

Bisfenol A

Kartläggning och strategi för minskad
exponering

Betänkande av Bisfenol A-utredningen

Stockholm 2014



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2014:90

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst.
Beställningsadress: Fritzes kundtjänst, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Webbplats: fritzes.se

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför.

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02)

En kort handledning för dem som ska svara på remiss. Häftet är gratis och kan laddas ner
som pdf från eller beställas på regeringen.se/remiss.

Layout: Kommittéservice, Regeringskansliet.

Omslag: Elanders Sverige AB.

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2014.

ISBN 978-91-38-24213-1

ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Miljödepartementet

Regeringen beslutade den 20 februari 2014 att en särskild utredare ska kartlägga användningsområden för bisfenol A och lämna förslag till hur exponeringen av bisfenol A från material i kontakt med livsmedel kan minskas. För övriga användningsområden ska utredaren kartlägga exponeringen för bisfenol A och alternativ till bisfenol A i syfte att få kunskap om vilka övriga användningar som på sikt kan behöva fasas ut.

Anders Turesson utsågs samma dag till särskild utredare. Utredningssekreterare har varit Maria Wallin fr.o.m. den 24 mars, Lars-Börje Croon fr.o.m. den 1 april och Dag Lestander fr.o.m. den 1 september t.o.m. den 30 november.

Till experter utsågs departementsekreterarna Emma Wikstad Miljödepartementet och Anders Wannberg Landsbygdsdepartementet.

En referensgrupp med representanter från regeringskansliet, myndigheter, näringsliv, intresseorganisationer och forskning har varit knuten till utredningen.

Därtill har utredningen fört en dialog med en forskargrupp med deltagare från Karolinska institutet, Lantbruksuniversitetet, Lunds universitet, Stockholms universitet, Uppsala universitet, Kemikalieinspektionen och Livsmedelsverket samt en juristgrupp med representanter för Landsbygdsdepartementet, Miljödepartementet, Utrikesdepartementet, Kemikalieinspektionen, Kommerskollegium och Livsmedelsverket. Utredningen har bl.a. haft två möten med var och en av dessa grupper.

Synpunkter har inhämtats genom ett antal enskilda möten och kontakter med företrädare för myndigheter, kommuner, detaljhandel, grossister, livsmedelsindustri och förpackningstillverkare,

europiska branschföreträdare för plastindustri och tillverkare av ytskikt och förpackningar samt utländska myndigheter.

Utredningen överlämnar härmed betänkandet *Bisfenol A – Kartläggning och strategi för minskad exponering*, SOU 2014:90. Utredningen har därmed slutfört sitt uppdrag.

Stockholm i december 2014

Anders Turesson

/Maria Wallin
Lars-Börje Croon
Dag Lestander

Innehåll

Ordlista.....	13
1a Slutsatser och sammanfattning – hur man kan åstadkomma en betydande minskning av exponeringen för bisfenol A (BPA).....	15
1b Summary – how can a significant reduction in exposure to bisphenol A (BPA) be achieved?	25
2 Bisfenol A – vad är det?	35
2.1 Historik	35
2.2 Hur kan BPA påverka människors hälsa?	36
2.2.1 Klassificering av BPA	37
2.2.2 Hur tas BPA upp och omsätts i kroppen?	38
2.3 Miljöeffekter hos BPA.....	39
2.4 Hormonstörande effekter – vad är det?	39
2.5 Cocktaileffekten – när ett plus ett blir tre.....	41
2.6 Andra bisfenoler, vad vet vi om dem?	42
3 Förekomst och användning av bisfenol A	47
3.1 Produktion, import och export.....	47
3.2 Vad använder man BPA till?	50
3.2.1 Polykarbonat.....	50
3.2.2 Epoxi.....	52
3.2.3 Termopapper.....	53

3.2.4	BPA i andra material och användningar.....	54
3.3	Användning i medicintekniska produkter	55
3.4	Hantering av BPA i Sverige	56
4	Exponering för bisfenol A	59
4.1	Inledning och sammanfattning.....	59
4.2	Hur kan människor exponeras för BPA?.....	60
4.3	Bedömningar av exponeringen från olika källor.....	61
4.3.1	Efsa: Livsmedel och termopapper är de viktigaste källorna	61
4.3.2	Frankrikes bedömning av exponering från födan	66
4.3.3	Facet: bedömning av exponering från födan	68
4.3.4	FAO/WHOs exponeringsbedömning för föda	69
4.3.5	Exponering från termopapper	70
4.3.6	Exponering från medicinteknik.....	72
4.4	Studier på uppmätta halter i människa	76
5	Utgör bisfenol A någon risk för människors hälsa?	79
5.1	Sammanfattande slutsatser.....	79
5.2	Riskbedömning av kemikalier.....	80
5.3	Bedömningar av BPA	81
5.3.1	Varför tycker man olika?	82
5.3.2	Efsa: BPA innebär en låg risk vid nuvarande exponering	85
5.3.3	Anses: BPA i livsmedel och i termopapper innebär en risk	86
5.3.4	WHO: Det krävs mer forskning för att kunna fastställa en säker exponeringsnivå.....	87
5.3.5	KemI: BPA i termopapper samt i tvåkomponentsepoxi som används för relining av tappvattenrör kan innebära en risk.....	87
5.3.6	Riskbedömning av BPA från Chapel Hill-mötet: BPA innebär kanske en risk vid nuvarande exponering	88

5.3.7	Scenih: BPA i medicintekniska produkter kan innebära risker för spädbarn som intensivvårdas.....	89
5.4	Bedömning av kumulativa effekter	89
6	Alternativ till bisfenol A – tekniska möjligheter att minska exponering	91
6.1	Alternativ till BPA i tillverkning av polykarbonat.....	91
6.2	Epoxi.....	93
6.3	Livsmedelsförpackningar av metall med skyddande ytskikt.....	94
6.3.1	Metallförpackningar	94
6.3.2	Ytskiktet.....	95
6.3.3	Förpackningar utan BPA	98
6.3.4	Säkra ytskikt – säkerheten i de BPA-fria alternativen.....	101
6.4	Alternativ till BPA i termopapper.....	103
6.5	Medicintekniska produkter	105
6.5.1	Alternativ till polykarbonat i medicintekniska produkter	105
6.5.2	Alternativ till BPA-baserade dentala material.....	105
6.6	Informationsplattform för substitution av BPA.....	107
7	Pågående arbete med utfasning.....	109
7.1	Branschens åtgärder	109
7.1.1	Detaljhandel.....	110
7.1.2	Grossister	110
7.1.3	Livsmedelsindustrin.....	111
7.1.4	Förpackningstillverkare.....	113
7.1.5	Tillverkare av ytskikt	113
7.1.6	Andra aktörer.....	114
7.2	Offentliga aktörer	114
7.2.1	Offentliga aktörer ställer krav vid offentlig upphandling	114
7.2.2	Vad gör landstingen?	115

7.2.3	Kommunernas arbete	116
8	Befintliga styrmedel	119
8.1	Grundläggande förutsättningar	119
8.2	Kemikalielagstiftning	120
8.2.1	Kemikalielagstiftning i EU – Reach och CLP	121
8.2.2	Nationell kemikalielagstiftning	127
8.3	Livsmedelslagstiftning.....	129
8.3.1	Sammanfattning.....	129
8.3.2	Inledning.....	130
8.3.3	EU-regler	132
8.3.4	Utrymme och villkor för nationella regler	134
8.3.5	BPA-förbud i regeringens livsmedelsförordning	136
8.3.6	Livsmedelsverkets föreskrifter	137
8.3.7	Vetenskapligt stöd för nya nationella regler.....	137
8.3.8	Försiktighetsprincipen.....	137
8.3.9	Restriktioner i handeln med tredje länder	138
8.3.10	Tillsyn	139
8.4	Produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG)	140
8.5	Reglering av medicintekniska produkter	141
9	Aktiviteter i andra länder	143
9.1	Material i kontakt med livsmedel	143
9.1.1	Sammanfattning.....	143
9.1.2	EU	143
9.1.3	Övriga länder	152
9.2	Arbetsmiljö	154
9.3	Nationella begränsningar av BPA i barnartiklar	156
9.4	Lagstiftning under utveckling.....	156
9.5	Ny klassificering för BPA.....	157
9.6	EU-begränsning av BPA i termopapper	157
9.7	Ämnesutvärdering av hormonstörande effekter i miljön...	158

9.8	USA: substitution av BPA i termopapper.....	158
10	Konsekvensutredning.....	159
10.1	Sammanfattning	159
10.2	Beskrivning av målsättningar	160
10.3	Referensalternativ och alternativa lösningar	161
10.3.1	Referensalternativ för BPA i termopapper och BPA i kontakt med livsmedel	161
10.3.2	Åtgärd T1: Ge underlag till EU-kommissionen för begränsning enligt artikel 68.2 i Reach.....	167
10.3.3	Åtgärd T2: Nationellt förbud mot BPA i termopapper	168
10.3.4	Åtgärd L1a: Ökade frivilliga insatser mot BPA inom livsmedelskedjan genom tydlig målstyrning och uppföljning.....	169
10.3.5	Åtgärd L1b: Verka för ökade frivilliga insatser mot BPA inom livsmedelskedjan genom frivillig överenskommelse	170
10.3.6	Åtgärd L2a: Information från myndigheter till konsumenter och aktörer i livsmedelskedjan.....	171
10.3.7	Åtgärd L2b: Kostråd och rekommendationer till konsumenter	173
10.3.8	Åtgärd L2c: Krav om information i livsmedelskedjan och märkning av livsmedelsförpackningar som innehåller BPA i kontakt med livsmedel	174
10.3.9	Åtgärd L3: Miljöskatt på livsmedelsförpackningar med BPA i kontakt med livsmedel	175
10.3.10	Åtgärd L4: Förbud mot att sätta förpackningar med BPA i kontakt med livsmedel på marknaden i Sverige eller EU	176
10.3.11	Sammanfattning av åtgärdsförslag som går vidare till fördjupad konsekvensutredning.....	179
10.4	Uppgifter om vilka som berörs av åtgärdsförslagen om BPA i livsmedelsförpackningar.....	180
10.4.1	Identifiering av berörda aktörer.....	180

10.4.2	Marknad och konkurrens inom dagligvaruhandel och livsmedelsindustrier – i Sverige	183
10.4.3	Marknad och konkurrens inom förpackningsindustri och tillverkning av ytskikt till förpackningar i EU och internationellt	184
10.5	Kostnadsmässiga och andra konsekvenser av förslagen.....	188
10.5.1	Identifiering av kostnader för berörda branscher till följd av åtgärder mot BPA i kontakt med livsmedel	188
10.5.2	Jämförelse av kostnader till följd av åtgärd L1a och L4	194
10.5.3	Effekter på människors hälsa.....	197
10.5.4	Jämförelse av effekt på exponering för BPA till följd av åtgärd L1a och L4	199
10.6	Handel med berörda livsmedel och förpackningar av metall med andra länder	201
10.7	Företagens arbetsförutsättningar och konkurrensförmåga	202
10.8	Överensstämmelse med Sveriges EU-medlemskap.....	204
10.9	Särskilda hänsyn gällande tidpunkt för ikraftträdande och behov av informationsinsatser.....	205
10.10	Miljöbedömning av föreslagna åtgärder.....	206
Källor.....		207

Bilagor

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2014:23.....	219
Bilaga 2	Fysikaliska och kemiska egenskaper och harmoniserad klassificering	225
Bilaga 3	Användningar av BPA-innehållande material.....	227
Bilaga 4	Livsmedelsförpackningar av metall eller med delar av metall.....	233
Bilaga 5	Alternativ till material baserade på BPA.....	237

Bilaga 6	Beräkningsunderlag till konsekvensutredningen (kap 10)	249
Bilaga 7	Förslag till utförande av kontrollstation 2017	253

Ordlista

- Anses – Agence National de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
- BfR – Bundesinstitut für Risikobewertung
- BADGE – bisfenol A-diglycidyleter
- BPA – bisfenol A
- BPF – bisfenol F
- BPS – bisfenol S
- CEPE – European Council of Paint, Printing Ink and Artists' colours Industry
- CMR – Cancerframkallande, mutagena eller reproduktions-toxiska
- Echa – Europeiska kemikaliemyndigheten
- Efsa – Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten
- FCM – Food Contact Material, material i kontakt med livsmedel
- IKEM – Innovations- och kemiindustrierna i Sverige
- ILSI – International Life Sciences Institute
- KemI – Kemikalieinspektionen
- NAMPA – North American Metal Packaging Alliance
- TDI – tolerabelt dagligt intag; den mängd av ett ämne som man kan äta varje dag, hela livet, utan att negativa effekter uppkommer.
- TRIS – Technical Regulations Information System

1 a Slutsatser och sammanfattning – hur man kan åstadkomma en betydande minskning av expone- ringen för bisfenol A (BPA)

Förslag till mål och strategi

Jag föreslår att regeringen antar följande mål och strategi för att åstadkomma en betydande minskning av exponeringen för BPA:

1. Vid ingången av år 2020 ska BPA inte längre förekomma i ytskikt som är i kontakt med livsmedel, så långt detta är möjligt.
2. Den 1 juli 2017 ska en väsentlig minskning ha skett av BPA i ytskikt som är i kontakt med livsmedel. Det ska samtidigt finnas en tydlig utveckling mot den utfasning som enligt punkt 1 bör ha skett till år 2020. Utgångspunkten ska vara att BPA inte substitueras med andra bisfenoler eller särskilt hälsofarliga ämnen.
3. Målen under punkterna 1 och 2 syftar till att stödja och säkerställa den utfasning som initierats av dagligvaruhandeln, livsmedels- och förpackningsindustrin. Om inte målet under punkt 2, inför kontrollstationen, uppfylls bör regeringen överväga ett förbud mot BPA i ytskikt som är i kontakt med livsmedel. Grunden för en reglering av BPA bör i första hand vara dess inneboende hormon- och reproduktionsstörande egenskaper. På den grunden kan ett förbud införas i förordningen 1998:944 om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter (kemikalieförbudsförordningen). Ett förbud kan också införas i den svenska livsmedelsförordningen 2006:813 men detta förbud kan då inte enbart baseras på ämnets särskilt farliga inneboende egenskaper.

4. Användningen av BPA i termopapper bör snarast möjligt upphöra. Regeringen bör dock avvakta utgången av den pågående EU-process som initierats av Frankrike. Om inte denna leder till att kommissionen förbjuder ämnet enligt artikel 69 i EU-förordningen 1907/2006 (Reach) bör regeringen undersöka möjligheten att införa ett nationellt förbud i kemikalieförbudsförordningen utifrån de förutsättningar som gäller då EU-processen slutförts, och med utgångspunkt från Kemikalieinspektionens förslag från år 2012. Dessutom kan regeringen, om BPA vid detta tillfälle blivit klassificerat så att kriterierna i Reach artikel 68.2 uppfylls, lämna ett förslag till kommissionen om begränsning enligt denna artikel.
5. Sverige bör samarbeta med och stödja andra EU-länder och EU-organ som verkar för en utfasning av BPA.
6. Sverige bör i relevanta EU-organ lyfta fram behovet av förändringar i relevanta delar av EU:s livsmedelslagstiftning så att ämnen som migrerar från förpackningar eller på annat sätt genom mänsklig hantering hamnar i livsmedel, kan regleras på den grunden att de har särskilt farliga inneboende egenskaper. Dessutom ska Sverige verka för dialog, kunskapsutbyte och vid behov samordning mellan EU:s livsmedels- och kemikalieorgan Efsa och Echa.
7. Regeringen bör ge Konkurrensverket ett uppdrag att ta fram upphandlingskriterier för kemikaliekrav i upphandling av medicin-teknik.

BPA – ett omdiskuterat men odiskutabelt farligt ämne

BPA är ett ämne som tillverkas i mycket stora mängder. Ämnet har en bred användning i samhället och används inom många olika områden och till vitt skilda varor och produkter. Den största användningen är tillverkning av plaster, främst polykarbonat och epoxi.

Låga halter av BPA påträffas i nästan alla urin- och blodprov från människa, trots att nedbrytningen i människokroppen går snabbt. Detta tyder på att vi är utsatta för en kontinuerlig exponering för ämnet. Även i miljön är BPA kortlivat, men ämnet har

ändå hittats i vatten, sediment, slam, luft och vattenlevande djur till följd av kontinuerlig tillförsel.

BPA är hormonstörande och reproduktionsstörande och tros kunna ha skadliga effekter på människors hälsa och miljön. Ämnet har bland annat kopplats ihop med effekter på bröstkörteln, fetma samt effekter på hjärnans utveckling och på beteende. Kvinnor i barnafödande ålder, barn och ungdomar anses vara särskilt känsliga för hormonstörande effekter. Det finns dock olika uppfattningar om vilka effekter som är relevanta för människors hälsa och vid vilka halter dessa effekter kan uppstå.

Mat och dryck i förpackningar av metall samt termopapper¹ är de två största källorna till exponering för BPA. Konservburkar och andra livsmedelsförpackningar av metall beläggs ofta med epoxi för att förhindra oönskad interaktion mellan metallen och livsmedlet. Resthalter av BPA kan läcka (migrera) från epoxiskiktet och hamna i livsmedlet. Termopapper är belagt med BPA som kan lossna och hamna på fingrar.

Medicintekniska produkter som innehåller BPA kan vara en betydande källa för exponering för vissa grupper (särskilt för tidigt födda barn).

Ämnet har utretts av flera olika myndigheter. Den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, Efsa, publicerade under år 2014 en preliminär rapport där myndigheten redovisade sin bedömning att risken för skadliga hälsoeffekter vid nuvarande exponeringsnivåer är låg. Samtidigt har den franska myndigheten Anses bedömt att det finns en risk för effekter på människors hälsa vid användning i livsmedelsförpackningar och i termopapper. Även Kemikalieinspektionen (KemI) har identifierat risker vid användning i kassakvitton och dessutom vid användning av tvåkomponentsepoxi vid s.k. relining av tappvattenrör. Många forskare inom fältet delar denna oro för att effekter kan uppkomma även vid låg exponering. Utredningen har inte haft möjlighet att beakta Efsas slutgiltiga rapport som kommer i slutet av januari 2015 och som kan komma att ändra slutsatserna från den preliminära rapporten.

¹ Värmekänsligt papper som används i bl.a. kvitton och biljetter.

Förutsättningar för införande av styrmedel inklusive en ytterligare reglering av BPA

För att möjliggöra en utfasning av BPA inom de största exponeringskällorna kan ett brett spektrum av åtgärder användas, från informationsinsatser till regleringar. I fråga om information och exempelvis krav vid offentlig upphandling är det dock oftast så att BPA ingår i ett vidare problemkomplex som generellt rör farliga kemikalier.

Om exponeringen för människor ska kunna minskas väsentligt kan det bli nödvändigt att tillgripa regleringar. En övergripande fråga som då uppstår är om det är möjligt att i närtid reglera på EU-nivån, vilket alltid är att föredra, eller om Sverige ska försöka utnyttja de, ofta begränsade, möjligheter som finns att införa nationella bestämmelser. För livsmedelsförpackningar möter man dessutom frågan vilken lagstiftning som ska tillgripas; material- och livsmedelslagstiftningen eller kemikalielagstiftningen. Här följer en analys av hur dessa frågor kan hanteras ifråga om de två främsta exponeringskällorna, nämligen BPA i termopapper respektive mat och dryck i metallförpackningar.

BPA i termopapper

När detta betänkande läggs pågår en av Frankrike initierad process för att utreda om BPA i termopapper ska förbjudas inom EU med stöd av artikel 69 i kemikalieförordningen Reach. Om detta förslag inte skulle resultera i ett EU-förbud kan det snart finnas ytterligare en möjlighet till EU-reglering mot BPA i termopapper enligt Reach artikel 68.2. Denna artikel ger utrymme för att begränsa ämnen i konsumentvaror om de är klassificerade som cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska kategori 1A och 1B. BPA förväntas få en klassificering som reproduktionstoxisk, kategori 1B, under första halvan av 2016 och skulle därmed uppfylla kriterierna för begränsning enligt artikel 68.2. Denna typ av begränsning (enligt art 68.2), som baseras på ämnens inneboende egenskaper och den potential för exponering som föreligger, kräver ett mindre omfattande underlag än en vanlig EU-begränsning och kan bara föreslås av Europeiska kommissionen. Ett medlemsland kan dock bidra med underlag och på så vis initiera ett arbete inom kommis-

sionen. På EU-nivån finns också möjligheten att reglera BPA med stöd av produktsäkerhetsdirektivet.

Sverige kan också införa ett nationellt förbud enligt förordningen 1998:944 om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter (kemikalieförbudsförordningen). Det krävs dock att det finns ett legitimt skyddsintresse och att åtgärden är proportionerlig och icke diskriminerande. Det finns ett utarbetat förslag till förbud som KemI, på regeringens uppdrag, lade fram år 2012. Enligt KemIs bedömning omfattades inte kassakvitton vid den tidpunkten av harmoniserande åtgärder inom EU. Den situationen kommer dock att ha förändrats när kommissionen tagit ställning till Frankrikes förslag. Införs ett nationellt förbud måste Sverige således beakta att kommissionen kan komma att påbörja en överträdelseprocess gentemot Sverige.

Livsmedel

Den enda BPA-specifika EU-reglering som i nuläget finns på livsmedelsområdet är förbudet mot användning vid tillverkning av nappflaskor av polykarbonat och ett migrationsgränsvärde för övrig livsmedelsplast. Det finns inga särskilda regler för ytskikt varifrån BPA i livsmedel i första hand härrör. Området kan dock regleras enligt förordning (EG) nr 1935/2004 om material i kontakt med livsmedel – den s.k. materialförordningen. För reglering med stöd av denna förordning måste man visa att BPA-exponeringen är så stor att konsumenter riskerar att skadas.

Efsa utreder för närvarande, som tidigare nämnts, risken för skadliga effekter av BPA på människors hälsa. Efsas bedömning kommer att ligga till grund för bl.a. kommissionens agerande. Om regeringen, efter att ha tagit del av bedömningen och de reaktioner och åtgärder den föranleder, finner att det är sannolikt att det dröjer innan en EU-reglering av BPA i ytskikt som är i kontakt med livsmedel kommer till stånd, kan regeringen införa ett nationellt förbud i livsmedelsförordningen. EU:s reglering på området är endast delvis harmoniserad och det krävs, på samma sätt som ifråga om ett nationellt förbud mot BPA i termopapper, ett legitimt skyddsintresse och att åtgärden är proportionerlig samt icke diskriminerande. Redan nu finns ett förbud i livsmedelsförord-

ningens paragraf 6 b mot att använda BPA i lack och ytskikt i förpackningarna med sådana livsmedel som är särskilt avsedda för barn mellan 0 och 3 år. Liknande förbud finns också i Frankrike, Belgien och Danmark baserade på nationella riskvärderingar och åberopande av försiktighetsprincipen. Dessutom har Frankrike förbjudit all användning av BPA i alla material som kommer i direkt kontakt med livsmedel från den 1 januari 2015. I sin riskanalys konstaterar Frankrike att användningen av BPA i material i kontakt med livsmedel kan innebära oacceptabla risker för människors hälsa.

