

## KTF:s synpunkter på Draft Version Chapter 6

### Inledning

En övergripande reflektion är att goda exempel på att kombinationsexponering för kemiska blandningar i låg dos rent generellt skulle vara en signifikant negativ hälso- eller miljöparameter saknas. Det är även problematiskt att själva kemikaliebegreppet är så dåligt definierat. I själva verket består allting av kemikalier, och 99,99% av alla gifter en människa får i sig under en livstid består av naturligt förekommande gifter i livsmedel<sup>1</sup>. Gifter som produceras naturligt av livsmedlen själva. Om man undantar dessa 99,99% och dessutom inte beaktar exponering från läkemedel, tobaksrökning och naturliga "kemikalier", som till exempel strösocker och etanol, återstår sannolikt en ytterst marginell och icke signifikant del av den totala kemikalieexponeringen en människa utsätts för. Den är denna ytterst marginella del av den totala kemikalieexponeringen som ständigt problematiseras. Att denna marginella kemikalieexponering för blandningar där varje individuell kemikalie föreligger i låg dos skulle vara signifikant ter sig väldigt osannolikt och att påskina motsatsen framstår som oseriöst. Mot denna bakgrund anser vi att det skulle vara oproportionerligt att vidta en rad åtgärder mot ett problem som sannolikt inte är särskilt stort.

Vidare anser vi att den här typen av frågor ska hanteras på EU-nivå, nationella särbestämmelser och rapporteringskyldigheter innebär redan i dagsläget en stor konkurrensnackdel för svensk kemisk-teknisk industri.

### Utgångspunkter

2012 publicerade SCHER, SCENIHR och SCCS en opinion<sup>2</sup> med titeln *Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures*. I den återfinns följande slutsatser (fritt översatt):

- Under särskilda betingelser kan kemikalier samverka på ett sådant sätt att toxiciteten påverkas.
- Kemikalier med samma verkningsmekanism är det rimligt att addera för att uppskatta dess totala toxicitet.
- För kemikalier med olika verkningsmekanism finns ingen robusta bevis för att en sådan kemikalieblandning skulle ha negativ hälso- eller miljöpåverkan förutsatt att de individuella kemikalier föreligger i eller under nolleffekt-nivån.

<sup>1</sup> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2217210>

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_155.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf)

- Kemikalieinteraktioner förekommer vanligtvis vid medelhöga eller höga dosnivåer. Vid låga exponeringsnivåer är interaktionerna antingen osannolika eller toxikologiskt icke signifikanta.
- Eftersom möjligheterna att kombinera olika kemikalier är närmast oändliga är prioritering nödvändigt.
- Det råder gigantisk databrist. Det är ett fåtal kemikalier som har tillräckliga data.
- Om inte kemikaliernas verkningsmekanism är känd ska additionsmetoden tillämpas.

KTF instämmer i dessa slutsatser och har tagit fasta på dem i synpunkterna nedan.

### **Rekommendation 1 (Kap 6.1 – Skärp befintlig lagstiftning)**

**KTF instämmer i princip.** KTF tycker det är rimligt att myndigheterna ges i uppdrag att se över de lagstiftningar de ansvarar för ur ett kombinationseffekts-perspektiv. I det här uppdraget ska naturligtvis även EU-lagstiftningarna ingå. Livsmedelsverket använder Hazard Index-metoden i sina kumulativa riskbedömningar av resthalter av växtskyddsmedel i livsmedel. Därför rekommenderar vi att Livsmedelsverket kan dela med sig av sina erfarenheter och kunskaper till övriga myndigheter.

### **Rekommendation 2 (Kap 6.2 – Cross-cutting European policy)**

**KTF avstyrker.** Otydlig rekommendation. Vad avses egentligen? Giffri miljö är varken uppnåeligt eller eftersträvanvärt. Konserveringsmedel ökar hållbarheten, växtskyddsmedel minskar skördeförlusterna och läkemedel ökar livskvalitet och medellivslängd. Men alla dessa kemikalier är giftiga. Att göra en toxikologisk riskbedömning för alla exponeringar är inte möjligt. En sådan ansats måste börja i en annan ände, rimligen i epidemiologiska studier.

### **Rekommendation 3 – (Kap 6.3 – Regulatory framework)**

**KTF avstyrker.** Att lägga ytterligare ett lager lagstiftning över befintlig lagstiftning tror vi inte gagnar någonting. Det holistiska bedömningsperspektivet tycker vi däremot är bra. Då bör de cirka 70 ton livsmedel en människa äter under en livstid prioriteras. Liksom beroendeproblematiken kring de naturliga substanserna etanol, nikotin och sackaros. Plus överkonsumtion av läkemedel. Återigen, detta är inte uppnåeligt genom ytterligare lagstiftning eller toxikologisk riskbedömning. Detta är återigen en uppgift för epidemiologin.

### **Rekommendation 4 – (Kap 6.4 – Database on use and emissions)**

**KTF avstyrker.** Ytterligare nationella rapporteringskrav säger KTF bestämt nej till. Våra medlemsföretag brottas redan idag med nationella särbestämmelser på plastområdet och rapporteringskyldigheter avseende nanomaterial och PFAS. Detta måste i så fall ske via ytterligare krav på, och ökad tillsyn av, REACH-dossieren så att villkoren blir neutrala för hela EU-området.

