms universitet.

Baltic Eye är en grupp bestående av forskare och experter på policy och kommunikation. Vi analyserar och sammanställer vetenskaplig forskning om Östersjön och presenterar den för beslutsfattande aktörer.

Läs mer på: www.balticeye.org

KONTAKT

Marie Löf, ekotoxikolog
08-16 38 55, marie.lof@su.se