Om Sverige skulle utsträcka förbudet till att gälla användningen av BPA i alla ytskikt i kontakt med livsmedel måste Sverige ta fram en egen riskbedömning. Livsmedelsverket är den svenska myndigheten som utför nationella riskbedömningar inom ramen för livsmedelslagstiftningen. Av naturliga skäl kommer Efsas riskbedömningar i det sammanhanget väga tungt.

Dessutom finns möjligheten att begränsa BPA i livsmedel enligt kemikalielagstiftningen som reglerar kemikalierna som sådana. Reglering enligt kemikalielagstiftningen bygger liksom reglering i livsmedelslagstiftningen på riskbedömning av ämnen. Dock finns en grundläggande skillnad gentemot livsmedelslagstiftningen. Då reglering enligt livsmedelslagstiftningen alltid förutsätter riskanalys så finns i Reach och den svenska kemikalielagstiftningen möjlighet att i vissa fall reglera ämnen på basis av deras inneboende egenskaper om dessa är särskilt farliga.

Reach ger samma möjligheter att begränsa BPA i livsmedel som de som redovisats ovan för termopapper. Sverige kan i relevanta EU-organ verka för en sådan reglering men måste räkna med att möta motstånd och med att genomförandet kan ta tid. Samtidigt är det möjligt att införa ett nationellt förbud mot BPA i ytskikt i kontakt med livsmedel i den svenska kemikalieförbudsförordningen. KemI har i flera fall (t.ex. BPA i kassakvitton och BPA i tvåkomponentsepoxi som används vid relining) kommit fram till att det är möjligt att reglera kemikalier på nationell nivå om användningen inte redan är reglerad på EU-nivå. Det krävs dock, återigen, att det finns ett legitimt skyddsintresse och att åtgärden är proportionerlig och icke diskriminerande. KemIs slutsatser borde även vara tillämpbara på användningen av ytskikt i kontakt med livsmedel. Sverige måste dock räkna med att den uppfattningen kan

ifrågasättas varför ett nationellt förbud kan leda till en tids- och resurskrävande överträdelseprocess vars utgång kan vara osäker.

Konsekvenser av en utfasning

En utfasning av BPA i livsmedelsförpackningar kan orsaka kostnader, särskilt för företagen i livsmedelskedjan. De mest betydande kostnaderna förväntas uppstå i samband med livsmedelsindustriernas kvalificeringsprocesser för BPA-fria ytskikt i livsmedelsförpackningar av metall. Vi uppskattar att ett ganska begränsat antal livsmedelprodukter inom vissa varugrupper berörs.

Företagens anpassningskostnader beror till viss del på vilken tidsfrist som ges innan ett förbud börjar gälla, samt på eventuella undantag eller dispensmöjligheter. Kvalificeringsprocessen för nya ytskikt i livsmedelsförpackningar är tidskrävande och kan enligt vår bedömning vara upp till 2–3 år och i vissa fall längre. Om förbudet införs med alltför kort varsel och om inga undantag ges kan konsekvensen bli att vissa företag inte hinner anpassa sina produkter och därför tvingas ta dem ur försäljning. Detta kan innebära effekter på utbud, konkurrens och priser för konsumenter. Min bedömning är att betydande negativa konsekvenser kan undvikas om företagen i livsmedelskedjan ges tillräcklig tid för anpassning. Ett eventuellt nationellt förbud bör därför inte börja gälla förrän år 2020. Samtidigt är min bedömning att huvuddelen av utfasningen bör kunna genomföras i god tid dessförinnan.

Slutsatser

Mitt uppdrag är bl.a. att ge förslag till hur en betydande sänkning av exponeringen för BPA, särskilt för barn, ungdomar och kvinnor i barnafödande ålder, kan åstadkommas på ett sätt som är effektivt från såväl ett riskminsknings- som ett kostnadsperspektiv. För att åstadkomma detta bör åtgärder riktas mot de största exponeringskällorna, som är termopapper och livsmedelsförpackningar av metall. Detta är även utgångspunkten i direktiven för utredningen. Jag har funnit att en utfasning av BPA på dessa områden redan pågår i varierande grad, till stor del på frivillig grund. Med stöd av konsekvensanalysen i denna utredning bedömer jag att det är möj-

ligt att till en rimlig samhällsekonomisk kostnad fasa ut BPA från termopapper så fort lagstiftningsprocessen inom EU och Sverige medger samt från ytskikt i kontakt med livsmedel till år 2020.

Jag föreslår därför att regeringen formulerar mål för en sådan utfasning med detta tidsperspektiv. Därigenom får alla berörda aktörer en tydlig tidsram för arbetet med att fasa ut användningen av BPA. Utfasningen skulle främjas av en reglering inom EU. Sverige bör därför driva på för en sådan reglering i alla relevanta EU-organ. Om en EU-reglering inte kan förutses inom de närmaste åren, kan det finnas behov av en nationell reglering.

Ifråga om BPA i ytskikt i kontakt med livsmedel bedömer jag att de åtgärder som behövs för att åstadkomma en utfasning till år 2020 bör utformas på ett sådant sätt att den utfasning som i dag sker på eget initiativ inom livsmedels- och förpackningsmaterials-kedjan verkligen genomförs – och det inom hela handeln.

Grunden för en eventuell reglering av BPA bör enligt min uppfattning i första hand vara dess inneboende hormon- och reproduktionsstörande egenskaper. Detta innebär att ett förbud mot BPA i ytskikt i kontakt med livsmedel, såsom lagstiftningen på området är utformad i dag, bör införas i kemikalieförbudsförordningen. Ett förbud kan också införas i livsmedelsförordningen men måste då baseras på en riskanalys eftersom ett förbud i denna förordning inte enbart kan baseras på ämnets särskilt farliga inneboende egenskaper.

Konsekvensanalysen tyder på att det behövs en skälig omställningsperiod och att ett eventuellt förbud bör kunna gälla från den 1 januari 2020. Jag bedömer att detta datum är rimligt oavsett när ett beslut om förbud fattas. Det innebär att ett sent beslut leder till en kortare omställningstid för branschen. Eftersom det redan pågår en utfasning bör dock en kortare omställningsperiod i det fallet inte vara ett stort problem. Ett tidigt beslut kommer å andra sidan under alla omständigheter behöva en omställningsperiod ända fram till 2020 och kommer således inte innebära ett snabbare genomförande i praktiken.

Däremot kan ett alltför tidigt beslut leda till vissa negativa konsekvenser. Om den pågående frivilliga utfasningen ersätts med en regeldriven, kan det medföra att de berörda företagen blir mindre motiverade att genomföra utfasningen så snabbt som möjligt. Därmed uppstår en risk att utfasningens tyngdpunkt förskjuts från

början av omställningsperioden till slutet av densamma. Till detta kommer att så länge den frivilliga utfasningen löper väl skulle kommissionen kunna bedöma att ett tidigt förslag till nationellt förbud är oproportionerligt och/eller inte nödvändigt. Slutligen kan det finnas skäl för Sverige att avvakta utvecklingen och i ett senare skede välja "livsmedelsvägen" om t.ex. nyttillkommet vetenskapligt underlag ändrar förutsättningarna för en riskbedömning som stöder ett nationellt förbud i livsmedelsförordningen.

Oavsett vilken förordning eller "väg" som väljs för ett förbud måste Sverige räkna med att dras in i en överträdelseprocess med osäker utgång.

Regeringen bör därför avvakta dels utvecklingen av utfasningen av BPA inom livsmedels- och förpackningsmaterialkedjan, dels Efsas utvärdering och den efterföljande EU-processen, innan den tar ställning till om det behövs ytterligare reglering på detta område, och i så fall vilken typ av reglering som behövs.

Av den orsaken föreslår jag att utfasningen av BPA i ytskikt som har kontakt med livsmedel utvärderas vid en kontrollstation år 2017. Om det vid denna tidpunkt visar sig att det finns en risk att målet om en utfasning till år 2020 inte nås och om de pågående EU-processerna inte leder till att kommissionen agerar för en reglering på EU-nivån, bör regeringen överväga nationella åtgärder inklusive regleringar enligt de alternativ som beskrivs i detta betänkande.

Den huvudsakliga källan till exponering från livsmedel är, som framgår ovan, ytskikt i livsmedelsförpackningar av metall. Även kött och fisk kan dock innehålla sådana halter av BPA att de påverkar människors exponering. Källan till förekomsten är okänd och för att hantera exponeringen från dessa källor bör detta undersökas närmare.

Ifråga om termopapper bör regeringen avvakta utgången av den pågående EU-processen. Om inte denna process leder till att Kommissionen förbjuder ämnet enligt artikel 69 i Reach bör regeringen undersöka möjligheten att införa ett nationellt förbud i kemikalieförbudsförordningen utifrån de förutsättningar som gäller då EU-processen slutförts. Ett förbud bör baseras på Kemikalieinspektionens förslag från år 2012. Jag bedömer att det finns ett legitimt skyddsintresse och att en sådan åtgärd är proportionerlig samt icke diskriminerande. Farorna med BPA är väl dokumenterade och de samhällsekonomiska effekterna överkomliga. Dessutom kan regeringen, om BPA vid detta tillfälle blivit klassificerat så att krite-

rierna i artikel 68.2 uppfylls, lämna ett förslag till begränsning enligt denna artikel till kommissionen. Ännu en möjlighet som kan övervägas är att tillämpa produktsäkerhetsdirektivet.

Det är mycket viktigt att exponeringen för farliga kemikalier såsom BPA minskar överlag och att offentliga aktörer genom exempelvis information och vid upphandling bidrar till detta. Sådana åtgärder, från central nivå, som är särskilt inriktade mot BPA skulle dock kunna leda till en snedvridning av myndigheternas arbete med att generellt minska riskerna från kemikalier. Jag lägger därför inga förslag ifråga om information eller märkning. Samtidigt är jag övertygad om att ett aktivt arbete med att minska användningen av farliga kemikalier inom offentlig verksamhet kan ge ett väsentligt bidrag till en minskning av exponeringen för BPA till år 2020.

Vidare bedömer jag att det inte är möjligt att fasa ut medicinteknik som innehåller BPA innan fullgoda alternativ finns tillgängliga. Landstingen bör dock prioritera denna fråga. Jag föreslår att Konkurrensverket får i uppdrag att ta fram upphandlingskriterier med avseende på kemikaliekrav vid upphandling av medicinteknik, liknande det uppdrag verket fått för upphandling till förskolor. För att skydda för tidigt födda barn som intensiv-vårdas är det också viktigt att andra källor till exponering minimeras.

Jag konstaterar vidare att det behövs en större samordning mellan de institutionella systemen på kemikalie- respektive livsmedelsområdet. Dessa system verkar parallellt på delvis samma område, med varsin uppsättning av lagar, myndigheter och andra institutioner. Det är bl.a. önskvärt att möjligheten att fasa ut ämnen med särskilt farliga egenskaper på basis av deras inneboende egenskaper utsträcks till materiallagstiftningen inom livsmedelsområdet. Det finns olika sätt att åstadkomma detta. Liknande möjligheter finns i Reach, biocid- och växtskyddsmedelsförordningarna. Sverige bör utforma ett förslag om hur livsmedelslagstiftningen skulle kunna ändras på denna punkt och driva det i relevanta EU-organ. För att åstadkomma en ökad samstämmighet och effektivitet vid hanteringen av farliga kemikalier i livsmedel behövs också utvecklade former för dialog, kunskapsutbyte och vid behov samordning.

Slutligen är det angeläget att en utfasning av BPA inte leder till att denna kemikalie ersätts med ämnen som har eller kan befaras ha särskilt farliga egenskaper, t.ex. andra bisfenoler.

1 b Summary – how can a significant reduction in exposure to bisphenol A (BPA) be achieved?

Proposals for targets and strategy

I propose that the Government adopt the following targets and strategy to achieve a significant reduction in exposure to BPA:

1. By the beginning of 2020 BPA will generally no longer be present in coatings in contact with food.
2. A substantial reduction in BPA in coatings in contact with food will have occurred by 1 July 2017. At the same time, there will be a clear shift towards the phase-out that, under point 1, should have occurred by 2020. The basic principle will be that BPA is not substituted by other bisphenols or particularly hazardous substances.
3. The targets under points 1 and 2 are aimed at supporting and ensuring the phase-out initiated by the grocery trade and the food and packaging industries. If the target under point 2 is not met ahead of the checkpoint, the Government should consider a ban on BPA in coatings in contact with food. Regulation of BPA should be based primarily on its intrinsic properties of causing endocrine disruption and reproductive toxicity. On this basis, a ban can be incorporated into the Chemical Products (Handling, Import and Export Prohibitions) Ordinance (1998:944). A ban can also be incorporated into the Swedish Food Decree 2006:813, but such a ban cannot be based solely on particularly hazardous intrinsic properties.

4. The use of BPA in thermal paper should cease as soon as possible. The Government should, however, await the outcome of the ongoing EU process initiated by France. If this does not lead to the Commission banning the substance under Article 69 of REACH, the Government should investigate the possibilities to incorporate a national ban into the Prohibition of Chemicals Ordinance based on the circumstances at the time when the EU process has been completed, taking the Swedish Chemicals Agency's proposals from 2012 as the point of departure. In addition, if at this point BPA has been classified such that the criteria set forth in Article 68(2) are met, the Government can present a proposal to the Commission for restriction under this article.
5. Sweden should support and cooperate with other EU Member States and EU bodies promoting a phase-out of BPA.
6. Sweden should highlight the need for changes to relevant parts of EU food legislation in relevant EU bodies so that substances that migrate from packaging or in some other way end up in food through human handling can be regulated on the basis that they have particularly hazardous intrinsic properties. In addition, Sweden should promote dialogue, knowledge exchange and, if necessary, coordination between the EU's food and chemicals agencies.
7. The Swedish Government should assign the Swedish Competition Authority to develop procurement criteria for medical devices, with regard to chemicals.

BPA – a much-discussed but indisputably hazardous substance

BPA is a substance produced in very large quantities. It is used widely in society in many different areas and for a wide variety of articles and products. Its use is most widespread in the manufacturing of plastics, principally polycarbonate and epoxy.

The fact that low levels of BPA are encountered in almost all urine and blood samples from humans, despite rapid breakdown in the human body, suggests that we are continuously exposed to this substance. Although BPA is also short-lived in the environment, it

has been found in water, sediments, sludge, air and aquatic animals as a result of continuous input.

BPA is an endocrine disrupter and toxic to reproduction, and is thought to be potentially harmful to human health and the environment. Among other things, this substance has been linked to effects on the mammary glands and obesity, as well as affecting brain development and behaviour. Women of childbearing age, children and adolescents are considered to be particularly susceptible to endocrine-disrupting effects. There are, however, differing views on which effects are relevant to human health and at what levels these effects can occur.

Food and beverages in metal packaging and thermal paper¹ are the two largest sources of exposure to BPA. Cans and other food packaging made of metal are often coated with epoxy to prevent undesirable interaction between the metal and the food. Residues of BPA can leach (migrate) from the epoxy layer and consequently end up in the food. Thermal paper is coated with BPA that can detach and be transferred to fingers.

Medical devices containing BPA may be a key source of exposure for certain groups, in particular for premature infants.

The substance has been investigated by several different agencies. In 2014 the European Food Safety Authority (EFSA) published a preliminary report in which it presented its assessment that the risk of harmful effects on health at present-day levels of exposure is low. At the same time, the French agency ANSES has identified a risk of effects on human health. The Swedish Chemicals Agency (KemI) has also identified risks in the use of BPA in receipts and, in addition, in the use of two-component epoxy in the relining of tapwater pipes. Many researchers in the field share this concern that effects may occur even at low exposure levels. It has not been possible for the inquiry to take account of EFSA's final report, which will be published in January 2015 and may alter the conclusions drawn in the preliminary report.

¹ Heat-sensitive paper used, for instance, in receipts and tickets.

Prospects of introducing instruments, including further regulation of BPA

A broad range of measures, from information campaigns to regulation, can be used to enable a phase-out of BPA in the main sources of exposure. With regard to information and, for example, requirements in public procurement, however, it is generally the case that BPA forms part of a wider complex of problems relating to hazardous substances in general.

If human exposure is to be substantially reduced, it may become necessary to resort to regulation. The overriding question that then arises is whether it will be possible to regulate in the near future at EU level, which is always preferable, or whether Sweden should try to make use of the often limited options that exist for introducing national provisions. In the case of food packaging, there is also the issue of what legislation should be used for this purpose: food and materials legislation or chemicals legislation. An analysis follows here of how these issues can be addressed with regard to the two principal sources of exposure: BPA in thermal paper, and food and beverages in metal packaging.

BPA in thermal paper

At the time of presentation of this report, a process initiated by France is under way to investigate whether BPA in thermal paper should be banned in the EU pursuant to Article 69 of the chemicals regulation REACH. If this proposal does not lead to an EU ban, there may be another option for EU regulation of BPA in thermal paper under Article 68(2) of REACH. This article provides scope to limit substances in consumer articles if they are classified in the hazard classes carcinogenicity, germ cell mutagenicity or reproductive toxicity, category 1A or 1B. BPA is expected to be classified as toxic to reproduction, category 1B during the first half of 2016 and would consequently meet the criteria for restriction under Article 68(2). This type of restriction (under Article 68(2)), which is based on the intrinsic properties of the substances and the potential for exposure that exists, requires more extensive evidence than an ordinary EU restriction and can only be proposed by the European Commission. A Member State may, however, contribute

evidence and in so doing initiate work within the Commission. There is also an option at EU level to regulate BPA pursuant to the General Product Safety Directive.

Sweden can also incorporate a national ban into the Chemical Products (Handling, Import and Export Prohibitions) Ordinance (1998:944) (the Prohibition of Chemicals Ordinance). However, there has to be a legitimate protective interest and the measure is required to be proportionate and non-discriminatory. A proposal has been prepared for a ban and was submitted by KemI on behalf of the Government in 2012. In KemI's assessment receipts were not covered at the time of harmonised measures in the EU. However, this situation will have changed by the time the Commission has responded to the French proposals. Thus, if a national ban is introduced, Sweden will have to take account of the possibility of the Commission initiating an infringement procedure against it.

Food

The only BPA-specific EU rules existing at present in the area of food are the ban on use in the manufacturing of baby feeding bottles made of polycarbonate and a migration limit value for other food plastics. There are no special rules for coatings from which BPA in foods primarily originates. This area can, however, be regulated under Regulation (EC) No 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food, known as the Materials Regulation. Regulation pursuant to this Regulation necessitates showing that BPA exposure is so high that there is a risk of consumers being harmed.

As described above, EFSA is currently investigating the risk of harmful effects of BPA on human health. EFSA's assessment will provide the basis for action by the Commission, among others. If, having studied the assessment and the reactions and measures it gives rise to, the Government finds it likely that it will take some time before EU regulation of BPA in coatings in contact with food comes into being, the Government can incorporate a national ban into the Swedish Food Decree. There is no harmonised regulation in this area today. However, in the same way as with regard to a

national ban on BPA in thermal paper, there has to be a legitimate protective interest and the measure is required to be proportionate and non-discriminatory. There is already a provision in Section 6(b) of the Food Decree that BPA may not be used in varnishes and coatings in packaging containing such foods as are specifically intended for children between the ages of 0 and 3 years. There are also similar bans in France, Belgium and Denmark, based on national risk appraisals and citing the precautionary principle. In addition, France has banned all use of BPA in all materials that come into direct contact with food from 1 January 2015. France notes in its risk assessment that use of BPA in materials in contact with food may pose unacceptable risks to human health.

If Sweden were to extend the ban to all uses of coatings in contact with food, it would have to carry out its own risk assessment. The National Food Agency is the Swedish authority that carries out national risk assessments under food legislation. For obvious reasons, EFSA's risk assessments will weigh heavily in this context.

In addition, there is a possibility of restricting BPA in food under chemicals legislation. This regulates the chemicals as such. Regulation under chemicals legislation, like regulation in food legislation, is based on risk assessment of substances. However, there is an important difference compared with food legislation. As regulation under food legislation always necessitates risk assessment, there is provision in REACH and Swedish chemicals legislation to, in certain cases, regulate substances on the basis of their intrinsic properties, if these are particularly hazardous.

REACH provides several options for restricting BPA in foods, in particular those described above for thermal paper. Sweden can promote such regulation in relevant EU bodies but must anticipate encountering resistance and the possibility of implementation taking some time. At the same time, it is possible to incorporate a national ban on BPA in coatings in contact with food into the Swedish Prohibition of Chemicals Ordinance. KemI has come to the conclusion in several cases (for example BPA in receipts and BPA in two-component epoxy used in relining) that it is possible to regulate chemicals at national level if their use is not already regulated at EU level. However, once again, there has to be a legitimate protective interest and the measure is required to be

proportionate and non-discriminatory. KemI's conclusions ought to also be applicable to the use of coatings in contact with food. Sweden must, however, anticipate the possibility of its view being questioned, and a national ban may therefore lead to an infringement procedure that is time-consuming and demanding on resources, with an uncertain outcome.

*Consequences of a phase-out of BPA in thermal paper
and in coatings in contact with food*

The phase-out of BPA in food contact materials may cause costs, particularly for companies active in the food-chain. The most significant costs are most likely associated to the qualification processes for BPA-free coatings in food packaging of metal. A limited number of food products in certain product categories are estimated to be concerned.

The companies' adjustment costs partly depend on the time line for the ban to enter into force, as well as on possible derogations and exemptions. If the ban is implemented in too short notice and with no derogations, some companies will not be able to adapt their products and will have to withdraw them from sale. This may have an effect on supply, competition and prices for consumers. Adverse effects may be avoided if companies in the food chain are given sufficient time for adaptation. A possible national ban should therefore not enter into force until 2020. The greatest part of the phase-out should thereby be carried out in due time.

