

1. Sammanfattning

Bakgrunden

Regeringen uppdrog i augusti 2010 åt Kemikalieinspektionen att, i samverkan med Livsmedelsverket, utreda och utvärdera behovet av och förutsättningarna för ett nationellt förbud mot bisfenol A (BPA) i vissa plastprodukter. Nappflaskor av plast är den produktgrupp som varit i fokus för diskussionerna om ett förbud. Flera länder (Kanada, Danmark, Frankrike) har antagit nationella förbud mot nappflaskor av polykarbonatplast. När regering lämnade uppdraget till Kemikalieinspektionen var det osäkert om ett förbud skulle genomföras på EU-nivå. Ett möjligt alternativ var då att Sverige i stället skulle genomföra ett nationellt förbud.

EU-förbudet

Under utredningens gång har emellertid ett EU-förbud antagits mot nappflaskor av BPA-baserad polykarbonat. Förbudet beslutades i november 2010 och gäller från 1 mars 2011 för tillverkning respektive från 1 juni 2011 för utsläppande på marknaden och import av sådana nappflaskor. Därigenom har förutsättningarna för uppdraget förändrats.

BPA-exponeringen för små barn i Sverige minskar avsevärt genom detta förbud på EU-nivå. Därtill kommer att byte till BPA-fria material har påbörjats inom olika delar av livsmedelsbranschen (lock till barnmatsburkar, dryckesflaskor och andra husgeråd) samt att stora användare av termopapper inom t.ex. dagligvaruhandeln har börjat byta till BPA-fria kassakvitton. Sammantaget innebär detta att små barns exponering från BPA idag bedöms vara avsevärt lägre än för ett år sedan.

Problembilden

Trots att små barns exponering minskar, kvarstår problemen som förknippas med BPA. Befolkningen i allmänhet utsätts kontinuerligt för en låg BPA-exponering, vars betydelse för särskilt känsliga grupper inte klart kan bedömas. Det har visats att BPA kan överföras till foster och spädbarn från gravida och ammande kvinnor.

Ett stort antal studier där man undersökt effekterna hos försöksdjur som fått mycket låga BPA-doser antyder en rad olika effekter. Bland de uppmärksammade effekterna nämns påverkan på hjärnans utveckling. Eftersom dessa studier ofta utförts på icke-standardiserat sätt är de svåra att utvärdera, men sammantagna leder de till ökad osäkerhet i bedömningen av den pågående BPA-exponeringen.

I den vetenskapliga diskussion som pågår i internationella sammanhang finns skilda åsikter både om riskerna vid lågdos-exponering och om innebörden av indirekt exponering av foster och spädbarn via modern. Med hänsyn till det osäkra forskningsläget har det inte varit möjligt att redovisa något ställningstagande i dessa frågor. Det är dock mycket viktigt att fortsätta och fördjupa utvärderingen av dessa forskningsresultat.

Utredningen

Utredningens arbete har främst inriktats på att klargöra små barns tidiga och kontinuerliga BPA-exponering och, så långt möjligt, även beskriva den vuxna befolkningens exponering för BPA. Detta för att få en uppfattning om fosters och spädbarns exponering via modern.

Källorna till befolkningens allmänna BPA-exponering är inte väl kända. Användningen är spridd inom en rad produktområden. Inom ramen för utredningen har Institutet för Miljömedicin (IMM) vid Karolinska Institutet utvärderat tillgänglig litteratur om exponeringskällor för BPA. Migrering av BPA har främst påvisats för material som kommer i kontakt med livsmedel (polykarbonatplast respektive invändigt ytskikt av epoxiharts i metallförpackningar till konserver och drycker). Indikationer om migrering finns även för ett fåtal andra expo-

neringskällor och termopapper är ett exempel. De allra största mängderna av BPA används emellertid för produktområden där man har mycket begränsad kunskap om hur ämnet sprids.

Uppgifter från Kemikalieinspektionens produktregister visar att Sverige inte har någon tillverkning av BPA. Industrins hantering av ämnet och plastmaterial som baseras på BPA är relativt begränsad i Sverige. Import av färdiga varor som tillverkats av BPA-baserade material tillför däremot betydande mängder.

Då BPA främst införs via utrikeshandeln, har utredningen undersökt möjligheterna att uppnå ytterligare begränsningar för BPA-användning inom EU. Analys av lagstiftningen på livsmedelsområdet visar att det för vissa delar av området material i kontakt med livsmedel, de delar där det inte finns harmoniserande EU-regler, finns utrymme för att vidta nationella åtgärder, medan det för andra delar av detta område, de delar där det finns harmoniserande EU-regler, ges utrymme för tillfälliga nationella åtgärder enligt en särskild skyddsklausul i EU-regelverket.

Lagstiftningen på kemikalieområdet gör det möjligt för enskilda medlemsstater att föreslå användningsbegränsningar inom EU men sådana förslag förutsätter att allvarliga risker identifierats och att användning och exponering för ämnet är kända. Andra riskminskande åtgärder kan föreslås inom EU-regelverken för medicintekniska produkter och leksaker. Nationella förbud eller andra hanteringsregler ifråga om varor kan antas med stöd av Miljöbalken, om det är av särskild betydelse från hälso- eller miljösynpunkt och om harmoniserande EU-regler inte finns för produktområdet.

För att vidta nationella åtgärder på områden där det inte finns harmoniserande EU-regler krävs bl.a. att skyddet för människors hälsa eller till miljön motiverar en sådan åtgärd.