#### **BESÖKSADRESS**

Storgatan 19  
Stockholm

#### **POSTADRESS**

Box 5501  
SE-114 85 Stockholm

#### **TELEFON**

+46 8 783 82 40

#### **WEBB**

[www.ktf.se](http://www.ktf.se)

### **Rekommendation 5 – (Kap 6.5 – Research program on real-life exposures)**

Att ta fram mer data är bra. Detta borde dock gå att göra via de traditionella kanalerna för forskningsfinansiering. Att inrätta en dedikerad task force för bedömning av kombinationseffekter (SwIM) ser KTF dock inget som helst behov av. Det känns mest som oblygt bettleri av författarna.

**KTF avstyrker inrättandet av SwIM.**

### **Rekommendation 6 – (Kap 6.6 – Allocation factor)**

**KTF avstyrker.** Att ändra den traditionella synen på vad som är säkert med en tiopotens utan vetenskapligt stöd är inte vetenskapligt. Att dessutom inte beakta kemikaliernas olika verkningsmekanism i default-scenariot är vare sig seriöst eller vetenskapligt. En sådan radikal förändring måste vara underbyggd av robusta evidens. Så är inte fallet i det aktuella fallet.

Dessutom är förslaget ett gott exempel på att sila mygg och svälja kameler. Tobaksrökning och dålig kosthållning orsakar cirka två tredjedelar av all cancer<sup>3</sup>. Det är en mycket kvalificerad bedömning att anta att även andra toxikologiska endpoints följer ungefär samma mönster. Det vill säga, uppvisar klassiska dos-respons-samband. Att låtsas som att lågdosexponering för klassiska industrikemikalier skulle vara en signifikant parameter är inte trovärdigt. Mot denna bakgrund är det helt felaktigt att radikalt förändra gängse säkerhetsbedömningsmetodik.

### **Rekommendation 7 – (Kap 6.7 – Substitution principle)**

**KTF instämmer delvis.** Problemet med "regrettable substitutions" är stort inom många områden. Dock tror vi inte att statliga substitutionsinstruktioner är lösningen. Produktutveckling kommer alltid att vara företagshemligheter och kravspecifikationerna är väldigt individuella för olika tillämpningsområden. KTF delar uppfattningen att substitution måste vara riskbaserad. Faroidentifikation är endast första steget i en sådan process.

### **Rekommendation 8 – (Kap 6.8 – Strengthen the REACH mandate)**

**KTF instämmer i princip.** Att hantera kemikalier gruppvis är ett sätt att öka tempot i datagenereringen och därmed minska databristen. Detta ska ske på EU-nivå och inte på nationell nivå. Det är dock viktigt att noggranna kriterier tas fram för hur en kemikaliegrupp ska definieras. Sannolikt är detta betydligt lättare att göra ur ett ekotoxikologiskt perspektiv jämfört med det betydligt mer komplexa humantoxikologin.

### **Rekommendation 9 – (Kap 6.9 – Establish a system...)**

**KTF instämmer i princip.** Följer som en logisk konsekvens av rekommendation 8. Den gruppvisa hanteringen av kemikalier mynnar rimligen ut i en harmoniserad kemikalieklassificering enligt CLP. Detta utgör sedan grunden för framtida prioriteringar av SVHC.

<sup>3</sup> [http://www.jepa.org/jo/reports/Annex%202.%20Ames%20on%20residues%20-%202002\\_1.pdf](http://www.jepa.org/jo/reports/Annex%202.%20Ames%20on%20residues%20-%202002_1.pdf)

### **Rekommendation 10 – (Kap 6.10 – Mixture risk assessment WFD)**

**KTF avstyrker.** I enlighet med rekommendation 1 är det rimligt att behöriga myndigheter först får åiterrapportera sina resultat innan konkreta åtgärder vidtas. Prioriteringar är viktigt. Sannolikt gör statligt stöd till kommunal ozonrening av avloppsvatten mer nytta för hälsa och miljö än att nagelfara eventuella kombinationseffekter. Pilotanläggningar för ozonrening finns i Linköping och Simrishamn.

### **Rekommendation 11 – (Kap 6.11 – Establish a Swedish task force)**

**KTF avstyrker.** Att inrätta en task force med särskilt fokus på riskbedömning av kombinationseffekter är varken nödvändigt eller proportionerligt. Detta borde kunna hanteras övergripande av SamTox och operativt av våra befintliga myndigheter. KTF föreslår istället att en Risk- och Nyttovärderingavdelning inrättas på våra myndigheter enligt Livsmedelsverkets modell. Detta bör kunna ske inom ramen för befintlig budget.

**BESÖKSADRESS**

Storgatan 19  
Stockholm

**POSTADRESS**

Box 5501  
SE-114 85 Stockholm

**TELEFON**

+46 8 783 82 40

**WEBB**

[www.ktf.se](http://www.ktf.se)