Conclusions

Part of my remit is to present proposals regarding how a significant reduction in exposure to BPA, particularly for children, adolescents and women of child-bearing age, can be achieved in a way that is effective from the point of view of both risk reduction and costs. To achieve this, measures should focus on the largest sources of exposure, which are thermal paper and BPA in metal food packaging. This is also the basic principle in the terms of reference for the inquiry. I have found that a phase-out of BPA in these sectors is already under way to a varying degree, largely on a

voluntary basis. On the basis of the impact assessment in this inquiry, I consider it possible to phase out BPA from thermal paper at reasonable cost to public finances as soon as the legislative process in the EU and Sweden permits, and from coatings in contact with food by 2020.

I therefore propose that the Government formulate targets for such a phase-out with this time perspective. As a result all stakeholders would have a clear time frame for work aimed at phasing out the use of BPA. The phase-out would be assisted by regulation in the EU. Sweden should therefore urge such regulation in all relevant EU bodies. If EU regulation cannot be anticipated in the next few years, there may be a need for national regulation.

With regard to BPA in coatings in contact with food, I consider that the measures needed to achieve a phase-out by 2020 should be formulated in such a way that the phase-out taking place today in the food and packaging material chains on their own initiative is actually implemented, and that this happens throughout the trade.

The basis for any regulation of BPA should, in my view, primarily be its intrinsic properties of endocrine disruption and reproductive toxicity. This means that a ban on BPA in coatings in contact with food, such as the legislation in this area is formulated at present, should be incorporated into the Prohibition of Chemicals Ordinance. A ban can also be incorporated into the Swedish Food Decree according to article 5 of Regulation (EG) no 1935/2004, but particularly hazardous intrinsic properties alone cannot serve as the basis for such a ban. The impact assessment suggests that there is a need for a reasonable changeover period, and that any ban should apply from 1 January 2020, regardless of when it is adopted.

If the ban is introduced in the near future, the voluntary phase-out now in progress will be replaced by a regulatory phase-out, which might mean that the parties concerned become less motivated to implement a rapid phase-out. This carries a risk of the emphasis of the phase-out being shifted from the start of the phase-out period to the end. If the voluntary phase-out goes well, the risk of a ban being regarded as disproportionate in an EU review also increases. Finally, there may be reasons for Sweden to await the development; if new scientific evidence is published, the

conditions for a risk assessment may be changed. This could potentially support a national ban in the Food Ordinance. Regardless of which ordinance is chosen for a ban, Sweden must anticipate being involved in an infringement procedure with an uncertain outcome.

The Government should therefore wait and see how the phase-out of BPA in the food and packaging materials chains develops and how EFSA's evaluation and the subsequent EU process turn out before deciding whether further regulation is needed in this area, and if so what type of regulation is necessary.

I therefore propose the BPA phase-out process to be evaluated by mid 2017. If that evaluation indicates that the phase-out target for 2020 will not be met and if on-going EU processes do not lead to regulatory measures at EU level, the Government should consider further national measures. A national ban could be introduced in the Prohibition of Chemicals Ordinance (1998:944) or under article 5 of Regulation (EG) no 1935/2004.

The main source of BPA in food is, as described above, coatings in metal food packaging. However, concentrations of BPA that can influence the exposure to people may be present in meat and fish. The source is currently unknown and further investigation is needed in order to be able to manage the exposure.

With regard to thermal paper, the Government should await the outcome of the ongoing EU process. If this process does not lead to the Commission banning the substance under Article 69 of REACH, the Government should investigate the possibilities to introduce a national ban into the Prohibition of Chemicals Ordinance on the basis of the circumstances at the time when the EU process has been completed. The ban should be based on the Swedish Chemicals Agency's proposals from 2012. I consider there to be a legitimate protective interest and judge such a measure to be proportionate and non-discriminatory. The hazards associated with BPA are well documented and the effects on public finances are surmountable. In addition, if at this point BPA has been classified such that the criteria set forth in Article 68(2) are met, the Government can present a proposal to the Commission for restriction under this article. Another option that can be considered is to apply the General Product Safety Directive.

It is very important that exposure to hazardous chemicals such as BPA decreases in general and that the public sector contributes to this for example through information and in procurement. Such measures focused specifically on BPA might, however, lead to distortion of the work of government agencies and local authorities on generally reducing the risks associated with chemicals. I do not therefore make any proposals with regard to information and labelling. At the same time, I note that active efforts to reduce the use of hazardous chemicals in the public sector can make a major contribution to reducing exposure to BPA by 2020.

I further consider it impossible to phase out medical devices containing BPA until satisfactory alternatives are available. The county councils should, however, give priority to this issue. I propose that the Government assigns the Swedish Competition Authority to develop procurement criteria with regard to chemicals, to be used in the procurement of medical devices. In order to protect premature infants in intensive care, it is important that other sources of exposure are minimised.

I further note that there is a need for improved coordination between the institutional systems at EU and national level in the areas of chemicals and foods. These systems act in parallel, partly in the same area, each with their own set of laws, authorities and other institutions. It is desirable, among other things, for the possibility of phasing out substances with particularly hazardous properties based on their intrinsic properties to be extended to legislation on materials in the area of food. There are various ways of achieving this. There are similar options in REACH, the Biocidal Products Regulation and the Plant Protection Products Regulation. Sweden should formulate a proposal for how food legislation could be amended on this point and advocate it in relevant EU bodies. In order to achieve greater consensus and effectiveness in managing hazardous chemicals in foods, there is also a need for enhanced forms of dialogue, knowledge exchange and, if necessary, coordination.

Finally it is crucial that a phase-out of BPA does not lead to this chemical being replaced by substances that have, or may be anticipated to have, particularly hazardous properties, for example other bisphenols.

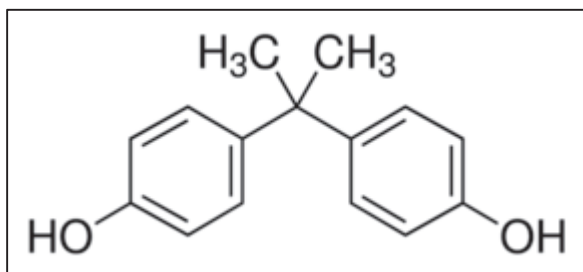
2 Bisfenol A – vad är det?

Bisfenol A, som vanligen kallas för BPA, är ett ämne som tillverkas i mycket stora volymer och återfinns i många olika varor. Ämnet är omdiskuterat eftersom det är hormonellt aktivt och binder till receptorer för östrogen (kvinnligt könshormon). Ämnet har i flera vetenskapliga studier visat sig påverka hormonsystemet hos försöksdjur och misstänks därför kunna ha en effekt även på människors hälsa. För fysikalisk och kemisk data om ämnet, se bilaga 2.

2.1 Historik

På 1990-talet upptäckte en grupp endokrinologer vid Stanford University i USA att ett okänt ämne med östrogena egenskaper störde deras försök. Ämnet var BPA som läckte från laboratorieutrustning av polykarbonat vid autoklivering (sterilisering vid hög värme) (Krishnan, 1993).

Figur 2.1 Strukturformel för BPA



Sedan dess har många vetenskapliga studier publicerats och ämnet har utvärderats av myndigheter ett flertal gånger. Särskilt har användningen av BPA i material i kontakt med livsmedel ifrågasatts.

År 2008 införde Kanada som första land förbud mot BPA i nappflaskor för att minska spädbarns exponering för BPA. Flera andra länder har följt efter och infört förbud för BPA i nappflaskor, men även för andra användningar.

BPA framställdes första gången år 1891. Att ämnet kan ha hormonstörande effekter upptäcktes av forskare som arbetade med att hitta ett syntetiskt alternativ till naturliga hormoner (Dodds, 1937). Tanken var att man skulle kunna ersätta de dyra naturliga hormonerna i läkemedel med billigare syntetiska kemikalier. BPA kom dock aldrig att användas som läkemedel.

År 1953 framställdes plasten polykarbonat för första gången genom att BPA polymeriserades med fosgen. Polykarbonat blev kommersiellt tillgängligt 1957, och fortfarande i dag går den största delen av den BPA som framställs till produktion av polykarbonat. Epoxi, som bland annat används som ett skyddande ytskikt i konserverburkar, framställdes för första gången 1927. Användningen i konserverburkar på började dock inte förrän på 1950-talet.

2.2 Hur kan BPA påverka människors hälsa?

BPA är ett hormonstörande ämne som verkar genom att binda till receptorer för östrogen. I flera vetenskapliga studier har man visat på effekter på hormonsystemet hos försöksdjur. BPA har satts i samband med effekter på bröstkörteln (Efsa, 2014) (Anses, 2014) (KemI, 2013), effekter på beteende och på hjärnans utveckling (Anses, 2014) (KemI, 2013), ökad risk för att utveckla fetma (Anses, 2014), effekter på honliga könsorgan (Anses, 2014). Utifrån de observationer som gjorts finns det skäl att misstänka att BPA kan ge upphov till samma effekter hos människa. Det råder dock stor oenighet om det finns någon risk för människors hälsa och vid vilka koncentrationer dessa effekter skulle kunna uppkomma.

Det har visats att BPA kan föras över från mamma till barn vid graviditet (Balakrishnan, 2010) och amning (Doerge, 2010). Studier har visat på relativt höga halter av BPA i råmjölk (colostrum) som produceras från den första till och med den femte dagen efter förlossningen (Anses, 2014) (Efsa, 2013). Foster och små barn är känsligare för exponering för skadliga ämnen än vad vuxna indivi-

der är. Dels blir mängden skadliga ämnen i förhållande till kroppsvikten större, dels infaller många känsliga utvecklingsfönster under fostertiden och under de första levnadsåren. Effekterna kommer dock oftast inte till uttryck förrän i vuxen ålder. Detta innebär att när effekterna märks, så har exponeringen för länge sedan försvunnit.

Effekter på bröstkörteln har lyfts som den mest kritiska i ett flertal bedömningar från myndigheter (Efsa, 2014) (Anses, 2014) (KemI, 2013) (KemI, 2012b). Effekten ger en större risk att drabbas av bröstcancer i vuxen ålder, om man utsätts för andra cancerframkallande ämnen. Kemikalieinspektionen (KemI) och Anses har också båda lyft effekter på hjärnans utveckling och beteende som kritiska effekter.

2.2.1 Klassificering av BPA

Kemikalier klassificeras utifrån sina inneboende egenskaper enligt CLP-förordningen¹ (se 8.2.1 för mer information). En harmoniserad klassificering innebär att klassificeringen är gemensam i EU. Information om ämnens klassificering ska anges på säkerhetsdatablad som leverantören av ämnen eller blandningar ska förse nedströmsanvändare med.

BPA är harmoniserat klassificerat som reproduktionstoxiskt i EU (för all harmoniserad klassificering, se bilaga 2) eftersom det i djurstudier visat sig kunna störa fortplantningsförmågan. Utifrån djurstudierna kan man anta att samma effekter kan uppstå hos människa. En ny skärpt klassificering för effekter på reproduktionsförmågan väntas träda i kraft i första halvan av 2016. Den nya klassificeringen innebär att BPA kommer att uppfylla kriterierna för ämnen med särskilt farliga egenskaper i kemikalieförordningen Reach².

¹ Förordning (EG) nr 1272/2008.

² Förordning (EG) nr 1907/2006.

2.2.2 Hur tas BPA upp och omsätts i kroppen?

BPA kan tas upp i kroppen genom mag-tarmkanalen, genom huden och slemhinnor samt genom inandning.

I det fall en människa får i sig BPA via maten absorberas ämnet snabbt i magens och tarmens slemhinna. Studier har visat att i stort sett all BPA absorberas, även vid låga doser (EU, 2008) (Anses, 2014) (Efsa, 2014). Efter upptaget så sker en konjugering av BPA i tarmväggen och levern. Detta innebär att en kemisk grupp, ett konjugat, kopplas på BPA och på så vis gör ämnet vattenlösligt. Konjugerad BPA är biologiskt inaktivt och kan inte binda till östrogenreceptorer och är därmed heller inte hormonstörande. Nästan all BPA konjugeras snabbt efter upptaget och halten av fritt BPA i blodet är låg. Från levern når BPA-konjugatet blodet och cirkuleras i kroppen innan det lämnar kroppen via urinen. Hos en människa har 75–85 procent av den BPA man fått i sig lämnat kroppen efter fem timmar. (Efsa, 2014) (Anses, 2014)

Om upptaget av BPA sker genom huden, slemhinnor eller genom lungorna kommer BPA i stället att först nå blodet och cirkuleras i kroppen innan det når levern och konjugeras. Detta innebär en större andel fritt BPA som kan binda till östrogenreceptorer och ge effekter i kroppen. En studie publicerad 2013 visar att en stor del BPA kan tas upp genom munnens slemhinna (Gayraud, 2013). Enligt författarna till artikeln kan detta vara en förklaring till att mängden fritt BPA i blodet efter oral exponering (via munnen och mag-tarmkanalen) är högre än vad man kan förvänta sig, med tanke på den snabba konjugeringen av BPA i tarmväggen och levern.

Det finns indikationer på att alla delar av det system som oskadliggör BPA inte är helt mogna vid födseln (Anses, 2014) (Efsa, 2014). Detta kan tyda på att foster och små barn inte kan göra sig av med BPA lika effektivt som vuxna människor.

Det finns osäkerheter kring upptag, omsättning och utsöndring av BPA. Det har bland annat visat sig att omsättningen och utsöndringen skiljer sig åt mellan olika arter av försöksdjur. Detta gör det svårt att extrapolera resultaten i djurförsök till människa.

2.3 Miljöeffekter hos BPA

Effekter av BPA i miljön är inte alls lika välstuderade som effekter i människa.

Man vet dock att BPA sprids till miljön, till exempel vid pappersåtervinning. I svenska miljöövervakningen har BPA påträffats i levande organismer, luft, vatten, slam och sediment.

BPA bryts snabbt ner i vatten och luft. Nedbrytningen i sediment går betydligt långsammare, men det är inte utrett i vilken utsträckning som BPA i sediment är tillgängligt för vattenlevande djur och växter.

Trots att BPA är fettlösligt lagras det inte i djur och växter. I vilken grad BPA bryts ner och utsöndras verkar vara artberoende. I djurstudier har man visat att nedbrytningen och utsöndringen skiljer sig mellan råtta och primater (Efsa, 2014).

Utredningen har haft kontakt med flera svenska forskare. Det verkar finnas en samsyn att BPA framför allt är ett hälsoproblem. Leif Norrgren vid Sveriges lantbruksuniversitet har berättat att de i upprepade försök inte påvisat någon effekt av BPA på vattenlevande organismer.

Tyskland gör för tillfället en ämnesutvärdering under Reach (se 8.2.1) för hormonstörande effekter i miljön. Denna utvärdering är inte avslutad.

2.4 Hormonstörande effekter – vad är det?

En definition av vad ett hormonstörande ämne är har tagits fram av WHO:s program för kemikaliesäkerhet. Definitionen lyder: "En hormonstörare är ett kroppsfrämmande ämne eller blandning som påverkar funktionen hos hormonsystemet och därmed ger upphov till negativa effekter i en hel organism, eller dess avkomma, eller (sub)populationer" (WHO, 2012). Denna definition används av de flesta forskare och lagstiftare.

Många viktiga processer i kroppen, till exempel fortplantningen och ämnesomsättningen, styrs av hormoner. Hormoner verkar vid mycket låga koncentrationer och det finns ett intrikat reglerings-system för att upprätthålla balansen i kroppen. Då ett hormon ökar i kroppen startar ofta samtidigt en process för att minska hormon-nivåerna igen. Detta kan ske genom att frigjorda hormoner bryts

ner, eller att syntesen av hormon eller de receptorer hormonet binder till minskar. Genom att påverka dessa processer kan ett kroppsfrämmande ämne störa balansen i hormonsystemet.

Det hävdas att hormonstörare kan verka vid mycket låga koncentrationer eftersom de påverkar ett redan påslaget, och mycket känsligt, system. EU-parlamentet har i sin resolution om hormonstörande ämnen slagit fast att det i dag inte är möjligt att sätta en nedre gräns för koncentrationer som ger upphov till effekter (Europaparlamentet, 2012). Det finns även studier på försöksdjur som visar på effekter vid mycket låga doser – koncentrationer som ligger nära den exponering människor utsätts för i sin vardag. Om dessa studier är relevanta för människors hälsa är ifrågasatt.

Hos vuxna människor är regleringen av hormonsystemet välutvecklad och hormonstörande kemikalier antas därför ha en mindre effekt. Hos foster och små barn kan exponering för ett hormonstörande ämne däremot innebära skadliga effekter på hälsan. Andra utvecklingsfaser som möjligen kan vara känsliga för påverkan från hormonstörande kemikalier är under tonåren och klimakteriet. Den större känsligheten hos framförallt foster beror dels på att hormonsystemets regleringsmekanismer inte är lika välutvecklade och dels på att många känsliga utvecklingsfönster infaller under denna period. Effekterna, som till exempel kan innebära effekter på hjärnans utveckling eller en ökad benägenhet att utveckla sjukdomar, visar sig ofta inte förrän i vuxen ålder.

Hormonsystem har bevarats genom evolutionen, vilket innebär att samma hormoner och receptorer påträffas i många olika djurslag. Vilken funktion hormonerna har skiljer sig dock mellan olika djurslag, vilket gör det svårt att förutse effekter i miljön utifrån tester utförda på däggdjur. Att kemikalier med hormonstörande effekter kan påverka miljön är väldokumenterat. Redan på 1970-talet uppmärksammades effekter av östrogenliknande ämnen på fiskar. Ett av de mer välkända exemplen är hur östrogen från p-piller ger feminisering hos fiskar som lever i vattendrag som tar emot utgående vatten från reningsverk. Ett annat välstuderat exempel är imposex – ett tillstånd där honor utvecklar hanliga könsorgan – hos snäckor som utsatts för båtbottnfärg innehållande tributyltenn (TBT).

Centralt inom toxikologin och riskbedömningen av kemikalier är det dos-responssamband som Paracelsus beskrev redan på 1500-

talet. Dos-responssamband beskriver hur en effektens storlek beror av dosen – ju högre dos, desto större blir effekten. Många forskare hävdar att detta samband inte gäller för hormonstörande ämnen, eftersom man i olika djurförsök i stället kunnat observera en större effekt vid lägre dos än vid en högre (så kallad icke-monoton dos-respons). Flera teorier stödjer att icke-monotona dos-responssamband är biologiskt troliga, särskilt för hormonstörande ämnen eftersom de påverkar ett redan igångsatt system. Det har dock inte gått att bortom allt tvivel bevisa icke-monotona dos-responssamband med matematiska och statistiska metoder, vilket gör att andra forskare ifrågasätter resultaten från dessa studier. Det är också ifrågasatt om icke-monoton dos-respons har betydelse för hanteringen av hormonstörande ämnen.

I dagsläget finns det inga gemensamma kriterier för vad som är ett hormonstörande ämne, vilket gör det svårare att bedöma och reglera dessa ämnen. Europeiska kommissionen, hädanefter kallad kommissionen, har aviserat att man kommer att ta fram kriterier, men arbetet har försenats. Sverige stämde i maj 2014 kommissionen inför EU-domstolen för att ha förhalat arbetet. I Växtskyddsmedelsförordningen³ och Biocidförordningen⁴ anges att kriterier skulle ha varit på plats i december 2013. I oktober 2014 publicerade Kommissionen en enkät där de som vill kan svara på frågor runt kriterier för hormonstörande ämnen i just dessa förordningar. Kommissionen har antytt att man inte kommer att öppna upp Reach-förordningen för att för in kriterier i detta läge.

2.5 Cocktaileffekten – när ett plus ett blir tre

Människor och miljön utsätts ständigt för blandningar av flera olika kemikalier. Den kombinerade effekten av en kemikalieblandning kan vara större än de individuella komponenternas toxicitet var för sig, även om man ser till det mest giftiga ämnet. Detta kallas cocktaileffekt, kumulativa effekter eller kombinationseffekter.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

⁴ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter.

Riskbedömning av kemikalier görs vanligen ämne för ämne och tar inte hänsyn till den kombinerade effekten av flera kemikalier. Möjligheten att göra sammantagna bedömningar av flera ämnen begränsas av att det saknas bra verktyg för att bedöma den sammantagna risken.

Dagens kemikalielagstiftning riktar in sig på enskilda ämnen, produkter och varor. I dagsläget är det inte möjligt att införa begränsningar när man misstänker att det finns risk för kombinationseffekter. Danmark har gjort ett försök att införa förbud för ftalater under kemikaliEFörordningen Reach, baserat på en sammantagen riskbedömning. Förslaget godtogs dock inte av Echas vetenskapliga riskbedömningskommitté (RAC), som slog fast att risk måste visas för vart och ett av de olika ämnena.

Den enda kemikalielagstiftning som har fört in krav på bedömning av kombinationseffekter är växtskyddsmedelsförordningen, där det anges att växtskyddsmedel inte får ge skadliga hälsoeffekter för människor, inklusive sårbara grupper, eller för djur, med beaktande av kända kumulativa och synergistiska effekter.

För att kunna hantera sammantagna effekter av flera ämnen krävs mer kunskap om farliga egenskaper hos de enskilda kemiska ämnena och bättre förståelse för när det finns risk för kombinationseffekter. Metodiken för miljö- och hälsoriskbedömning av kemikalier måste utvecklas så att hänsyn även tas till kombinationseffekten.

KemI beskriver på sin hemsida att om människor och miljö ska skyddas från effekter av de många olika kemikalier som de kontinuerligt utsätts för krävs övergripande och långtgående ansträngningar som skär tvärs över alla existerande delar av dagens kemikalielagstiftning. Den får inte begränsas av typ av substans och produkt, vilket sker i dagens lagstiftning.

2.6 Andra bisfenoler, vad vet vi om dem?

Det finns 16 stycken olika ämnen som kallas bisfenoler. En del av dessa är till sin kemiska struktur mycket lika BPA.

Den franska myndigheten Anses har gjort en kartläggning av bisfenol M, S, B, AP, AF, F samt BADGE (Anses, 2013). I sin genomgång visar de att bisfenol S (BPS), bisfenol F (BPF) och

bisfenol AP (BPAP) kan användas för att ersätta BPA, men att användningen av dessa i Frankrike i dag är liten.

De bisfenoler som Frankrike har haft med i sin kartläggning har i tester på cellkulturer visat sig kunna binda till östrogenreceptorer, vilket ger en indikation på att ämnena är potentiellt hormonstörande. BPAP binder in till östrogenreceptorer i högre grad än BPA, medan de andra bisfenolerna uppvisar en svagare inbindning. BPS och BPF har visat sig kunna ge upphov till hormonella effekter i försöksdjur, men för att slå fast att ämnena verkligen är hormonstörande krävs fler grundliga studier med försöksdjur där man specifikt undersöker hormonstörande effekter.