Förslagen

Utredningen finner att nuvarande kunskapsläge inte påvisar allvarliga risker för människors hälsa och att det underlag som skulle krävas för generella förbud eller begränsningar för användningen av BPA saknas. Den kvarstående problembilden, med en låg kontinuerlig allmän exponering för BPA, begränsad kunskap om exponeringskällorna och rådande vetenskaplig osäkerhet i hur exponeringen ska bedömas, ger dock enligt Kemikalieinspektionens mening anledning till fortsatt oro för eventuell påverkan på foster och barn.

Utredningen föreslår därför ett antal åtgärder som syftar till att minska den vetenskapliga osäkerheten, öka kunskapen om förekomst och exponering för BPA inom mindre kända användningsområden och samtidigt så långt möjligt skydda små barn mot den BPA-exponering som kommer från välbelagda källor.

Följa Efsas fortlöpande utvärdering

Livsmedelsverket följer Efsas fortlöpande utvärdering av nya studier om effekter av oral exponering för BPA. Om Efsa finner anledning att revidera sitt tidigare utlåtande, förs frågan om eventuella åtgärder inom livsmedelsområdet upp på EU-nivå.

Stegvisa åtgärder inom Reach för minskad vetenskaplig osäkerhet

Kemikalieinspektionen avser att agera inom ramen Reach. Det första steget är att gå igenom företagens registreringar för BPA och utvärdera lågdosstudier. Syftet är att minska osäkerheten i den vetenskapliga bedömningen både för hälso- och miljörisker och föreslå nödvändiga åtgärder på EU-nivå.

Övervaka livsmedelsbranschens utbyte av produkter och förpackningar som kan avge BPA

Livsmedelsverket avser att övervaka avvecklingen av BPA-avgivande produkter av polykarbonatplast och förpackningsmaterial med ytskikt av epoxi inom livsmedelsbranschen och inom tillverkning och handel med plastartiklar för barn som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Verket övervakar också att BPA-avgivande barnmatsförpackningar, som tagits bort från marknaden, inte återinförs. Detta arbete kan utföras inom ramen för offentlig livsmedelskontroll av tillverkare samt grossist- och detaljhandelskedjor.

Livsmedelsverket avser vidare att från svenska tillverkande företag inom livsmedels- och förpackningsindustrin begära en redovisning före årets slut av hur man avser att ersätta befintligt epoximaterial med BPA-fria alternativ, och från införande och importerande företag begära att de uppmanar sina utländska leverantörer att ersätta befintligt epoximaterial med BPA-fria alternativ. Av redovisningen ska också framgå när sådana alternativ skulle kunna finnas tillgängliga för livsmedelsindustrin samt vilka konsekvenser denna ersättning skulle medföra för livsmedelsproducenter och förpackningstillverkare. På samma sätt avser verket begära att tillverkare samt grossist- och detaljhandelskedjor inom området plastartiklar för barn avsedda att komma i kontakt med livsmedel redovisar en plan för att ersätta polykarbonatprodukter med BPA-fria alternativ.

Livsmedelsverket menar att överväganden om att utföra en exponeringsstudie och om behovet av att ta upp frågan på EU-nivån ska göras baserat på resultaten från dessa första åtgärdssteg.

Undersökning av BPA-exponering från termopapper

Kemikalieinspektionen anser att det på grund av den vetenskapliga osäkerheten är viktigt att BPA i termopapper byts ut mot säkrare alternativ. Kemikalieinspektionen avser därför att i dialog med branschen och andra intressenter verka för att ett sådant utbyte sker. Kemikalieinspektionen avser att initiera undersökningar om BPA-exponeringen vid hantering av termopapper och om de tekniska faktorer som kan inverka på möjligheterna till utbyte. Med tanke på den globala produktionen av kassaregister och kortterminaler bör Sverige agera på EU-nivå, baserat på resultaten från dessa undersökningar.

Kartläggning av vilka hårdplastmaterial för rörreovering som kan avge BPA

Eftersom det i dagsläget saknas säkra data om att BPA avges till dricksvattnet från reoverade rör anser Kemikalieinspektionen att regeringen bör ge berörda myndigheter i uppdrag att, i enlighet med respektive myndighets ansvarsområde, genomföra kartläggningar för att öka kunskapen om använda material vid rörreovering.

Kemikalieinspektionen avser att undersöka i vilken grad BPA avges från de material som används vid reovering av dricksvattenrör. Kemikalieinspektionen avser att bedriva arbetet i samverkan och dialog med branschen och andra berörda. Om det visar sig att BPA avges är ett nationellt förbud med stöd av miljöbalken en möjlig åtgärd.

Kartläggning av använda plastmaterial i leksaker och barnartiklar

På grund av den vetenskapliga osäkerheten är det viktigt att barn inte utsätts för BPA från plastmaterial i leksaker och barnartiklar. Kemikalieinspektionen avser därför att kartlägga vilka plastmaterial som ingår i leksaker och barnartiklar samt undersöka om barn på detta sätt kan utsättas för BPA. Kemikalieinspektionen avser att bedriva detta arbete i samverkan och dialog med branschen och andra intressenter. Detta i syfte att öka kunskapen om eventuell BPA-exponering från använda material i leksaker och barnartiklar samt verka för utbyte till säkrare alternativ. Sverige bör agera på EU-nivå för att få till stånd nödvändiga regler under leksaksdirektivet om det från resultatet av dessa undersökningar visar sig att barn utsätts för BPA från material som ingår i leksaker och barnartiklar.

Märkning av medicinteknisk utrustning för neonatalvård

Regeringen bör ge ansvariga myndigheter i uppdrag att utreda möjligheten att införa märkningskrav för medicinteknisk utrustning avsedd för neonatalvård genom EU:s regelverk. För tidigt födda barn bör skyddas från att exponeras för BPA eftersom de utgör en speciellt känslig grupp.