Till skillnad från BPA så är informationen om de andra bisfenolerna mycket knapphändig. En sökning i PubMed (databas med publicerade vetenskapliga artiklar) visar att antalet publicerade studier är få. En sammanställning visas i tabellen nedan.

Tabell 2.1 Antal publicerade artiklar i PubMed

En jämförelse mellan bisfenol A, S, F, AP, B, M och AF⁵

Ämne	Antal träffar
BPA	8615
BPS	50
BPF	125
BPAP	0
BPB	35
BPM	2
BPAF	28

Endast BPS är registrerad i Reach (för mer information, se 8.2.1). Tillverkningsvolymen anges i registreringen i spannet 1 000–10 000 kg/år. Identifierade användningar är tillverkning av själva ämnet samt tillverkning av polymerer.

BPM är harmoniserat klassificerad som reproduktionstoxisk i kategori 2, vilket anger att ämnet är misstänkt hormonstörande för människor. De andra bisfenolerna saknar harmoniserad klassificering i EU.

⁵ Sökning på fraserna "bisphenol A", "bisphenol S" etc.

BPS är godkänt att använda i plaster som kommer i kontakt med livsmedel enligt plastförordningen⁶ (för mer information, se 9.2.2). Epoxiharts framställt från BPF (BFDGE) får inte användas i material i kontakt med livsmedel enligt förordning (EG) nr 1895/2005. För ytskikt i kontakt med livsmedel finns inget godkännandeförfarande för kemikalier. I stället använder industrin ett antal listor på lämpliga ämnen att använda i ytskikt. Av bisfenolerna finns endast BPA och BPS med.

BPS är den bisfenol som, vid sidan av BPA, har uppmärksamats mest. Ämnet används för att ersätta BPA i termopapper (Liao C., 2010) (KemI, 2012) (US-EPA, 2014) (Anses, 2014), samt för framställning av plasterna polykarbonat (Anses, 2013) och epoxi (Viñas, 2010). Ämnet kan också användas för att framställa plasten polyetersulfon (PES) som bland annat används för tillverkning av nappflaskor. I ett försök där man analyserade migrationen från 30 nappflaskor kunde inget läckage över detektionsgränsen påvisas (Simoneau, 2011). BPS har analyserats i prover från människa (Liao C, 2012) (Jönsson, 2014), vilket visar på att människor exponeras för ämnet. BPS har även påvisats i damm (Liao C, 2012).

I oktober 2014 togs BPS och BPF upp på intresseorganisationens ChemSecs SIN-lista (Substitute It Now!) (ChemSec, 2014). Som grund till upptaget finns studier som visar på hormonell aktivitet, vilket är en indikation på att ett ämne kan vara hormonstörande. SIN-listan innehåller ämnen som man finner troligt kommer att regleras på EU-nivå och ses ofta som det första steget för upptag på kandidatlistan till Reach (se 8.2.1). Många företag och offentliga aktörer använder sig av SIN-listan i sitt kemikaliearbete för att undvika kemikalier med problematiska egenskaper.

En sammanställning av information om bisfenolerna finns i tabellen nedan.

⁶ Kommissionens förordning (EG) nr 10/2011.

Tabell 2.2 Sammanställning av möjliga användningar av bisfenol S, F, AP, B, M, AF och C

Namn	CAS-nummer	Möjliga användningar
BPS	80-09-1	Epoxi Termopapper Polykarbonat Polyetersulfon
BPF	620-92-8	Epoxi Termopapper
BPAP	1571-75-1	Termopapper
BPB	77-40-7	Fenolhartser Lim och beläggningar Kosmetika
BPM	13595-25-0	Epoxi Polykarbonat
BPAF	1478-61-1	Ingen identifierad
BPC	79-97-0	Termopapper

Många bisfenoler har strukturer som liknar BPA, vilket indikerar att ämnena kan ha liknande egenskaper som BPA. Dessa misstankar stärks av resultaten från de tester som har gjorts på ämnena som visar på hormonell aktivitet. För att kunna göra en fullständig bedömning av dessa ämnen krävs dock fler djurstudier, studier på upptag, omsättning och utsöndring, samt information om förekomst i samhället så att det blir möjligt att uppskatta människors exponering.

3 Förekomst och användning av bisfenol A

Bisfenol A (BPA) är ett ämne som tillverkas i mycket stora mängder i EU och resten av världen. I Sverige förekommer ingen produktion och den största tillförseln av BPA kommer via importerade varor.

BPA används främst till att framställa plast. Den viktigaste och största användningen är i produktion av polykarbonat, en genomskinlig och slagtålig plast som används i t.ex. CD- och DVD-skivor, i byggnadsindustrin och till medicintekniska produkter. Den näst största användningen är tillverkning av hårdplasten epoxi. Epoxi används bland annat för att göra ytbeläggningar och i lim. Andra användningar av BPA är som färgframkallare i kvitton av termopapper, i flamskyddsmedel och i tandlagningsmaterial.

3.1 Produktion, import och export

År 2006 var den globala produktionen av BPA 3,8 miljoner ton (INERIS, 2010). Tillverkning av BPA förekommer på sex olika platser i EU, fördelade i Tyskland, Nederländerna, Belgien och Spanien (EU, 2008).

I EU-RAR (2008) anges en produktionsvolym på 1,15 ton BPA/år. Denna siffra baseras på företagens egen rapportering till branschorganisationen Cefic (European Chemicals Industry Council). Eftersom alla företag inte är medlemmar i Cefic kan siffran vara en underskattning. Enligt en undersökning av Miljöstyrelsen i Danmark produceras även 27 ton BPA i Finland under 2011 (Miljöstyrelsen, 2013). BPA är registrerat i Reach (se 8.2.1), där tillverkningen rapporteras vara i spannet 1–10 miljoner ton

BPA/år i EU. Skälet till att man anger tillverkningen i spann är för att skydda företagshemligheter.

Det finns flera företag som importerar BPA till EU. Enligt enkäter som den franska myndigheten Anses har gjort i arbetet med att ta fram en EU-begränsning för BPA i termopapper, så finns åtminstone tre importörer i Frankrike och en i Polen (Anses, 2013). Enligt Reach-registreringarna importeras årligen 100 000–1 000 000 ton BPA till EU (uppskattning från 2011). I EU-RAR (EU, 2008) anges en uppskattad export av BPA från EU till 65 000 ton/år för åren 2005/2006. Siffrorna bygger på en uppskattning från PlasticsEurope. En annan källa till export och import till EU är EUs statistiska byrå, Eurostat. En sammanställning av import till och export från EU finns i tabellen nedan. Siffrorna omfattar bara handel mellan EU-länder och länder utanför EU. Handel mellan länder i EU omfattas inte. Nettoimporten till EU för år 2011 blir enligt dessa siffror 12 000 ton.

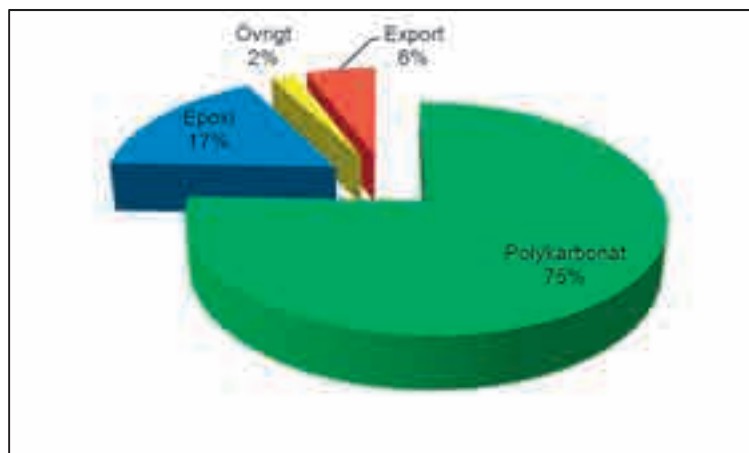
Tabell 3.1 Import och export av BPA och dess salter till EU27

(Eurostat, 2012)

År	Import (ton)	Export (ton)
2008	224 567	798 991
2009	260 064	641 964
2010	302 892	337 637
2011	309 410	189 269

Den senaste informationen om volymer och användningar på EU-nivå är från åren 2005/2006 och redovisas i EU-RAR (2008).

Diagram 3.1 Användningar av BPA i EU



EU-RAR, 2008

Som framgår av diagrammet ovan och tabellen nedan så går den största delen av BPA till framställning av polykarbonatplast (75 %). Den näst största användningen är i epoxi (17 %), medan övriga användningar uppgår till 2 %. Användningen av BPA i termopapper representerar 0,16 % av den totala användningen av BPA.

Tabell 3.2 Produktion och användning av BPA i Västeuropa (2005/2006)
(EU-RAR, 2008)

Användningsområde	Ton/år
BPA-produktion	1 150 000
BPA-användning	
Polykarbonat	865 000
Epoxi	191 520
– Beläggning i konservburkar	2 755
– Etoxilerad BPA	2 260
Fenolplast	8 800
Omättade polyestrar	3 600
Termopapper	1 891
PVC-polymerisering	1 800
Annat	7 245
Nettoexport	65 000
Total konsumtion	1 149 870

3.2 Vad använder man BPA till?

BPA används främst som en byggsten (monomer) i tillverkningen av plaster (polymerer). Även andra användningar förekommer, t.ex. som färgframkallare i termopapper.

3.2.1 Polykarbonat

Den viktigaste användningen av BPA är i tillverkningen av plasten polykarbonat. Enligt EU-RAR (2008) används i EU cirka 870 000 ton BPA/år i tillverkning av polykarbonat. Världsproduktionen av polykarbonat är enligt PlasticsEurope cirka 3 miljoner ton/år (data från 2009).

Polykarbonat är en plast som utmärks av att den är mycket tålig, slagseg och genomskinlig. Den är också lätt och värmetålig.

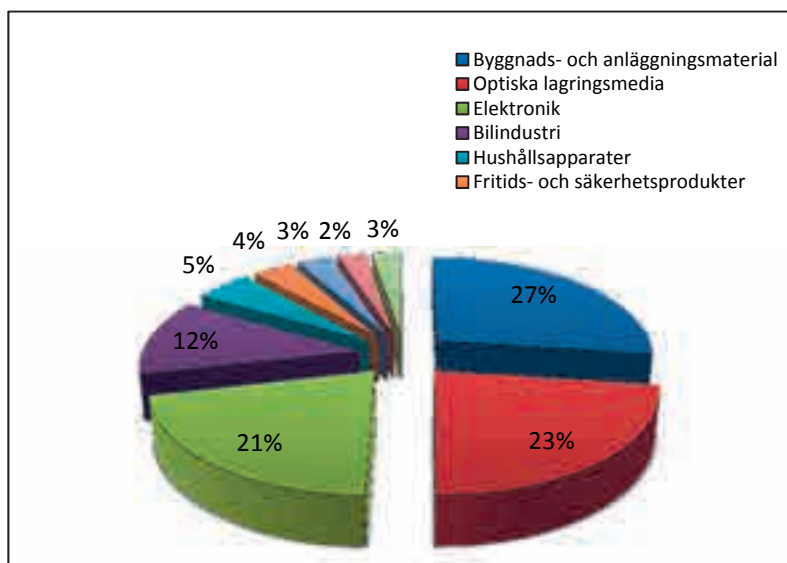
Polykarbonat framställdes första gången 1953. Upptäckten gjordes samtidigt, och oberoende av varandra, på Bayer AG i Tyskland och på General Electric Company i USA. Materialet har använts kommersiellt sedan slutet av 1950-talet. Till en början användes polykarbonat i strömfördelare, säkringsskåp, bildskärmar och elektriska kontakter, samt som glas i växthus och offentliga byggnader.

Användningen spred sig sedan till flera områden. År 1982 kom den första CD:n, ett optiskt lagringssystem som bygger på polykarbonat. Inom femton år kom även CD-ROM, DVD och Bluray, även dessa bestående av polykarbonat.

Polykarbonat framställs genom att BPA polymeriseras med fosgen. BPA fungerar som en byggsten (monomer). Av de små byggstenarna bildas en lång kedja (polymer). All BPA går inte åt vid processen, utan en liten del kommer att finnas kvar i plasten som en förorening. Enligt EU-RAR (2008) är den maximala resthalten av BPA i polykarbonat 50 mg/kg. Vanligen är halten <10 mg/kg. Om polykarbonaten utsätts för högt eller lågt pH eller höga temperaturer, kan dessa små mängder BPA läcka ut från plasten. I vissa fall kan även BPA återbildas från polykarbonat.

Eftersom polykarbonat har flera fördelaktiga egenskaper, så är användningen av plasten mycket utbredd i samhället. Den kan i många fall fungera som ett lättare ersättningsmaterial till glas. Vanliga användningar är i bilindustrin, som husgeråd, i elektronik och i optiska datalagringssystem (t.ex. CD, DVD). En sammanställning av användningarna finns i diagrammet nedan.

Diagram 3.2 Användningsområden för polykarbonat



EU-RAR, 2008

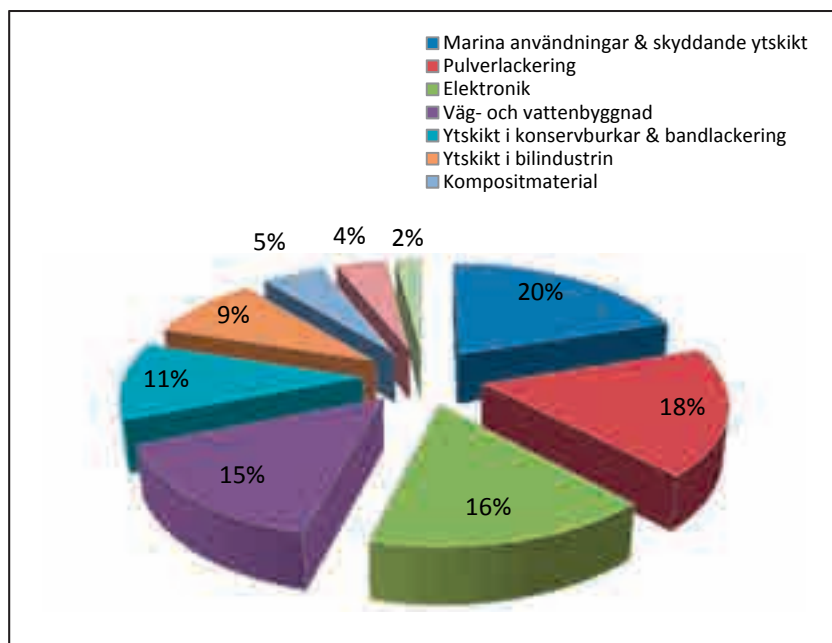
3.2.2 Epoxi

Epoxi är en hårdplast som framställdes första gången 1936. Framställningen av epoxi är den näst viktigaste användningen av BPA och ungefär 200 000 ton BPA per år används i produktion av epoxi Europa (EU-RAR, 2008). Epoxi kan baseras på andra ämnen än BPA, till exempel bisfenol S, bisfenol F och novolac, men 90 % av den epoxi som tillverkas i världen (1,7 miljoner ton år 2008) framställs med BPA som startmaterial (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, 2014).

Hårdplast består av ett *harts* och en *hårdare*. Flytande epoxiharts innehåller oftast < 1 ppm BPA. När hartset och hårdaren reagerar bildas en hård plast. Vid tillverkning av epoxi är hartset i de flesta fall BADGE (bisfenol A-diglycidyleter) som framställs genom att BPA reagerar med epiklorhydrin. Hartset blandas sedan med en hårdare, en amid eller amin, och bildar epoxi. Slutprodukten blir en hård yta som skyddar mot korrosion, är värmestabil och mekaniskt stark. Vid tillverkning av BADGE så går inte all BPA åt, utan en liten del oreagerad BPA kommer att finnas kvar i epoxin som en förorening. Om epoxin inte härdat ordentligt eller om den stelnade epoxin utsätts för höga temperaturer kan BPA läcka ut. Till skillnad från polykarbonat så kan inte BPA återbildas från epoxi. Fri BPA används ibland som en accelerator för att få epoxin att härda snabbare. Särskilt i kalla klimat kan det vara nödvändigt att använda acceleratorer för att driva på reaktionen.

Vanliga användningar är i bilindustrin, i elektronik, i byggnadsmaterial, i kompositmaterial, i mat- och dryckesförpackningar av metall. Om man delar upp användningen i de olika användningsområdena fördelar de sig som i diagrammet nedan.

Diagram 3.3 Användningsområden för epoxi



EU-RAR, 2008

Användningen i livsmedelsförpackningar har varit omdebatterad eftersom det visat sig att BPA kan läcka från epoxin till livsmedlet och därmed bidra till människors exponering för BPA. I EU användes åren 2005/2006 ungefär 2 460 ton BPA/år till ytbeläggningar i burkar (EU, 2008).

3.2.3 Termopapper

Termopapper används till kvitton och biljetter. Pappret har en värmekänslig beläggning på ena sidan. Beläggningen består av ett fettartat ämne som är fast vid rumstemperatur och har en smältpunkt mellan 45–65 °C. Beläggningen innehåller en färgframkallare, ofta BPA, och ett ofärgat färgämne.

När värme tillförs pappret smälter beläggningen och färgframkallaren och färgämnet reagerar. På de områden som inte värms upp finns oreagerad BPA kvar som kan lossna från pappret. Användningen har fastställts vara en källa till exponering för BPA i ett flertal myndighetsrapporter (Anses, 2014) (Efsa, 2014) (KemI, 2012a).

3.2.4 BPA i andra material och användningar

BPA används även vid produktion av ett antal andra plaster och hartser, såsom fenolplastharts, fenolhartser och omättade polyesterhartser. I EU-RAR (2008) anges att 8 800 ton BPA/år används till framställning av fenolplast och att 3 600 ton BPA/år används för att producera omättade polyesterhartser (siffror från 2005/2006). Inga siffror anges för produktion av fenolhartser.

Fenolplast används för att impregnera papper eller för coating av träfiber vid tillverkning av högtryckslaminat.

Omättade polyesterhartser som baseras på BPA inkluderar BPA-fumarater och BPA-dimetylakrylater. BPA-fumarat ger gott skydd mot högkorrosiva miljöer och används därför i ackumulator-tankar och processkärl. Kompositmaterial som förstärkts med glas används för att göra båtar, simbassänger och genomskinliga takskivor. Etoxilerad BPA-dimetylakrylat används i dentala material.

Även plasten **polysulfon** framställs från BPA. Polysulfon är slagttåligt och är stabilt vid höga temperaturer. Det kan användas som ett transparent, steriliserbart, diskmaskinsäkert och slagttåligt alternativ till polykarbonat.

Dentala kompositmaterial är en blandning av olika monomerer och är oftast baserade på bisfenol A-glycidylmetakrylat (bis-GMA). Andra BPA-baserade monomerer är bisfenol A-dimetylakrylat (bis-DMA) och etoxilerad bisfenol A-dimetylakrylat (bis-EMA). BPA kan förekomma som en förorening i kompositmaterialen. Materialen förekommer i kompositfyllningar, fissurförseglingsmaterial (används för att fylla djupa gropar och fåror i bakre tänder), tandcement och plastförstärkta glasjonomerer.

BPA används även i framställning av en ny typ av polymerer, **bensoxasinmonomerer**.

PVC kan innehålla BPA. Ämnet fungerar som en antioxidant vid framställning av mjuk PVC, endera i mjukgörarna eller i själva PVC:n. I EU-RAR från 2008 anges att 1 800 ton BPA används vid tillverkning av PVC. Användningen är även registrerad i Reach. Enligt ett regeringsuppdrag från 2011 uppger European Council of Vinyl Manufacturers (ECVM) att europeisk PVC-industri upphörde att använda BPA för polymerisering och som stabilisator för lagring av vinylklorid 31 december 2001, och att organisationen även varit i kontakt med icke-medlemmar för att säkerställa att alla

PVC-tillverkare i EU följer åtagandet (KemI, 2011). Även om användningen har upphört i EU kan importerad PVC innehålla BPA. ACEA (European Automobile Manufacturers Association) anger att europeisk bilindustrin använder PVC som innehåller BPA.

Tetrabromobisfenol A (TBBPA) är ett flamskyddsmedel som framställs från BPA. Produktionen av TBBPA upphörde i EU 1998 (EU-RAR, 2003). Ämnet kan dock komma in i EU via import av ämnet som sådant eller av varor som innehåller TBBPA. Den största delen av TBBPA (58 %) används som reaktiv monomer i produktionen av epoxi, polykarbonat och fenolhartser. Resthalterna är i normalfallet under 100 ppm. Resthalterna kan reagera under polymeriseringen och halterna av BPA i den slutgiltiga produkten är därför mycket låg.

Små mängder BPA (totalt cirka 6 000 ton/år) används i **kedjeolja, bromsvätskor, köldbärarvätska, smörjmedel och i tillverkning av däck** (EU, 2003). Detta bekräftas av information från ACEA (European Automobile Manufacturers Association) som vi tagit del av.

3.3 Användning i medicintekniska produkter

Kartläggning av förekomsten av BPA i medicintekniska produkter har gjorts av Institutet för Miljömedicin (IMM) vid Karolinska Institutet (Beronius & Hanberg, 2011) och av kommissionens vetenskapliga kommitté Scenih (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) (Scenih, 2014). BPA förekommer i de produkter som är tillverkade av polykarbonat och polysulfon, till exempel kuvöser och membran till dialysmaskiner. Ungefär 3 % av den totala polykarbonatproduktionen används till att tillverka medicintekniska produkter (Beronius & Hanberg, 2011). I vissa fall kan BPA förekomma som stabilisator i PVC, och kan därför finnas i slangar och handskar av PVC. Produkterna kan också vara belagda med epoxi för att förhindra slitage och underlätta rengöring. Tandlagningsmaterial kan ofta innehålla resthalter av BPA. En sammanställning av förekomst av BPA i medicintekniska produkter finns i bilaga 3.

3.4 Hantering av BPA i Sverige

Vi har genom branschorganisationen IKEM (Innovations- och kemiindustrierna i Sverige) ställt frågor till företag som hanterar BPA eller blandningar som innehåller BPA. De företag som svarat har uppgivit följande användningar: epoxi och epoxiharts, samt som accelerator¹ i aminhärdare till epoxiharts (i fri form); vinylesterharts; polykarbonat, samt polykarbonat i blandning med andra material som ABS-plast och PBT-plast; polysulfon; dispergeringsmedel² för pigment; emulsion cracker i oljeindustrin.

För att hitta information om hantering av kemikalier i Sverige får man använda sig av produktregisteret hos KemI. De företag som tillverkar, förpackar, överlåter eller för in kemikalier i volymer mer än 100 kg/år ska anmäla produkterna till produktregisteret. Företaget ska också, oavsett volym, anmäla verksamheten.

År 2012 fanns det 68 företag som hanterar produkter som innehåller BPA. Av dessa hade 42 stycken produkter som innehåller BPA i halter över 1 %. Samma år fanns 46 företag som hanttrade produkter som innehåller BADGE, varav 36 stycken hade produkter med BAP-halt över 1 %.

BPA framställs inte i Sverige, men importeras dels som råvara och dels i kemiska produkter som innehåller BPA. Enligt siffror för 2012, det senast tillgängliga året, importerades 1 ton ren BPA samt 31 ton BPA i kemiska produkter, medan 11 ton BPA i kemiska produkter exporterades. Antalet produkter som innehöll ämnet var 220, varav 18 konsumenttillgängliga. Under åren 2004–2012 importerades i snitt 2 ton ren BPA (0–6 ton) och 36 ton BPA i kemiska produkter (25–52 ton) om året, samt exporterades i snitt 8 ton BPA i kemiska produkter (6–11 ton). Det finns ingen tydlig trend över de redovisade åren.

Inte heller BADGE eller andra hartser baserade på BADGE tillverkas i Sverige. År 2012 importerades 11 ton BADGE till Sverige som ämne, och 112 ton i kemiska produkter. Samma år exporterades 393 ton BADGE i kemiska produkter. För hartserna är motsvarande siffror (från 2011) 5564 ton, 3092 ton och 4471 ton. Man kan inte urskilja någon trend för de redovisade åren. All

¹ En accelerator behövs för att på epoxi att härda i kalla klimat.

² Ämnen som möjliggör blandning av normalt icke blandbara föreningar.

hantering av BADGE hade dock minskat år 2012 i jämförelse med tidigare år. Vi har ingen förklaring till varför exporterad mängd som kemisk produkt överstiger importen, trots att ingen tillverkning sker i Sverige.

Som synes i tabellen nedan är hanteringen av BPA koncentrerad till fyra olika sektorer, varav två (råvaror till plast, samt bindemedel, härdare, färg, limmer och utfyllnadsmedel) dominerar. För BADGE och hartser av BADGE så är den största hanteringen relaterad till färger.

Tabell 3.3 Användningsområde, import, export och total hantering av BPA, BADGE och hartser av BADGE år 2012

KemI, 2014

Ämne	Användningsområde	Import (ton/år)	Export (ton/år)	Hantering totalt (ton/år)
BPA	Bindemedel, härdare, färg, limmer och utfyllnadsmedel	17	2	19
	Råvaror till plast, mjukgörare	8	9	17
	Stabilisatorer	<1	–	<1
	Smörj- och transmissionsmedel	<1	–	<1
	Ytbeläggningsmedel	<1	–	<1
BADGE	Färger	236	362	562
	Byggprodukter	1	170	171
	Råvaror till färg, plast, gummi	2	9	11
	Limmer	10	–	10
	Bindemedel	1	–	1
	Övrigt	7	<1	8
BADGE- hartser*	Färger, övriga	1793	3758	5551
	Golvbeläggingsmaterial	67	1056	1123
	Färger, härdande	510	385	895
	Bindemedel och härdare	426	19	445
	Färger, vattenbaserade	58	85	143
	Råvaror till plast och gummi	100	29	129
	Fognings-, tätnings- och utfyllnadsmaterial	57	14	71
	Limmer	48	16	64
	Ytbeläggningsmedel	21	<1	22
	Färgämnen, pigment	4	15	19
	Övrigt	6	–	6

*Senaste år 2011

4 Exponering för bisfenol A

4.1 Inledning och sammanfattning

Trots att bisfenol A (BPA) bryts ner snabbt och inte lagras i människor så påträffas BPA i nästan alla urin- och blodprov från människor. Detta tyder på att majoriteten av befolkningen kontinuerligt exponeras för BPA.

De viktigaste källorna är födan och termopapper. För vissa grupper av befolkningen, särskilt förtidigt födda barn, kan medicinteknisk utrustning vara en viktig källa. Andra källor (dam, kosmetika, leksaker, inomhusluft, miljö) bidrar endast till liten del till exponeringen.

BPA i födan kommer främst från konserverburkar belagda med epoxi. Även husgeråd av polykarbonat kan bidra till exponeringen, men i betydligt lägre grad. BPA finns kvar som resthalter i dessa material och kan läcka ut vid vissa förhållanden. Polykarbonat kan även tillbakabildas till BPA. Även i kött och fisk har man hittat BPA i sådana mängder att det bidrar till människors exponering. Det är osäkert varifrån det BPA man hittar i dessa livsmedel kommer. Den franska myndigheten Anses rapporterar i sin bedömning av exponeringen en allmänt förekommande förorening i livsmedel, för vilken man inte kunnat identifiera en källa. Den Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten (Efsa) rapporterar å andra sidan att den uppskattade exponeringen ligger över uppmätta halter i människa, vilket talar för att det inte finns någon okänd källa.

Termopapper är belagt med BPA som kan lossna och tas upp genom huden. En till två procent av kvittots vikt kan vara fritt BPA.

Nedan görs en genomgång av aktuella exponeringsbedömningar av BPA. Sammantaget är Efsas bedömning av exponering (Efsa,

2013) den bedömning som bäst speglar exponeringen även i Sverige. Bedömningen tar in flera källor än de andra bedömningarna. Den del av exponeringen som kommer från födan ligger i samma storleksordning som de flesta andra bedömningar som gjorts, och bygger på ett mycket stort underlag. Även om bedömningen för termopapper är osäker så innebär den förmodligen inte en underskattning av exponering, utan representerar i stället ett värsta scenario. Bedömningen tar dock inte in medicintekniska produkter som kan utgöra en viktig exponeringskälla för vissa grupper. Det bör också noteras att denna bedömning kan komma att ändras då den slutgiltiga rapporten publiceras.

4.2 Hur kan människor exponeras för BPA?

Människor kan utsättas för BPA från många olika källor och BPA kan komma in i kroppen på flera olika sätt.

BPA kan läcka från polykarbonat, epoxi och andra plaster baserade på ämnet, eller lossna från termopapper. Ämnet är däremot inte flyktigt och avgår inte till luften från de material de används. Förekomst i damm beror troligen på avskavning av små partiklar från varor och artiklar. I tabellen nedan finns en sammanfattning av olika källor och för dem relevanta exponeringsvägar.

Tabell 4.1 Sammanfattning av källor och exponeringsvägar

Källa	Exponeringsväg			
	Via munnen-mag-tarmkanalen	Via huden	Via inandning	Via blodet/inuti kroppen
Födan	X			
Termopapper	X	X		
Damm	X		X	
Kosmetika	X	X		
Medicintekniska produkter	X			X
Leksaker	X			
Miljön	X	X	X	

Större delen av den BPA som tas upp via munnen-mag-tarmkanalen kommer att oskadliggöras i tarmväggen och levern. Om expone-

ringen i stället sker via huden, inandning eller via blodet/inuti kroppen kommer en större del att vara tillgänglig innan BPA når levern och oskadliggörs. Detta innebär att upptag genom huden, genom inandning eller genom blodet kommer att ge en högre intern exponering än upptag genom munnen-mag-tarmkanalen.

Kosmetika får enligt kosmetikadirektivet¹ inte innehålla fritt BPA. Ämnen som framställts från BPA är dock tillåtna, och det finns heller inga regler kring förpackningar. Kosmetika kan därför utgöra en källa till BPA.

4.3 Bedömningar av exponeringen från olika källor

Nedan återges ett antal bedömningar av exponeringen. Dessa skiljer sig åt bland annat med avseende på vilka källor som inkluderas i bedömningarna. Efsas bedömning är den som tar in flest källor. Även Frankrike har gjort en bedömning från flera källor. De andra bedömningarna har gjorts för enbart en källa åt gången.

Om man jämför de olika bedömningarna av exponering från födan (Efsa, Anses och Facet) ligger alla bedömningar i samma storleksordning, bortsett från FAO/WHO:s bedömning som visar på högre exponering. Ett skäl till att man ligger högre i den senare bedömningen kan vara att FAO/WHO har med exponering från polykarbonatflaskor i sin bedömning. Ett annat skäl kan vara att bedömningen inte bara är gjord för Europa, utan även för Nordamerika och Sydostasien. Exponeringen i dessa delar av världen kan vara högre än i EU.

Exponeringsbedömningarna för termopapper skiljer sig mera åt, vilket tyder på en större osäkerhet.

4.3.1 Efsa: Livsmedel och termopapper är de viktigaste källorna

Efsa publicerade i juli 2013 en preliminär bedömning av exponeringen för BPA hos befolkningen i EU (Efsa, 2013). Exponeringsbedömningen uppdaterades till viss del i den preliminära riskbedömningen av BPA som Efsa publicerade 2014 (Efsa, 2014),

¹ Förordning (EG) nr 1223/2009.

utifrån kommentarer som mottagits i det offentliga samrådet. Alla kommentarer har inte kunnat tas om hand på grund av det stora antalet och exponeringsbedömningen kommer att uppdateras en gång till när den slutgiltiga riskbedömningen av BPA publiceras. Rapporten kommer att publiceras i slutet av december 2015.

Till skillnad från Efsas tidigare bedömningar (2006) (2010), tar denna bedömning hänsyn till exponering från andra källor än livsmedel samt till andra exponeringsvägar än oral exponering (via munnen och mag-tarmkanalen). De källor som Efsa bedömt vara relevanta är livsmedel, termopapper, inomhusluft, damm, leksaker och kosmetika. Exponeringsvägarna som ingår är upptag via munnen, genom inandning och genom huden. Yrkesmässig exponering är inte med i bedömningen.

Den totala exponeringen bedömdes genom två olika metoder; dels genom en modellering av exponeringen och dels genom uppmätta halter i urin från så kallade biomonitoringstudier (studier på uppmätta halter i människa). Data på koncentrationer av BPA i livsmedel kombinerades med data på livsmedelskonsumtion (inklusive modersmjölk) för att uppskatta exponering via födan. Data på migration från livsmedelsförpackningar ingick också i modellen.

På samma sätt har exponeringen från andra källor än födan uppskattats genom att kombinera data på koncentrationer av BPA med beteendemönster hos människor.

Efsa har tagit fram värden för dels en medel- och dels en högexponering. Medelexponeringen uppskattades genom att slå ihop medelexponering från livsmedel med medelexponering för andra källor. Hög exponering beräknades genom att slå ihop den högsta exponeringen från de två mest betydande källorna och medelexponeringen från alla andra källor. Modelleringen ger en uppfattning om den totala dagliga mängd av BPA som tas upp av kroppen varje dag.

Efsa visar i sin genomgång att BPA förekommer i högre halt i konserverad mat än i andra livsmedel. Högst halter av BPA fann man i kategorierna "spannmål och spannmålsbaserad mat", "grönsaker, nötter och oljeväxter", "kött och köttprodukter", "fisk och skaldjur", "örter, kryddor och smaktillsatser", "färdiglagad mat" samt "tilltugg, desserter och andra livsmedel". I drycker var koncentrationen lägre. I icke-konserverad mat fann man att de högsta

halterna förekom i kött- och fiskprodukter. Efsa redovisar även exponering från polykarbonatartiklar, såsom serviser, vattenkokare och köksredskap. Utifrån Efsas bedömning har vi räknat samman exponeringen från polykarbonat i kontakt med livsmedel genom att addera de olika källor Efsa redovisar (serveringsartiklar, husgeråd, vattenkokare, vattenbehållare och vattenfilter). Exponeringen ligger mellan två och sju procent av den totala BPA-exponeringen. Den grupp som har högst exponering från denna källa är barn 1–3 år baserat på att de oftare än andra befolkningsgrupper äter och dricker ur serviser av plast.

Endast ett fåtal av de undersökningar av livsmedelskonsumtion som legat till grund för Efsas bedömning ger information om förpackningstyp. För att ta hänsyn till den högre mängd BPA som finns i konserverad mat utvecklade Efsa därför två olika scenarier. I scenario 1 antogs att endast den mat som var specifikt utpekad som konserverad i undersökningarna av livsmedelskonsumtion ha högre halter av BPA. I scenario 2 antogs att alla kategorier av mat som i någon undersökning angetts vara konserverad, alltid är konserverad och att den därmed har högre halter av BPA. För att undvika överskattning så gjordes undantag för mat som konsumeras i stora kvantiteter i flera EU-länder och som normalt inte är konserverade (äpplen, nötkött, komjölk, grädde, crème fraîche, croissanter, mandariner, apelsiner, potatis och potatisprodukter, kyckling, ris och gräddfil). Dessa kategorier antogs inte ha högre halter av BPA.

I scenario 1 bidrog konserverad mat alltid med mindre än 50 % till den sammanlagda exponeringen från livsmedel, utom för män 18–45 år där bidraget var 50–75 %. Bidraget från icke-konserverad mat till exponeringen var stort i alla åldersklasser. Konserverade grönsaker var den enda kategori av konserverad mat som bidrog med 25–50 % i vissa befolkningsgrupper. I scenario 2 stod i stället konserverad mat för större delen av exponeringen från livsmedel, medan icke-konserverad mat stod för 10–25 % av exponeringen. Efsa har baserat exponeringsbedömningen på scenario 2.

Den exponering som sker genom huden (främst från termopapper) har räknats om så att den motsvarar en exponering genom mun-mag-tarmkanal.

Bedömningen av exponering via födan visar på betydligt lägre exponeringsnivåer för alla grupper än vad som uppskattats i Efsas tidigare bedömning (Efsa, 2006). Detta beror enligt Efsa på att man

då, i brist på data, gjorde alltför försiktiga antaganden, vilket ledde till en överskattning av exponeringen.

Exponeringen för BPA i födan är högst hos barn mellan 6 månader och 3 år. Detta beror troligen på att de konsumerar mer mat i förhållande till sin kroppsvikt än andra kategorier.

För spädbarn 0–6 månader har uppskattningarna av exponeringen utgått från uppmätta koncentrationer i bröstmjolk och bröstmjölkersättning. Biomonitoringstudier visar att relativt höga halter av BPA förekommer i råmjolk (colostrum), den mjolk som produceras från den första till och med femte dagen efter förlossningen. Exponeringen för barn 0–6 månader är generellt något lägre än för barn mellan 6 månader och 3 år, och barn som matas med bröstmjölkersättning har en lägre exponering än barn som ammas. Efsa anger att exponeringen för spädbarn som matas med mjölkersättning kan ha underskattats, då beräkningen utgår ifrån att barnen matas med BPA-fria nappflaskor och att vattnet ersättningen blandas med inte kommer från tappvattenrör som relinats med BPA-läckande epoxi. I dessa fall är exponeringen högre än vad Efsa utgått ifrån, men det är osäkert hur många barn som omfattas.

Exponeringen som modellerats fram jämfördes med uppmätta halter av BPA i urin från biomonitoringstudier. De uppmätta halterna var i snitt ungefär fyra gånger lägre än de modellerade värdena för medelxponeringen och ungefär tre gånger lägre för hög exponering. Efsa konstaterar att detta tyder på att sannolikheten att det finns okända källor till BPA är liten.

Den högsta exponeringen på **1543 ng/kg kroppsvikt och dag** beräknades för tonåringar. För alla grupper över tre års ålder sker en stor del av exponeringen genom huden. Den främsta källan är i det fallet termopapper. Efsa skriver att exponeringen möjligen är överskattad, då uppskattningen av den mängd BPA som kommer in i kroppen genom huden är mycket osäker samt troligen kommer att påverka den totala uppskattade exponeringen signifikant. För spädbarn och barn under 3 år är födan den huvudsakliga exponeringsvägen.

Tabell 4.2 Beräknad exponering för BPA

Sammanställd från Efsa, 2014

Befolkningsgrupp	Medalexponering (ng/kg kroppsvikt/dag)	Hög exponering* (ng/kg kroppsvikt/dag)
Spädbarn 0–5 dag, ammade	225	435
Spädbarn 0–6 mån, ej ammade	39	96
Spädbarn 6 dag–3 mån, ammade	194	370
Spädbarn 4–6 mån, ammade	173	328
Spädbarn 6–12 mån	389	882
Småbarn 1–3 år	385	876
Barn 3–10 år	352	1288
Tonåringar 10–18 år	287	1543
Män 18–45 år	206	1061
Kvinnor 18–45 år	211	1114
Andra vuxna 45–65 år	206	1067
Äldre 65–	196	1101

*95 percentil – motsvarar exponeringen för de 5 % av befolkningen som har den högsta exponeringen

Nedan har vi utifrån Efsas uppskattningar av exponeringen beräknat hur stor andel av exponeringen som tros komma från livsmedel respektive termopapper. Som synes exponeras barn främst genom modersmjölk eller livsmedel. Även damm bidrar till barns exponering, men uppskattningen är osäker och Efsa skriver att exponeringen troligen är överskattad. För dessa grupper antas exponering via huden inte vara en viktig källa. För barn över tre år och vuxna står, som nämnts ovan, termopapper för en stor del av exponeringen, särskilt för de 5 % av befolkningen som exponeras för högst halter. Livsmedel är dock en stor källa för exponering även i dessa grupper.

Tabell 4.3 Andel av exponeringen för BPA från livsmedel och termopapper

Befolkningsgrupp	Livsmedel (%)		Termopapper (%)	
	Medel	Hög*	Medel	Hög*
Spädbarn 0–5 dag, ammade	100	100	0	0
Spädbarn 0–6 mån, ej ammade	76	83	0	0
Spädbarn 6 dag–3 mån, ammade	92	93	0	0
Spädbarn 4–6 mån, ammade	91	93	0	0
Spädbarn 6–12 mån	96	97	0	0
Småbarn 1–3 år	97	98	0	0
Barn 3–10 år	82	63	17	36
Tonåringar 10–18 år	55	25	44	75
Män 18–45 år	64	36	38	68
Kvinnor 18–45 år	64	37	37	65
Andra vuxna 45–65 år	60	30	38	67
Äldre 65–	59	34	40	66

*95 percentil – motsvarar exponeringen för de 5 % av befolkningen som har den högsta exponeringen

Efsa har inte tagit med medicintekniska produkter i sin bedömning. I stället hänvisar man till Scenihrs bedömning. Efsa anger att den del av befolkningen som exponeras via medicintekniska produkter inte är representativa för hela befolkningen. Riskbedömningar för patienter är också utformade på ett annat sätt än bedömningar som görs för hela befolkningen, t.ex. måste en risk-nyttobedömning göras. Dessutom hävdar man att kontakten med medicintekniska produkter ofta är kortvarig, till skillnad från kontakten med konsumentvaror. Ett undantag från detta är tandlagningsmaterial som patienten har kvar i munnen under flera års tid. Efsa anger att halterna av BPA från tandlagningsmaterialen är tillbaka till samma nivåer som innan materialen sattes in i munnen fem dagar efter behandlingen. Då halterna i saliven skulle kunna komma från en annan källa, skulle detta kunna ge upphov till att halterna räknas in två gånger.

4.3.2 Frankrikes bedömning av exponering från födan

Den franska myndigheten Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Franska myndigheten för livsmedel, miljö och arbetsmiljö) publicerade i

mars 2013 ett yttrande om BPA och risk för människors hälsa (Anses, 2013). Anses publicerade samtidigt en rapport i vilken en exponerings- och riskbedömning för BPA (Anses, 2013) ingår.

Luft, damm, jord, livsmedel och dricksvatten, samt användning av produkter som innehåller BPA har identifierats som möjliga exponeringsvägar för den franska befolkningen. Exponering via kosmetika och medicinteknisk utrustning har inte tagits med i bedömningen eftersom dessa områden ligger utanför Anses kompetens. Exponerings- och riskbedömningen fokuserar på gravida kvinnor, med tanken att skydda det ofödda barnet. Exponeringsbedömningen har gjorts genom en beräkning av den interna dosen som anges till 3 % av den totala exponeringen baserat på studier på nedbrytning. Den interna dosen motsvarar den tillgängliga mängden fritt (okonjugerat) BPA inuti kroppen.

Anses visar att livsmedel är den största källan till BPA (84 %) för gravida kvinnor. Mat förpackad i konserverburkar står för cirka 50 % av den totala exponeringen från livsmedel. Av dessa står konserverade grönsaker för 35–45 % av exponeringen och 10–15 % av exponeringen kommer från annan konserverad mat som fisk- och köttkonserver och färdiglagad mat. Cirka 17 % av den totala livsmedelsexponeringen kommer från icke konserverade köttprodukter, inälvor och charkuterier, medan 1–3 % kommer från skaldjur. En förorening som verkar vara allmänt förekommande, och vars ursprung inte har identifierats, står för 25–30 % av exponeringen från livsmedel. Anses rapporterar att omkring 85 % av de 1207 livsmedelsprover som ligger till grund för exponeringsbedömningen, var förorenade med en bakgrundsnivå av BPA på $< 5 \mu\text{g/kg}$.

Tabell 4.4 Sammanställning över källor till BPA i livsmedel

Från Anses 2013

Källa	Andel av exponering
Konserverad mat	50 %
<i>Konserverade grönsaker</i>	<i>35–45 %</i>
<i>Fisk- och köttkonserver, färdiglagad konserverad mat</i>	<i>10–15 %</i>
Kött, inälvsmat, charkuterier	17 %
Skaldjur	1–3 %
Okänd	25–30 %

Anses slår fast att BPA-exponeringen för gravida kvinnor kan minskas signifikant genom att kvinnorna undviker att äta konserverade livsmedel, eller väljer förpackningar som inte läcker BPA. Åtgärder för att minska BPA-föreningarna i vissa köttprodukter skulle också bidra till en minskning av exponeringen.

Dricksvatten som förvaras i påfyllningsbara polykarbonatbehållare är en annan identifierad källa till BPA.

Exponering från termopapper har beräknats separat och är inte inkluderad i den totala exponeringen på grund av den stora osäkerheten i bedömningen. För mer information om Frankrikes bedömning av exponering via termopapper, se 3.5 nedan.

Efsa har i sin exponeringsbedömning räknat om Anses interna dos (mängden fri BPA inuti kroppen) till exponering för BPA genom intag, inandning eller genom huden. Medelxponeringen från föda, damm, jord, luft och dricksvatten var för vuxna, barn över tre år och gravida kvinnor 68, 69 respektive 78 ng/kg kroppsvikt och dag.

4.3.3 Facet: bedömning av exponering från födan

Facet (Flavourings, Additives and food Contact materials Exposure Tool) är ett verktyg som har utvecklats för att uppskatta exponering för ämnen i livsmedel som kommer från smakämnen, tillsatsämnen eller material i kontakt med livsmedel för olika befolkningsgrupper i Europa. Verktöget har utvecklats i ett projekt med samma namn som har finansierats under sjunde ramprogrammet för utveckling inom forskning och teknik. Det har tagits fram av Joint Research Centre (JRC), ett generaldirektorat under EU-kommissionen med uppdraget att förse resten av kommissionen med vetenskapligt underlag för lagstiftning.

BPA har använts som ett exempel för att validera verktöget (Oldring, 2014). För att bedöma exponeringen från förpackningar har data på förekomst i förpackningarna (tillhandahållet av industrin), koncentration i förpackningarna och förpackningarnas utformning kombinerats med data på konsumtion av livsmedel. Endast livsmedel som förpackats i metallförpackningar eller glasburkar med metallock har tagits med i bedömningen.

Som ett exempel gjordes en exponeringsbedömning för människor mellan 19–64 år i Storbritannien. Att man valde just denna grupp beror på att data från Storbritannien är mycket detaljerade och att befolkningen konsumerar mycket konserverad mat. Exponeringen uppskattades från födan uppskattades till 130 ng/kilo kroppsvikt och dag för medel exponering och 590 ng/kg kroppsvikt och dag för de 2,5 % av befolkningen som har den högsta exponeringen (97,5-percentil). De livsmedel som bidrog mest till exponeringen var konserverade livsmedel såsom öl, cider, läsk, pastarätter på burk, färdiglagade rätter på burk, konserverad frukt och grönsaker.

Till skillnad från andra bedömningar av exponering från livsmedel som gjorts, tar denna bedömning hänsyn till information om marknadsandelar för olika livsmedel samt vilken slags lack som använts i förpackningarna (vissa lacker läcker BPA, medan andra inte gör det). Man antog även att konsumenter håller sig till samma förpackning. Slutligen bygger data på förekomst på migration från materialet snarare än förekomst i livsmedel.

4.3.4 FAO/WHOs exponeringsbedömning för föda

FN-organen FAO och WHO (FN:s Livsmedels och Jordbruksorganisation och Världshälsoorganisationen) höll under 2010 ett expertmöte om BPA i Ottawa, Kanada. I rapporten från mötet (FAO/WHO, 2011) konstateras att människor i alla åldrar exponeras för BPA i Nordamerika, Europa och Sydostasien, baserat på biomonitoringstudier (studier på förekomst i prover från människor).

I rapporten har en bedömning av exponeringen från födan gjorts. För att uppskatta den internationella exponeringen kombinerades modellscenarier med data på koncentrationer i livsmedel. Två olika scenarier användes: scenario 1 där 100 % av konsumtionen kommer från förpackad mat och scenario 2 där 25 % av konsumtionen kommer från förpackad mat.

Tabell 4.5 Sammanfattning av exponering från livsmedel för fyra befolkningsgrupper

Sammanfattad från FAO/WHO, 2011

Befolknings-grupp	Exponeringskälla	Livsmedelsexponering ($\mu\text{g/kg}$ kroppsvikt/dag)	
		medel	hög
Spädbarn, 0–6 mån	Endast ammade	0,3	1,3
	Polykarbonatflaska, mjölkersättning	2,0–2,4	2,7–4,5
	Mjölkersättning	0,01–0,5	0,1–1,9
Spädbarn, 6–36 mån	Ammade + mat	0,1	0,3–0,6
	Polykarbonatflaska, mjölkersättning + mat	0,5–0,6	1,6–3,0
	Mjölkersättning + mat	0,01–0,1	0,1–1,5
Barn, 3+ år	Frukt, desserter, grönsaker, kött, soppa, fisk och skaldjur, kolsyrade drycker	0,2–0,7	0,5–1,9
Vuxna	Frukt, desserter, grönsaker, kött, soppa, fisk och skaldjur, kolsyrade drycker, te, kaffe, alkohol	0,4–1,4	1,0–4,2

Den högsta beräknade exponeringen har uppskattats för spädbarn mellan 0–6 månader som matas med mjölkersättning ur napp-flaskor av polykarbonat.

Baserat på den begränsade data som finns för exponering från andra källor än livsmedel, uppskattade expertmötet att exponeringen genom inandningen var cirka $0,003 \mu\text{g/kg}$ kroppsvikt och dag. Exponeringen från damm, jord och leksaker uppskattades till $0,0001 \mu\text{g/kg}$ kroppsvikt och dag för barn och vuxna. Expertmötet kunde inte uppskatta exponeringen från termopapper på grund av bristfälliga data på exponering genom huden och studier på beteende. Exponering från tandlagningsmaterial togs inte med i bedömningen eftersom exponeringen anses kortvarig och inte bidra signifikant till långtidsexponering.

4.3.5 Exponering från termopapper

KemI gjorde i sitt regeringsuppdrag om BPA i kassakvitton en exponerings- och riskbedömning för termopapper (KemI, 2012). I denna har man beräknat att en konsument som hanterar kassakvitton i värsta fall kan komma att exponeras för $1 \mu\text{g}$ BPA/kg kroppsvikt och dag. KemI konstaterar att osäkerheten i uppskatt-

ningen är stor eftersom data på hudabsorption av BPA är osäkra och det bara finns en studie som visar hur mycket BPA som kan övergå från kvitton till huden. Dessutom kan exponeringen variera beroende på hur många kvitton man hanterar, samt under hur lång tid och på vilket sätt man hanterar kvittona. Slutsatsen är att det utifrån det tillgängliga underlaget är svårt att kvantifiera exponeringen, men att de data som finns ändå visar att kvitton av termopapper kan leda till en exponering för BPA.

Frankrike har föreslagit en begränsning under Reach av BPA i termopapper. I detta arbete har en s.k. bilaga XV-dossier² sammanställts (Anses, 2014) i vilken det ingår en exponeringsbedömning. Bedömningen omfattar exponering för gravida kvinnor vid yrkesmässig hantering och för konsumenter. Det slås fast att kassapersonal är en särskilt utsatt grupp. En exponering för gravida vid yrkesmässig hantering har fastställts till 0,43 µg/kg kroppsvikt och dag (95-percentil – motsvarar de 5 % av befolkningen som har den högsta exponeringen). För konsumenter har man kommit fram till en exponering på 0,05 µg/kg kroppsvikt och dag (95-percentil). I båda dessa fall har man antagit att all BPA på termopappret absorberas genom huden. Bedömningen sammanfattar även exponering från andra källor. Denna bygger på bedömningen som beskrivs i 3.2. Anses konstaterar att det finns osäkerheter i modelleringen som i fallet med yrkesmässig hantering kan innebära en underskattning av exponeringen och för konsumenter en överskattning av exponeringen. Osäkerheten för konsumenter anses vara större än för yrkesmässig hantering.

Miljöstyrelsen i Danmark uppskattade i en rapport från 2011 exponeringen från kvitton (Miljöstyrelsen, 2011) för kunder och för kassapersonal. Studien inkluderade analyser av BPA-innehåll i kassakvitton och av migration från kvittona. Migrationsstudierna visar att 10–37 % av BPA-innehållet i kvittona migrerar ut efter fem sekunder i syntetiskt framställd svett. Man kunde inte påvisa något samband mellan innehåll av BPA i termopappret och migrationen av BPA. Exponeringen från kvitton fastställdes till 4,3 µg/kg kroppsvikt och dag om man räknar med 10 % upptag av BPA genom huden och 21,5 µg/kg kroppsvikt och dag om man räknar med 50 % upptag genom huden.

² Ett underlag till begränsningsförslag under Reach, i enlighet med bilaga XV till Reach.

En ny studie på upptag av BPA från termopapper publicerades i oktober 2014 (Hormann, 2014). Studien visar att handsprit som innehåller kemikalier som ökar hudupptag signifikant ökar upptaget av BPA. Testpersoner fick hålla termopapper direkt efter att de använt handsprit och därpå äta pommes frites med samma hand. Kombinationen av BPA som togs upp genom huden och genom munnen (via pommes fritesen) ledde till en snabb ökning av halten av fri (okonjugerad) BPA i serum. Även totalhalten BPA i urinen ökade.

Som man kan se ovan, har olika myndigheter gjort olika uppskattningar av exponeringen från termopapper. Bedömningarna är osäkra eftersom man saknar information om hur mycket BPA som absorberas genom huden och om det förekommer någon nedbrytning av ämnet i huden. Andra faktorer som påverkar exponeringen, och som är svåra att uppskatta, är hur många kvitton som hanteras per dag, hur länge varje kvitto är i kontakt med huden samt hur stor del av handen kvittona är i kontakt med (om kvittot hålls med pincettgrepp eller knölas ihop). Vissa av bedömningarna har riktat in sig på yrkesmässig hantering, medan andra endast behandlar konsumenter. I Sverige är exponeringen från termopapper troligen lägre än i andra delar av Europa eftersom BPA i kvitton till viss del redan har fasats ut i handeln (KemI, 2012a). För människor som hanterar termopapper som innehåller BPA i sitt arbete, t.ex. kassapersonal, är termopapper sannolikt en viktig källa för exponering.

4.3.6 Exponering från medicinteknik

Även om de allra flesta i befolkningen endast exponeras för BPA från medicintekniska produkter under korta perioder, så är exponeringen relevant. Vissa grupper, t.ex. dialyspatienter, vårdas under en lång period och kommer därmed att ha en kronisk exponering.

En annan känslig grupp är för tidigt födda barn. Enligt Karolinska Universitetssjukhuset i Solna så vårdas 10 % av alla nyfödda barn inom slutenvården. Av dessa är de flesta – 6 % – för tidigt födda, dvs. födda mer än tre veckor innan beräknad födelse³. Enligt Scenihrs bedömning är för tidigt födda barn som intensivvårdas

³ Enligt telefonsamtal med Baldvin Jonsson, sektionschef Neonatalavdelningen, Karolinska Universitetssjukhuset.

den grupp som har den högsta exponeringen från medicintekniska produkter (om man bortser från den beräknade exponeringen från PVC som är mer osäker). För tidigt födda barn matas i de allra flesta fall med bröstmjölk, endera från mamman eller från en mjölkbank. De äter 1,2 till 1,5 dl bröstmjölk/kg kroppsvikt och dag⁴, vilket är något mindre än vad Efsa beräknat för barn 0–6 månader (150 g/kg kroppsvikt och dag). Exponeringen för BPA kan vid vård av spädbarn sammanfalla med kritiska utvecklingsfönster och kan därmed i förlängningen ge upphov till effekter som inte uppkommer förrän i vuxen ålder. Det finns indikationer på att alla delar av det system som oskadliggör BPA inte är fullt utvecklade vid födseln (Anses, 2014) (Efsa, 2014). Detta kan innebära att nyfödda inte lika effektivt kan göra sig av med BPA och att exponeringen för denna grupp därmed är underskattad. Den sammantagna exponeringen för BPA som dessa barn utsätts för genom medicinteknik och föda kan bli hög. Om man adderar Efsas bedömning av exponering via bröstmjölk och Scenihrs uppskattning av exponering från medicinteknik (se avsnitt nedan) får man ett värde på 3435 ng/kg kroppsvikt och dag.

I vissa fall är det inte möjligt att undvika exponeringen för BPA genom medicintekniska produkter. I vården måste man kunna säkerställa att den medicinteknik man använder fungerar optimalt och i vissa fall finns inga bra BPA-fria alternativ. Detta gäller till exempel dialysfilter av polysulfon.

I Sverige arbetar flera landsting med att fasa ut farliga ämnen från vården. I vissa fall är BPA särskilt utpekad, i andra fall omfattas BPA indirekt genom krav på att produkterna inte ska innehålla hormonstörande ämnen. Även arbetet med att fasa ut PVC innebär troligen en minskning av förekomsten av BPA i vården. Hur långt man har kommit med arbetet skiljer sig åt mellan landstingen (se 7.2.2). Scenihrs bedömning av exponeringen från medicintekniska produkter kan därför möjligen innebära en överskattning av exponeringen för de landsting där man kommit längst med utfasningsarbetet. Den är trots detta relevant för svenska förhållanden, eftersom den troligen speglar exponeringen i de landsting där man ännu inte kommit så långt med utfasningen.

⁴ Enligt telefonsamtal med Baldvin Jonsson, sektionschef Neonatalavdelningen, Karolinska Universitetssjukhuset.

Scenihrs bedömning av exponering från medicintekniska produkter

Europeiska kommissionen sammankallade under 2013 en vetenskaplig kommitté (Scenihr) som har granskat riskerna med BPA i medicintekniska produkter. I januari 2014 släpptes en preliminär rapport (Scenihr, 2014) som innehåller dels en exponeringsbedömning och dels en riskbedömning. En slutgiltig rapport förväntas komma i slutet av 2014.

Flera olika exponeringsvägar utreddes:

- Kortvarig, utvändig kontakt med medicinteknisk utrustning
- Kort- och långvarig kontakt med tandlagningsmaterial
- Medel- och långvarig kontakt med implantat
- Långvarig kontakt med hemodialysapparater
- Medellång kontakt med flera olika medicintekniska produkter vid intensivvård

Exponeringsbedömningen visar att patienter kan exponeras för BPA då de behandlas med medicinteknisk utrustning som innehåller BPA. Exponering för BPA kan ske genom mun-mag-tarmkanal, via blodet, under huden eller i bukhålan. För de tre senare exponeringsvägarna räknar man med att BPA är tillgänglig, medan exponering via munnen ger en låg tillgänglighet (1 %). Den högsta exponeringen förekommer hos spädbarn som genomgår längre medicinsk behandling (685 ng/kg kroppsvikt och dag), vuxna som exponeras via medicintekniska produkter av BPA-innehållande PVC, för tidigt födda barn som vårdas på prematuravdelningar samt för tidigt födda barn som exponeras via BPA-innehållande PVC (se tabell 3.7). Exponeringen för BPA från PVC baseras på migrationsvärden för ftalater i PVC. Detta, tillsammans med det faktum att all PVC inte innehåller BPA, innebär att exponeringen från PVC sannolikt är en överskattning. PVC-industrin uppgav i KemIs och Livsmedelsverkets regeringsuppdrag från 2011 (KemI, 2011) att BPA inte används vid tillverkning av PVC i Europa. Användning vid PVC-tillverkning finns dock registrerat under Reach. Dessutom kan PVC importerad från länder utanför EU förekomma i medicintekniska produkter.

Scenihhr skriver att exponeringen från medicintekniska produkter till skillnad från annan exponering ofta sker under en begränsad tid. Behandlingen kan också vara helt nödvändig för att patienten ska överleva eller slippa skador. Kommittéen slår även fast att bättre data på exponering skulle ge en bättre bedömning av risken (se avsnitt 5.3.7).

Tabell 4.6 Exponering för BPA från medicintekniska produkter

Sammanställd från Scenihhr, 2014

Grupp	Exponering (ng/kg bw/d)
Spädbarn, längre medicinsk behandling	685
Vuxna, PVC	1000
För tidigt födda barn, prematuravdelningar	3000
För tidigt födda barn, PVC	7000

Exponering från dentala material

Exponering från tandlagningsmaterial har utretts i Scenihhrs rapport (Scenihhr, 2014) samt i ”Bisfenol i dentala material” (Socialstyrelsen, 2012). Socialstyrelsen kommer att uppdatera denna rapport i december 2014.

De flesta tandlagningsmaterial innehåller monomerer som framställs från BPA. De vanligaste är metakrylater som bis-DMA, bis-GMA och bis-EMA, samt BADGE som används för att tillverka epoxi. Bis-DMA kan hydrolyseras och tillbakabilda BPA.

Dentala material som kan innehålla BPA innefattar kompositfyllningar, fissurförseglingsmaterial, plastförstärkta (resinmodifierade) glasjonmerfyllningar, kompositcement och ortodontiska cement.

BPA kan frigöras från materialet till saliven vid tandlagningen. Kompositfyllningar som polymeriseras i munnen har i studier visat sig ge upphov till uppmätbara höjningar av BPA i saliven. Frisättningen sker främst under några timmar efter behandlingen och bidrar till exponering för BPA via munnen och mag-tarmkanalen. (Scenihhr, 2014)

Socialstyrelsen redovisar i sin rapport att det finns en möjlighet att exponeras för BPA via dentala material, endera från resthalter i materialet eller via tillbakabildande av bis-DMA till BPA. Den

högsta exponeringen anges till 0,06 μg BPA/dag från fissurförseglingar och 0,36 μg BPA/dag från kompositfyllningar.

Scenihhr kommer fram till att kontakt med dentala material ger en kortvarig exponering (<24 timmar) för BPA genom munnen. För barn beräknades exponeringen till 140 ng/kg kroppsvikt och dag, medan den för vuxna beräknades till 200 ng/kg kroppsvikt och dag. Den långvariga exponeringen beräknades till 2–12 ng/kg kroppsvikt och dag. Denna exponering finns med i Scenihhrs bedömning av exponering (se ovan).

4.4 Studier på uppmätta halter i människa

En amerikansk studie (Braun, 2010) har undersökt förekomsten av BPA i urinen hos 389 kvinnor. Man fann fyra faktorer som korrelerar med ökade halter av BPA i urinen. Starkast var korrelationen för konsumtion av konserverade grönsaker, följt av rökning, ftalat-exponering och yrkesmässig hantering av kvitton. Denna studie stödjer att konserverade livsmedel är den viktigaste källan och att termopapper bidrar till exponeringen. Att man fann en svagare korrelation med yrkesmässig hantering kan bero på att bara 17 kassörskor ingick i studier, men det faktum att de hade en högre halt BPA i urinen (2,8 μg BPA/g kreatin mot 2 μg BPA/g kreatin) stödjer att kvitton kan bidra till exponeringen. Studien antyder dock att exponeringen från kvitton ändå utgör en mindre del av den totala exponeringen.

Inom ramen för den nationella hälsorelaterade miljöövervakningen som administreras av Naturvårdsverket, har halterna av BPA i den svenska befolkningen studerats. Arbets- och miljömedicin vid Lunds Universitet har i en studie mätt BPA i urinen på vuxna personer i Västerbotten och Norrbotten (Lindh, 2011). Skillnaderna mellan kön och åldersgrupper är små, men det finns en tendens till skillnader mellan yngre och äldre individer där yngre personer har något högre halter i urinen. Halterna är något högre än i studier från USA och Nederländerna, men i nivå med dem man sett i Norge och hos barn i Tyskland.

I en annan rapport från Arbets- och miljömedicin vid Lunds Universitet redovisas tidstrender för BPA, BPS och BPF i urin från unga män och kvinnor (Jönsson, 2014). I rapporten finns data på

uppmätta halter i unga män från 2009/2010 samt i unga män och kvinnor år 2013. Skillnaderna mellan könen är små. Halterna hos unga män år 2009/2010 är troligen högre än de som rapporterats i studien från 2011 som beskrivs ovan (Lindh, 2011). År 2013 hade dock medianhalterna hos unga män sjunkit. Detta kan enligt författarna peka på en minskning av användningen av BPA under senare år, men de anser att detta måste kontrolleras vidare. Halterna av BPS och BPF i urinen på unga män och kvinnor är fortfarande låga, men klart mätbara och bör övervakas i framtiden.

Livsmedelsverket har analyserat halterna av ett antal olika miljöföroreningar hos den vuxna svenska befolkningen och undersökt om kosten och andra livsstils- och omgivningsfaktorer är kopplade till exponeringsnivåer (Livsmedelsverket, 2013). För BPA uppvisades endast sporadiska samband, relaterade till boendemiljö.

För att undersöka om livsstilsfaktorer, såsom kost, påverkar exponeringen för miljöföroreningar undersöktes halterna av kemikalier hos unga män i Göteborgsområdet med utomnordisk invandrarbakgrund (Sällsten, 2013). Halterna av BPA var lägre hos de som var födda i Sverige i jämförelse med de utrikes födda. Ungdomar vars föräldrar var födda i Mellanöstern hade högre halt av BPA i urinen jämfört med de vars föräldrar var födda i Asien.

Democophes är en studie som pågick mellan 2010 och 2012. Syftet var att demonstrera möjligheterna till ett enhetligt arbetssätt kring biologisk exponeringsmätning hos människor och därigenom få jämförbara resultat för Europa. Arbetsgrupper i 17 länder i Europa kartlade försökspersoners (mamma-barnpar) exponering för ett antal kemikalier. I sex länder kartlades även förekomsten av BPA. Halten BPA i urinen visade sig vara lika hög hos barn som hos mammor. De uppmätta värdena ligger mycket nära varandra kring genomsnittet för Democophes-länderna på 1,78 µg/l urin. De uppmätta halterna i Sverige ligger på 75 % av genomsnittet.

5 Utgör bisfenol A någon risk för människors hälsa?

Få ämnen är lika väl undersökta som bisfenol A (BPA) och ämnet sätts i samband med många olika effekter på hälsan. Det finns skilda åsikter både vad gäller vilka effekter ämnet kan ge upphov till, vilka koncentrationer som kan ge upphov till effekterna, samt om dessa är relevanta för effekter på människor. I detta kapitel ges en bakgrund till hur bedömningar görs och en sammanfattning av ett antal befintliga riskbedömningar av BPA.

5.1 Sammanfattande slutsatser

Utifrån de bedömningar som har gjorts kan man dra slutsatsen att BPA är ett ämne med problematiska egenskaper. Det är reproduktionsstörande och hormonstörande och har troligen effekter vid låga koncentrationer.

Effekter på bröstkörteln efter exponering för BPA före eller strax efter födseln, vilka i förlängningen kan leda till en större känslighet för att drabbas av bröstcancer i vuxen ålder, har i flera bedömningar pekats ut som troliga. Detta baseras på att det finns ett stort antal studier som pekar i samma riktning. För denna effekt saknas överenskomna standardstudier vilket gör det svårare att använda studierna i en riskbedömning. Även effekter på hjärnans utveckling och beteende har i flera bedömningar pekats ut som troliga effekter. De myndigheter som utfört riskbedömningarna har även i detta fall konstaterat att studierna var för sig är svåra att bygga en riskbedömning på, men att antalet studier med liknande effekter indikerar att detta är en relevant effekt för BPA.

Information om upptag, omsättning och utsöndring av BPA visar på skillnader mellan olika arter av försöksdjur. För att göra

rättvisande riskbedömningar krävs det mer forskning inom detta område.

Ett stort problem i riskbedömningen av BPA är att det saknas standardstudier för de effekter som ämnet tros ge upphov till. Detta försvårar bedömningen och leder till att olika riskbedömare kommer fram till olika slutsatser då de får utgå från sin expertkunskap för att göra bedömningarna. Standardstudier underlättar bedömningen genom att trovärdigheten eller kvaliteten på studien inte behöver ifrågasättas i samma utsträckning som för akademiska studier.

Människor exponeras för många olika kemikalier, men man saknar i stor utsträckning kunskap om och verktyg för att bedöma risken för kumulativa effekter vid exponering kemikalier med samma verkningsmekanism. Detta ger en ytterligare osäkerhet kring säkra nivåer för exponering.

Trots det stora antalet studier på BPA kvarstår osäkerheter kring risken och ifall de bedömningar som gjorts bedömt alla relevanta effekter.

5.2 Riskbedömning av kemikalier

Grunden till reglering av kemikalier är riskbedömning. Genom att jämföra den förväntade koncentration av ett ämne som en människa eller miljön kan komma att utsättas för med ett värde för ett ämnes giftighet kan man bedöma om ett ämne anses medföra en oacceptabel risk eller ej.

Till grund för riskbedömningen ligger farokaraktärisering, där det fastställs vilka effekter ett ämne kan ha på människors hälsa eller miljön. För att fastställa giftigheten används djurförsök, och effekterna extrapoleras till människor eller målorganismer i miljön. Skillnader mellan individer och arter hanteras genom att man använder osäkerhetsfaktorer. Det resulterande värdet för toxicitet kallas referensdos eller TDI (tolerabelt dagligt intag – den mängd av ett ämne som man kan äta varje dag hela livet utan risk för hälsan).

För att det ska vara möjligt att bedöma kemikalier har man satt upp ett system med överenskomna, standardiserade riktlinjer för studier som används för att utvärdera ett antal på förhand utvalda

effekter på försöksdjur. Alla effekter som ett ämne kan tänkas ge upphov till finns inte med bland de dessa standardiserade studier. I sådana fall kan regulatoriska myndigheter i stället behöva använda akademiska studier som inte är utformade att använda vid riskbedömning. Det är vanligt att dessa använder färre försöksdjur eller testar färre doser och därför inte uppfyller kvalitetskraven för standardiserade test. Det innebär dock inte att studierna per definition har en sämre kvalitet, utan bara att de har utförts med ett annat syfte än regulatorisk bedömning av kemikalier. Ur forskningssynpunkt kan studierna vara välgjorda.

För hormonstörande ämnen saknas i dag överenskomna kriterier och standardstudier. Vissa effekter kan fångas upp av andra tester, medan det för andra effekter inte ens finns vetenskapliga modeller som kan utvecklas till standardtester (Kortenkamp, 2011). För dessa effekter är man i dagsläget hänvisad till epidemiologiska studier.

Om det finns flera studier av varierande kvalitet och möjligen med olika slutsatser för samma effekt kan man använda en metod som kallas för "weight of evidence approach" (WoE). Detta innebär i korthet att man väger studierna mot varandra genom att jämföra styrkor och svagheter. Kvaliteten på data, samstämmighet i resultat/data och relevans för effekten är exempel på faktorer som vägs mot varandra. Detta arbetssätt tillåter att man använder all tillgänglig data, även studier som anses ha lägre kvalitet. Arbetssättet förutsätter att riskbedömaren eller riskbedömarna använder sig av sin expertis, sin erfarenhet och sitt omdöme. Ett resultat av detta arbetssätt är att olika riskbedömare kan komma till olika resultat, trots att man utgår från samma material.

5.3 Bedömningar av BPA

Nedan sammanfattas ett antal riskbedömningar som gjorts för BPA. Inledningsvis ges en förklaring till varför man kan komma till olika slutsatser.

5.3.1 Varför tycker man olika?

De flesta studier på effekter av BPA har gjorts av forskare på universitet och följer inte standardiserade riktlinjer för studier. Som nämnts i avsnitten ovan så saknas överenskomna riktlinjer för många av de effekter som BPA sätts i samband med. Det finns en stor oenighet inom forskarvärlden och mellan myndigheter hur man ska bedöma dessa olika studier och effekter. Detta gäller bland annat effekter som uppkommer vid mycket låg exponering. Åsikterna om dessa överhuvudtaget förekommer och ifall de i så fall är relevanta för människors hälsa går isär. Detsamma gäller icke-monoton dos-respons, vilket innebär att låga koncentrationer av ett ämne kan ha större effekt än högre koncentrationer (för mer information, se 2.2). Det finns även olika syn på användandet av icke-standardiserade studier i riskbedömning. I rapporten från ett expertmöte om BPA som anordnades av FN-organen WHO och FAO 2010 visar på denna oenighet (FAO/WHO, 2011).

Olika myndigheter och institutioner som har gjort bedömningar för BPA har kommit till olika slutsatser angående ifall BPA utgör en risk för människors hälsa eller inte. Under åren 2012–2014 har riskbedömningar för BPA utförda av tre olika myndigheter, Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten (Efsa) franska Anses och svenska KemI, publicerats. Gemensamt för dessa var att man tagit in tillgängliga studier på effekter och vägde dessa mot varandra (WoE), att exponeringsbedömningen tog in flera olika källor samt att den mest kritiska effekten var effekter på bröstkörteln. Slutsatserna gick dock isär – medan Efsa kom fram till att det inte finns någon risk för människors hälsa vid de exponeringsnivåer som man i dag anser att BPA förekommer vid, så ansåg KemI och Anses att oacceptabla risker för människors hälsa kan uppkomma från användningen BPA. Anses identifierade risker för användning av BPA i livsmedelsförpackningar och i termopapper. KemI identifierade risker med användning av BPA i termopapper och i material som används vid renovering av gamla tappvattenrör (relining). Anses och KemI har också identifierat effekter på hjärnans utveckling och beteende som kritiska. Anses har utöver dessa även identifierat effekter på honlig reproduktion och på metabolism och fetma.

Att man kommer fram till olika slutsatser beror på vilka krav man ställer på studierna. Efsa anger att de anser att studierna på

effekter på bröstkörteln inte håller tillräcklig kvalitet för att grunda riskbedömningen på, baserat på att dos-responssamband (se 2.2.3 för mer information) inte har fastställts. Anses och KemI har inte sett samma problem, utan har baserat sina respektive riskbedömningar på toxicitetsvärden från studier på denna effekt. Alla tre myndigheter konstaterar att det för de kritiska effekterna är svårt att välja en studie från vilken man kan härleda en referensdos eller ett TDI, men att antalet studier som visar på samma effekter kan tas som en indikation på att den studerade effekten är trolig efter exponering för BPA.

Vilken studie som myndigheterna anser vara den bästa att utgå ifrån skiljer sig åt. Som beskrivits ovan i 5.2., så baseras riskbedömning i de fall det finns tveksamheter på "expert judgement", dvs. den eller de som bedömer ämnet utgår från sin expertis, sina erfarenheter och sitt omdöme i bedömning av studier. Detta kan, som i fallet med BPA, leda till att man kommer fram till olika slutsatser gällande en studies kvalitet eller vilken effekt som är kritisk.

I tabellen nedan finns en sammanfattning av ett antal bedömningar.

Tabell 5.1 Sammanfattning av bedömningar för BPA

Bedömning	Kritisk effekt	TDI/Referensdos (µg/kg kroppsvikt/dag)	Studie	Exponeringskälla	Risk?
Efsa, 2014	Effekt på njurar Effekt på bröstkörteln*	5 —*	Tyl et al, 2008	Livsmedel, termopapper, leksaker, damm, kosmetika, luft	Nej
Anses, 2013**	Effekt på bröstkörteln	0,00025	Moral, 2008	Livsmedel, damm, jord, luft Termopapper	Ja Ja
Anses, 2014**	Effekt på bröstkörteln Effekt på hjärna och beteende Effekt på honlig reproduktion Effekt metabolism/fetma	0,00025 0,005 0,01 0,009	Moral, 2008 Xu, 2010 Rubin, 2001 Miyawaki, 2007	Termopapper	Ja
KemI, 2012a	Effekt på hjärna och beteende	0,95	Xu, 2010	Kassakvitton	Ja
KemI, 2012b	Effekt på bröstkörteln	0,8	Jenkins, 2009	Leksaker och barnartiklar	Nej
KemI 2013				Vatten från renoverade rör	Ja

*Efsa har identifierat denna effekt som trolig, men har inte kunnat fastställa ett TDI utifrån den.

**Anses har räknat fram en inre dos genom att räkna med att 3 % av dosen är fritt BPA som kan ha en effekt.

5.3.2 Efsa: BPA innebär en låg risk vid nuvarande exponering

Den europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten, Efsa, har gjort flera utvärderingar av BPA. År 2006 publicerades en riskbedömning av ämnet, där ett TDI¹ på 50 µg/kilo kroppsvikt och dag fastställdes (Efsa, 2006). Genomgångar av nya studier gjordes 2008, 2009, 2010 och 2011. Vid alla dessa tillfällen vidhöll Efsa att det inte fanns några nya bevis som skulle motivera en ändring av TDI.

I februari 2012 bestämde man att riskbedömningen för BPA skulle göras om, och att man denna gång skulle ta hänsyn även till exponering från andra källor än födan. I juli 2013 presenterades den första delen av den preliminära genomgången, en bedömning av konsumentexponering (Efsa, 2013) (se kap. 4). Exponeringen bedömdes som lägre än vad man uppskattat den till i riskbedömningen från 2006 på grund av bättre data om exponering. I januari 2014 släpptes den andra delen av bedömningen – farokarakterisering och riskbedömning (Efsa, 2014). Efsa har i sin rapport gått igenom stora mängder studier och har identifierat att skadliga effekter på bröstkörtel samt lever och njure är troliga, och rekommenderade en sänkning av TDI till 5 µg/kilo kroppsvikt och dag. Detta temporära TDI (t-TDI) ska gälla medan man inväntar resultatet från den studie av BPA som pågår i USA (US National Toxicology Program). Risken för konsumenter anses dock fortfarande vara låg. Efsa angav först att en slutgiltig rapport skulle presenteras i maj 2014, men på grund av den stora mängd kommentarer som togs emot under det offentliga samrådet har man varit tvungen att skjuta på den slutgiltiga rapporten till januari 2015.

TDI baseras på toxicitetsvärden för effekter på lever och njure, samma effekt och toxicitetsvärde som tidigare bedömningar. Att TDI inte baseras på den mest kritiska effekten beror på att ingen av studierna anses ha en tillräcklig kvalitet för att fastställa ett toxicitetsvärde. Det har t.ex. inte varit möjligt att fastställa ett dos-responssamband i studierna.

Sänkningen av TDI baseras i stället på osäkerheter kring upptag, nedbrytning och utsöndring av BPA. Djurförsök har visat att

¹ Den koncentration av ett ämne som en människa kan få i sig, varje dag, hela livet, utan negativa effekter på hälsan.

omsättningen i kroppen skiljer sig åt mellan olika arter och det finns därför osäkerhet kring hur omsättningen ser ut hos människa. För att hantera denna osäkerhet har en ytterligare osäkerhetsfaktor introducerats, vilket lett till en sänkning av TDI.

I och med att den högsta exponeringen (exponeringen för de fem procent av befolkningen utsätts för högst koncentrationer) för BPA på 1,5 µg/kg kroppsvikt och dag ligger under t-TDI på 5 µg/kg kroppsvikt och dag anses risken för skadliga effekter på människors hälsa vid nuvarande exponering vara låg.

Efsa kommer också till slutsatsen att den vetenskapliga litteraturen som publicerats sedan utvärderingen 2010 har givit ytterligare bevis som indikerar effekter på reproduktion, kognitiva egenskaper, immunsystemet, kardiovaskulära systemet samt på metabolismen. Man anger att dessa effekter inte kan betraktas som troliga med det underlag som finns i dag, men att de potentiellt är relevanta för effekter på människors hälsa och att de bidrar till osäkerhet kring risken med BPA.

5.3.3 Anses: BPA i livsmedel och i termopapper innebär en risk

Den franska myndigheten publicerade i mars 2013 en riskbedömning för BPA (Anses, 2013). Frankrike har även lämnat in ett förslag till begränsning av BPA i termopapper under Reach (Anses, 2014). Båda riskbedömningar baseras på risk för gravida kvinnor, med syftet att skydda det ofödda barnet. Liksom Efsa har Anses baserat sin bedömning på en genomgång av en stor mängd studier.

De två bedömningarna har identifierat risk för skadliga effekter vid exponering för BPA via födan samt via termopapper. Exponering via livsmedel misstänks kunna ge upphov till effekter på bröstkörteln. Exponering via termopapper tros ha effekter på hjärnans utveckling och på beteende, honliga reproduktionssystem, metabolism och fetma samt på bröstkörteln.

Anses konstaterar att det finns osäkerheter i bedömningen när det gäller biotillgänglighet (mängden tillgänglig biologiskt aktiv BPA), dos-responssamband samt ifall effekterna kan anses vara relevanta för människa. Effekterna som sätts i samband med BPA har studerats i djurförsök och kan därför inte sägas vara fastställda hos människa. I riskbedömning antar man dock att effekter som

kan studeras hos försöksdjur kan extrapoleras till människor om det inte kan bevisas att effekterna är artspecifika. När det gäller avsaknad av dos-responssamband anger Anses att dos-respons brukar krävas i riskbedömning, men att i fallet med BPA så har man observerat icke-monoton dos-respons (se 2.2.3 för mer information). Slutligen, vad gäller biotillgänglighet, konstaterar Anses att det finns osäkerheter kring detta vid exponering via munnen-mag-tarmkanalen. Detta har betydelse för uppskattning av den tillgängliga mängden BPA inuti kroppen och därmed även för vad man kommer fram till i riskbedömningen. För att man ska kunna bedöma BPA krävs bättre data runt omsättningen i kroppen.

5.3.4 WHO: Det krävs mer forskning för att kunna fastställa en säker exponeringsnivå

I en rapport från ett expertmöte arrangerat av FN-organen FAO och WHO (FAO/WHO, 2011) görs en genomgång av tillgängliga data för effekter av BPA (för exponeringsbedömning, se 3.4).

Författarna går igenom ett antal effekter och bedömer vilket vetenskapligt underlag som finns. Mötet kom fram till att det är svårt att fastställa en "säker" exponeringsnivå för BPA på grund av brist på data från djurstudier som är lämpade för riskbedömning. Man konstaterar även att det finns en stor oenighet kring den biologiska relevansen hos de effekter som inträffar vid lägre exponering och huruvida studier som endast studerar mer konventionella effekter är lämpade för att identifiera alla potentiellt relevanta effekter. För att man ska kunna göra en rättvisande riskbedömning krävs mer forskning kring omsättning och nedbrytning av BPA i kroppen, samt de mekanismer genom vilka BPA verkar.

5.3.5 KemI: BPA i termopapper samt i tvåkomponentsepoxi som används för relining av tappvattenrör kan innebära en risk

KemI har gjort flera riskbedömningar för BPA där man har beaktat olika exponeringskällor: kassakvitton (KemI, 2012a), leksaker och

barnprodukter (KemI, 2012b) samt relining av tappvattenrör² (KemI, 2013). En oacceptabel risk för effekter på människors hälsa har identifierats för BPA i kassakvitton. Risken från leksaker och barnartiklar anges dock vara liten. Relining av tappvattenrör med tvåkomponentsepoxi som läcker BPA har identifierats som en potentiell risk – KemI bedömer att säkerhetsmarginalen för spädbarn som matas med mjölkersättning som blandats med vatten från renoverade rör är för liten. I detta uppdrag samarbetade KemI med Livsmedelsverket och Boverket. Livsmedelsverket såg, utifrån Efsas dåvarande TDI på 50 µg/kg kroppsvikt och dag, ingen risk för effekter på människors hälsa.

I fallet med kassakvitton baseras riskbedömningen på effekter på hjärnans utveckling, medan riskbedömningen för exponering via relinade tappvattenrör baseras på effekter på bröstkörteln. Bakgrunden till KemIs bedömning av effekter finns i en rapport av Beronius och Hanberg där det finns en genomgång av en stor mängd studier på BPA (Beronius & Hanberg, 2012).

5.3.6 Riskbedömning av BPA från Chapel Hill-mötet: BPA innebär kanske en risk vid nuvarande exponering

År 2006 hölls ett möte om BPA³ i Chapel Hill, USA, sponsrat av de amerikanska myndigheterna NIEHS (National Institute of Environmental Health Sciences), NIDCR (National Institute of Dental and Cranofacial Research), US-EPA (Amerikanska naturvårdsverket) och NIH (National Institutes of Health) samt av frivilligorganisationen Commonweal. På mötet deltog 38 av världens ledande vetenskapliga experter på BPA. Mötet utmynnade i en rapport (vom Saal, 2007) i vilken man kom fram till att människors exponering för BPA ligger inom det spann där BPA anses vara biologiskt aktivt i över 95 procent av de människor från vilka prov tagits. Författarna slår fast att det breda spektrum av skadliga effekter som har visats i studier där försöksdjur har utsatts för BPA under utvecklingen eller i vuxen ålder, ger stor anledning till oro

² En teknik där man lagar uttjänta rör genom att belägga insidan av röret med en tunn epoxihinna.

³ "Bisphenol A: An Examination of the Relevance of Ecological, In vitro and Laboratory Animal Studies for Assessing Risks to Human Health".

när det gäller liknande effekter på människa. De konstaterar även att effekter som har observerats i försök där djur utsatts för låga doser av BPA kan även ses hos människor, t.ex. ökning av prostatacancer, uro-genitala avvikelser hos nyfödda pojkar, minskad spermiekvalitet hos män, tidig pubertet hos flickor, problem med metabolism såsom typ 2-diabetes och fetma samt beteendestörningar såsom ADHD. Författarna skriver slutligen att det finns ett behov av mer forskning, både på effekter på människors hälsa och på effekter på miljön.

Chapel Hill-rapporten är inte en riskbedömning i vanlig mening. Författarna gör ingen prövning av hur pålitliga eller väl lämpade studierna de använder är, utan de inkluderar i stort sett all vid tillfället tillgänglig data.

5.3.7 Scenih: BPA i medicintekniska produkter kan innebära risker för spädbarn som intensivvårdas

Kommissionens vetenskapliga kommitté Scenih har gjort en bedömning av riskerna med BPA i medicintekniska produkter (Scenih, 2014). Baserat på den exponering som beräknas i rapporten (se 4.3.6) och samma värde på toxiciteten som Efsa använder, konstaterar författarna det kan förekomma viss risk för negativa effekter på hälsan från BPA vid exponering då BPA är systemiskt tillgängligt (exponeringsvägar då BPA går direkt ut i blodet). Detta gäller särskilt för prematura barn som behandlas på intensivvårdsavdelningar. Det anges dock att bättre data för exponeringen skulle behövas för en mer rättvisande bedömning av risken. I ett tillägg skriver författarna även att lågdoseffekter, särskilt vid exponering före och/eller strax efter födseln, ger skäl till oro för BPA i medicinteknisk utrustning, särskilt för prematura barn.

5.4 Bedömning av kumulativa effekter

Riskbedömningarna ovan tar, i likhet med de flesta riskbedömningar, inte hänsyn till att människor exponeras för andra kemikalier som kan ha effekt på hälsan. I vissa fall har dessa kemikalier samma verkningsmekanism i kroppen och de misstänks då för att förstärka varandra (för mer information om kombinationseffekter,

se 2.5). Miljöstyrelsen i Danmark har gjort en sammanvägd bedömning av kemikalier med östrogen verkan, bland andra BPA (Miljöstyrelsen, 2012). Bedömningen visar att det finns en risk för effekter på människors hälsa efter exponering för flera hormonstörande ämnen. Exponering för kemikalier från livsmedel har inte tagits med i bedömningen. Bidraget från BPA är litet när bedömningen baseras på den referensdos som använts i Efsas tidigare bedömning från 2006, men desto större när Miljöstyrelsen i stället använder en referensdos de tagit fram som tar hänsyn till lågdos-effekter.

6 Alternativ till bisfenol A – tekniska möjligheter att minska exponering

Bisfenol A (BPA) används för många olika ändamål och man kan inte förvänta sig att hitta ett annat ämne eller en annan teknik som kan ersätta BPA i alla olika användningar. Fokus i detta kapitel ligger på alternativ till BPA i ytskikt i metallförpackningar och alternativ till BPA i termopapper. Vidare beskrivs den kemiska interaktion mellan metallförpackningar och det förpackade livsmedlet, som man försöker undvika genom att applicera ett skyddande skikt på burkens insida. Vi redovisar några fall där man utvecklat BPA-fria alternativ och hur man kan se på konsument- eller livsmedels-säkerheten för dessa alternativ. Slutligen beskrivs arbetet med att utveckla alternativ till BPA-baserade dentala material.

6.1 Alternativ till BPA i tillverkning av polykarbonat

Trots att polykarbonat är ett samlingsnamn, har det blivit synonymt med polykarbonat framställt från BPA, eftersom det är det vanligaste startämnet vid tillverkning. Det är dock möjligt att framställa polykarbonat från andra ämnen än BPA, bland annat BPS.

Polykarbonat kan ersättas av andra plaster med samma egenskaper; helt transparent, okrossbar etc. Vilket material som kan användas som alternativ beror på den specifika användningen.

I och med att Frankrike förbjuder BPA i alla material i kontakt med livsmedel har en rapport om alternativ sammanställts till det franska parlamentet (Franska regeringen, 2014). Bilaga 5 till betänkandet innehåller en lista över de olika alternativen tillsammans med redogörelser för deras egenskaper samt för- och nackdelar.

Rapporten redogör även för klassificeringar, eventuell aktivitet inom Reach samt eventuella regler i plastförordningen ((EG) nr 10/2011) för ingående ämnen och materialet som sådant. Rapporten listar 14 olika plastmaterial, de flesta vanligt förekommande plaster, samt glas, keramik, rostfritt stål och silikon.

I plastförordningen finns gränsvärden för ingående ämnen för två material, Tritan® och PET.

Tillverkare som man varit i kontakt med för inhämtandet av underlagen till rapporten anger att just dessa två material – Tritan® och PET – är de som ersätter eller förväntas ersätta polykarbonat. Svenska företag som vi har varit i kontakt med anger att Tritan® har lägre värmetålighet än polykarbonat.

Det uppges i rapporten att industrin tror att bestämmelserna om förbud mot BPA i kontakt med livsmedel som träder i kraft 1 januari 2015 i Frankrike kommer att kunna följas, trots att det fortfarande finns osäkerheter kring alternativen. PlasticsEurope, en branschorganisation för tillverkare av plast, har genom den svenska branschorganisationen IKEM inkommit med kommentarer till utredningen på den franska rapporten. Bl.a. anger PlasticsEurope att de anser att det saknas underlag för att bedöma om alternativen är säkra.

Utredningen har genom IKEM ställt frågor till företag i Sverige som hanterar BPA. I svaren anges följande material som alternativ till polykarbonat: transparent polyamid (amorf polyamid), polymetylmetakrylat (PMMA) och Tritan®. Företagen upplever en efterfrågan på alternativa material, främst när det gäller material i kontakt med livsmedel, och de föreslår i de fallen alternativa material. De anger att alternativen oftast är dyrare. Ett av företagen lyfter att det är i princip omöjligt att uppnå material med samma kombination av slagseghet, transparens och pris som polykarbonat. Utbytet av polykarbonat beror till stor del på vad marknaden är villig att betala. Ett av företagen uppger också att önskemålet att byta ut BPA i materialen kommer från produktavdelningen på företaget, eftersom BPA omnämns i lagstiftning och på listor över oönskade kemikalier som vänder sig till konsumenter.

6.2 Epoxi

Epoxi framställs genom att ett harts reagerar med en härdare. Hartset framställs ofta från BPA, men kan även framställas från andra bisfenoler (t.ex. BPS, BPF och BPB), Novolac (fenol-formaldehydhartser) eller andra hartser.

BPA används även i fri form i epoxi. Det fungerar då som en accelerator för att få epoxin att härda snabbare. Särskilt i kalla klimat kan det vara nödvändigt att använda accelerators. I denna användning anger företagen att det kan vara svårt att hitta alternativ.

I och med att Frankrike förbjuder BPA i alla material i kontakt med livsmedel har en rapport om alternativ sammanställts till det franska parlamentet (Franska regeringen, 2014). I denna redogörs för alternativ till epoxi baserad på BPA. En sammanfattning återfinns i bilaga 5 till detta betänkande, där de olika alternativen listas. Bilagan innehåller även en redogörelse av materialens egenskaper, vilka för- och nackdelar de har, möjliga användningsområden, samt klassificering av ingående ämnen och om ämnet hanteras under Reach.

PlasticsEurope, har genom IKEM inkommit med kommentarer till utredningen på den franska rapporten. PlasticsEurope anger bl.a. att de anser att det saknas underlag för att bedöma om alternativen är säkra.

Genom IKEM har vi haft kontakt med ett antal företag som hanterar epoxi. Dessa uppger att de upplevt en efterfrågan på BPA-fria alternativ. De erbjuder då produkter som kan tänkas ge samma tekniska och kommersiella egenskaper. Ett företag som levererar till färgindustrin anger att även de möter en efterfrågan på BPA-fria alternativ. De erbjuder då epoxi baserad på BPB eller BPA och BPB. På frågan om det finns alternativ tillgängliga för företagen på marknaden lyfts alternativen BPF, BPB och Novolac. Vissa företag tycker dock att inget alternativ är likvärdigt. Ett företag anger också att man redan har bytt ut epoxi i de fall där det är möjligt. Företagen anger vidare att epoxi utan BPA är dyrare; t.ex. är epoxi baserad på BPF upp till 30 procent dyrare. Det ska inte vara någon kvalitetsskillnad mellan de olika materialen, men känsligheten för yttre förhållanden ökar om man frångår BPA. På frågan om hur lång tid det kan ta innan man har hittat alternativ utan BPA svarar

ett av företagen att det kan ta flera år att säkerställa att alternativa material ger samma effekt över tid, medan ett annat företag anger att det kan ta 2–5 år.

6.3 Livsmedelsförpackningar av metall med skyddande ytskikt

Med *livsmedel* avses i detta kapitel både *mat* och *dryck* om inte annat anges.

6.3.1 Metallförpackningar

Livsmedelsförpackningen skyddar innehållet mot yttre påverkan och ger plats för märkning och annan information om innehållet. Metallförpackningar är lufttäta och förhindrar att syre tränger in och orsakar missfärgning eller härskning av innehållet. Metallförpackningar eller förpackningar med delar av metall förekommer i många olika former; bl.a. dryckesburkar, konserverburkar, tuber, aerosolförpackningar, fat och hinkar, lock och korkar till förslutning av glasburkar och glasflaskor samt aluminiumoblater till förslutning av plastburkar och aluminiumfolier för matfettsförpackningar. Kontakt mellan metallen och innehållet i förpackningen måste i de flesta fall undvikas av olika skäl och metallytan beläggs därför med ett särskilt ytskikt ofta av epoxi som framställs av bl.a. BPA.

För ett par år sedan presenterade Naturskyddsföreningen en rapport om en stickprovsundersökning bland ett slumpmässigt urval av svenska livsmedelsföretag om förekomsten av BPA i deras livsmedelsförpackningar (SNF, 2012). BPA uppgavs förekomma i konserverburkar, metallock till glas- och PET-burkar, tuber, aluminiumoblater till plastbägare, kronkorkar och skruvlock på glasflaskor, kapslar till kaffemaskiner och förseglade etiketter på konserverburkar.

I bilaga 4 ges en närmare beskrivning av historien bakom och tillverkningen av burkar för konserver och drycker.

6.3.2 Ytskiktet

Huvuddelen av uppgifterna i detta avsnitt om interaktionen mellan förpackningen och ytskiktet är hämtade ur en ILSI-rapport (ILSI Europe, 2007). Enligt branschföreträdare för tillverkare av ytskikt och plåtförpackningar är uppgifterna aktuella även i dag, bortsett från lagstiftningsavsnitten.

Inledning

Vissa livsmedel innehåller ämnen som är korrosiva och som kan fräta hål på en metallförpackning. Även yttre påverkan kan skada metallen. Vissa ämnen i livsmedlet interagerar med metallen och bildar oönskade ämnen, som försämrar livsmedlets egenskaper. Man måste därför skydda metallen med ett särskilt ytskikt. Men metallen kan också skydda innehållet mot oönskade förändringar.

Livsmedlets påverkan

Läskedrycker som innehåller fosforsyra eller kolsyra är sura och korrosiva. Trycket från kolsyrade drycker medför ytterligare en belastning på förpackningen. Detsamma gäller de ingrepp i locket som gör det lättare att öppna förpackningen.

Kött och fisk samt vissa grönsaker såsom majs och ärtor innehåller svavelhaltiga proteiner i mängder som ställer särskilda krav på förpackningen. Detta gäller även svavelhaltiga livsmedelstillsetser såsom sulfit. Vid konserveringen bildas illaluktande svavelföreningar och för att undvika dålig lukt när förpackningen öppnas krävs ett ytskikt som absorberar dessa svavelföreningar. Sulfid i drycker bildar metallsulfider i kontakt med metallen, som missfärgar insidan av burken. För detta krävs ett ytskikt som hindrar svavelföreningarna att komma i kontakt med metallen.

Sura fruktkonserver i klara lagar, t.ex. ananas eller gula plommon verkar korroderande på skarven i en tredelad plåtburk. Den måste därför skyddas av ett särskilt ytskikt. Burkväggen i övrigt påverkas inte. Lock och botten måste skyddas för att lagen inte ska grumlas.

En annan funktion för det inre ytskiktet är att motverka vidhäftning så att delar av innehållet inte fastnar i förpackningen.

Förpackningens påverkan

Smaken på öl påverkas negativt av kontakt med metall och måste ”skyddas” med ett ytskikt. I burkar med konserverad frukt t.ex. björnbär, hallon, jordgubbar, körsbär eller röda plommon med antocyaninfärgämnen måste den rödfärgade lagen skyddas mot kontakt med metallen i burkväggen för att undvika blekning.

I vissa fall är det däremot önskvärt med en interaktion mellan metallen och innehållet. I livsmedlet eller den lag som tillförts finns en liten mängd syre, som utan åtgärd skulle orsaka en oönskad mörkfärgning av livsmedlet. Det gäller t.ex. ljusa frukt- eller grönsaksinläggningar t.ex. päron och sparris och vissa tomatprodukter. Syret reagerar i stället med den oskyddade metallen i förpackningen och lämnar innehållet praktiskt taget opåverkat.

Krav på ytskiktet

Den mekaniska påverkan på ytskiktet redan i samband med tillverkningen av burken samt komplexiteten i den kemiska interaktionen mellan förpackning och livsmedel kräver att tillverkare av ytskikt och förpackningar kan erbjuda livsmedelsproducenterna många olika förpackningslösningar för olika produkter i livsmedels-sortimentet, och som kan säkerställa bibehållen önskvärd kvalitet på det förpackade livsmedlet under lång tid, ibland upp till flera år.

Ytskiktet kan bestå av ett eller flera lager och varje enskilt lager är inte tjockare än 5 till 15 mikrometer, d.v.s. tunnare än ett hårstrå och 20 gånger tunnare än ett pappersark. Det måste vara mekaniskt hållfast och fästa på metallväggen i ett ogenombrutet skikt utan flagor eller andra brister. Det måste också tåla den yttre mekaniska påverkan t.ex. när en tub töms eller annan yttre påverkan på t.ex. dryckes- eller konservburkar. Dessutom ska ytskiktet upprätthålla sin funktion och tåla den värmebehandling som burken utsätts för i samband med sterilkonserveringen.

Ytskiktets sammansättning

Ett ytskikt framställs av olika komponenter såsom hartsämnen, tvärbindningskomponenter och tillsatser samt lösningsmedel om inte ytskiktet appliceras i pulverform. I början använde man sig av naturliga hartser. Men de syntetiska hartser som utvecklats sedan 1940-talet är mer flexibla och bättre lämpade för massframställning av konservburkar. I dag tillhandahåller metallförpackningsindustrin tillsammans med tillverkare av ytskikt ett stort antal kombinationer av ytskikt och förpackningar, som ska uppfylla livsmedelsindustrins olika krav för att kunna förpacka och konservera olika typer av livsmedel. De typer av hartser som används på livsmedelsområdet i dag är akryl, epoxi, fenol, polyestrar och vinyl samt oleoresiner baserade på naturliga oljor. För varje typ finns ett stort antal kombinationer av de ingående komponenterna.

De olika typerna av hartser passar för olika typer av förpackningar och livsmedel, men de epoxiytskikt med BPA, som kom i bruk på 1950-talet har visat sig vara de som har det bredaste användningsområdet. I USA bedöms 95 procent av alla ytskikt bestå av epoxi (LaKind, 2013).

Oleoresinerna var den förhärskande typen av ytskikt innan epoxi ”tog över”, men till följd av BPA-debatten har de åter kommit i ropet och kan i första hand användas för frukt- och grönsaksprodukter (LaKind, 2013).

Diagram 6.1 Qualitative rankings of major resin types in terms of technologic feasibility and consumer acceptance



LaKind, 2013, med tillstånd av InderScience Publishers.

6.3.3 Förpackningar utan BPA

Metallförpackningar med BPA-fria ytskikt

Tillverkare av ytskikt och metallförpackningar arbetar tillsammans med livsmedelsindustrin för att ta fram BPA-fria alternativ. Det kan ta mellan tre och åtta år och kanske lite längre från att man börjar med att formulera ett nytt ytskikt tills att man har ett livsmedel på marknaden i en ny BPA-fri förpackning (LaKind, 2013).

Tabell 6.1 Tid för utveckling och introduktion av ett livsmedel i en ny BPA-fri förpackning

Moment	Tidsåtgång
Utveckling av ett nytt ytskikt	1–3 år, kanske lite längre
Testperiod för förpackningstillverkare och livsmedelsindustri, (kvalificeringsperiod)	2–3 år
Introduktion och etablering på marknaden	Några månader upptill 2 år

Multinationella företag som tillverkar metallförpackningar har produktionsanläggningar i många länder för att ligga nära livsmedelsproduktionen. Om man har anläggningar som kan producera BPA-fria dryckesförpackningar t.ex. för den franska marknaden med BPA-förbud fr.o.m. 2015, betyder inte det att man kan leverera BPA-fria förpackningar till andra länder från andra anläggningar inom företaget. Det kan ta sex till 18 månader att ställa om produktionen på en enskild tillverkningsanläggning, uppger en representant för en förpackningstillverkare.

En branschföreträdare för europeiska burktillverkare säger att BPA-fria alternativ för jordbruksprodukter måste klara minst tre års lagring för att man ska kunna upprätthålla leveranssäkerhet även i fall av år med sämre skördar och då man måste ha tillgång till produkter från föregående års skörd.

Dr Ulrich Nehring, en av författarna till ILSI-rapporten, konstaterar att epoxiytskikten måste ersättas av många olika typer av BPA-fria alternativ för att täcka alla olika livsmedelsapplikationer (Nehring, 2014). BPA-fria förpackningar är dyrare och frågan är hur mycket konsumenten är beredd att betala för en vara i en BPA-fri förpackning. Mindre livsmedelsföretag har svårare att få gehör för sina önskemål om BPA-fria alternativ hos förpackningstillverkarna. Men som en amerikansk universitetsexpert på livsmedelsförpackningar sa till Washington Post för några år sedan: Om tillverkarna hade ett fungerande och ekonomiskt gångbart BPA-fritt ytskikt för konserv- och dryckesburkar skulle de omedelbart erbjuda den till livsmedelsindustrin för att *”get this monkey off their back”* (Layton, 2013). En av de största tillverkarna av ytskikt uppgav 2013 att ännu bara en mindre andel av behovet av BPA-fria ytskikt har tagits fram och 90 procent återstår (Pegg,

2013). En annan av de största tillverkarna erbjuder BPA-fria alternativ för de flesta livsmedelsbehov (Valspar).

Men det återstår för förpackningstillverkare och livsmedelsproducenter att prova vilka av dessa nya ytskikt som "fungerar" och som motsvarar deras krav på kvalitén på både förpackningen och det förpackade livsmedlet.

Kartongförpackningar

TetraPak har utvecklat en kartongbaserad brickförpackning (tegelstensformad) som alternativ till konserverburkar och glasburkar. (TetraPak). Förpackningen som tål värmebehandling ingår i en integrerad processlinje med utrustning för fyllning, förslutning och sterilisering. SIG Combibloc är en liknande lösning som tillhandahålls av ett schweiziskt företag (SIG). Systemen fungerar bäst för mera homogena beredningar såsom bönor, grönsaker, tomater, soppor och såser, som steriliseras inuti kartongen och får en hållbarhet på upp till 24 månader. Livsmedel framställda i båda systemen finns i dag i den svenska livsmedelshandeln.

En övergång från konserverburk till vätske/kartongförpackning innebär emellertid kostsamma investeringar i form av nya processlinjer med ny utrustning för fyllning, förpackning och värmebehandling/konservering. Tidigare använda plåtburkslinjer kan inte längre brukas. TetraPak påpekar att fyllda brick-förpackningar tar 30–40 procent mindre plats jämfört med burkar. För leverans av tomförpackningar i form av kartongark till livsmedelsindustrin krävs bara en lastbil jämfört med nio för motsvarande antal konserverburkar. Men för mindre livsmedelsföretag med begränsade produktionsvolymerna kan investeringar i sådana förpacknings- och konserveringssystem vara för kostsamma.

Påsar, tråg och tuber av plast

Konserverad tonfisk förpackas numera även i en kuddliknande förpackning av plast (*pouch*). För vissa sillinläggningar används plasttråg med ett plastöverdrag av t.ex. polyeten.

En BPA-fri plasttub är däremot inget alternativ till metalltuben i de flesta fall. En plasttub kräver visserligen inget skyddande ytskikt

på insidan och kan göras lufttät, vilket hindrar syre från att tränga in och förorsakar härskning. Men det är inte praktiskt möjligt för konsumenten att hantera och tömma en plasttub utan att luft sugas in genom tuböppningen och orsakar härskning. Det är bara i produkter med kortare hållbarhetstid som en plasttub kan bevara önskvärd lukt och smak.

6.3.4 Säkra ytskikt – säkerheten i de BPA-fria alternativen

Utredaren ska lämna förslag till hur en betydande sänkning av BPA-exponeringen från livsmedelsförpackningar kan åstadkommas på ett sätt som är effektivt ur riskminskningssynpunkt. Man bör således försäkra sig om att BPA-fria ytskikt utgör en mindre risk än de som tillverkas av BPA. Med tanke på att BPA har utvärderats mera ingående och vid flera tillfällen jämfört med övriga godkända eller rekommenderade ämnen och att utvärderingen av flera av dessa ämnen behöver uppdateras (se nedan), avstår utredaren ifrån att värdera graden av riskminskning vid en övergång till BPA-fria alternativ. Men man kan beskriva hur livsmedelsproducenter och förpackningstillverkare hanterar frågan om säkra ytskikt i metallförpackningar.

I plastförordningen regleras vilka ämnen som får användas för framställning av livsmedelsplast. Godkännanden baseras på utlåtanden från Efsa, som prövar livsmedelssäkerheten på ämnen som branschen anmäler för godkännande. Motsvarande regler saknas däremot för ytskikt. Kommissionen har enligt ramförordningen Europaparlamentets och rådets bemyndigande att besluta om sådana regler, men detta har inte prioriterats trots påpekanden från tillverkare av ytskikt och metallförpackningar. Nederländerna (Warenwet, 2014) och USA (FDA, 2014) godkänner ämnen för tillverkning av ytskikt och det tyska riskbedömningsorganet på livsmedelsområdet rekommenderar ämnen som bedöms som användbara från ett livsmedelssäkerhetsperspektiv (BfR). Inom ramen för det vetenskapliga samarbetet mellan EU, Norge och Schweiz har Efsa listat ämnen avsedda att användas för tillverkning av andra FCM än plast bl.a. ytskikt (Efsa, 2011). Man konstaterar att riskbedömningarna av vissa ämnen behöver uppdateras. Europarådet rekommenderar ämnen för tillverkning av ytskikt, som an-

mälts av medlemsländer och tillverkare (CoE, 2009). Även här behöver riskbedömningarna uppdateras. Sverige har inom ramen för livsmedelslagstiftningens tillämpningsområde inga särskilda regler för prövning och godkännande av ämnen för tillverkning av ytskikt.

I avsaknad av särskilda EU-regler för ytskikt i metallförpackningar har branschen utarbetat en tillverkningsguide (*Good Manufacturing Practice*) där man listar de ämnen som godkänts eller rekommenderas enligt ovan (CEPE, 2009). Syftet med denna listning är att vägleda tillverkare genom att peka på vilka ämnen som kan användas för tillverkning av ytskikt. Livsmedelsindustrin kan också, som ett led i sin kvalitetssäkring, kräva förpackningstillverkare på intyg att ytskiktet är tillverkat av godkända eller rekommenderade ämnen.

Storbritannien och Nederländerna pekar 2012 på bristen av säkra BPA-fria alternativ i sina kommentarer till Frankrikes notifiering av BPA-förbudet, se vidare 9.1.2. Den franska riskbedömningsmyndigheten redovisar i en rapport från 2013 (Anses, 2013) ett 70-tal olika BPA-fria alternativ, de flesta hämtade från teknisk litteratur och några från industrin. Vissa av dem används utanför EU medan andra fortfarande är på utvecklingsstadiet. Enligt branschorganisationen PlasticsEurope är endast ett fåtal av dessa BPA-fria alternativ tillräckligt testade. Hållbarheten är sämre och de kan inte mäta sig med epoxiytskikten (PE, 2012).

Branschen påpekar också att den, som framställer olika typer av ytskikt med eller utan BPA, kan inte alltid säkerställa, att det inte kan förekomma spårmängder av BPA i ett ytskikt som tillverkas utan BPA. Det bedöms vara för kostsamt med helt avskärmade tillverkningslinjer för BPA-fria ytskikt. Man talar därför om BPA NI (*BPA non intentionally added*) i stället för BPA-fria ytskikt.

Dr Nehring har på fråga från utredningen lämnat följande synpunkter på de nya ytskikt som lanserats som BPA-fria alternativ. Han konstaterar att de flesta av dessa är av polyestertyp, som kan bestå av en långt bredare grupp av ämnen jämfört med epoxiytskikt. Av denna komplexitet följer oundvikligen ett ganska stort och delvis ännu okänt antal ämnen, som skulle kunna migrera till det förpackade livsmedlet. Migrationsmönstren från olika epoxiytskikt är i huvudsak likadant medan mönstret från olika polyester-ytskikt skiljer sig väsentligt.

Till sist är det ändå den som sätter det förpackade livsmedlet på marknaden, som har det yttersta ansvaret för livsmedelssäkerheten och kan förvissa sig om, att de BPA-fria alternativ som används är säkra och tillverkade av godkända eller rekommenderade ämnen. Men livsmedelsproducenten kan oftast inte själv bedöma säkerheten i sina förpackningar vad gäller sammansättning av ytskiktet. Man kräver i stället intyg från förpackningsleverantören att ytskiktet består av godkända eller rekommenderade ämnen. Ett intyg som förpackningstillverkaren i sin tur begär från tillverkaren av ytskiktet. Sådana intyg kan utfärdas av t.ex. certifierade kontrollorgan såsom Normpack eller Institut Nehring.

6.4 Alternativ till BPA i termopapper

Termopapper är ett värmekänsligt papper som används till kvitton och biljetter. När värme tillförs pappret så framträder texten genom att BPA reagerar med andra ämnen i pappret. BPA fungerar därmed som en färgframkallare. Alternativ till BPA i termopapper har tidigare utretts i sex olika rapporter. I dessa rapporter har 30 olika alternativa färgframkallare identifierats. Av dessa rapporter är den mest utförliga gjord av Amerikanska naturvårdsverket (US-EPA) (US-EPA, 2014). De 17 alternativ som listas i denna rapport ingår även i ett flertal av de andra rapporterna. Denna rapport innehåller även farobedömning av alternativen.

Frankrike har föreslagit att BPA i termopapper ska begränsas under Reach. I sin underlagsrapport har Frankrike gått igenom de 30 identifierade alternativen och kommit fram till att endast tio av dessa alternativ är realistiska som alternativ till BPA i termopapper. Ämnen där användning i termopapper är okänd eller inte trolig har uteslutits, medan ämnen som man vet används i termopapper och ämnen som har liknande egenskaper som ämnen som används har bedömts som troliga ersättare. Även ämnen som nyligen satts ut på marknaden eller kommer att sättas ut på marknaden som färgframkallare har bedömts som troliga alternativ. Utöver dessa finns numera även termopapper som använder askorbinsyra som färgframkallare tillgängligt på den amerikanska marknaden (Appvion, 2014). En sammanställning av dessa ämnen finns i tabellen nedan.

Tabell 6.2 Alternativa färgframkallare i termopapper

Ämne	CAS-nummer
BPF	620-92-8
BPS	80-09-1
BPAP	1571-75-1
TGSA	41481-66-7
D-8	95235-30-6
D-90	91680-83-
DD-70	93589-69-6
Pergafast 201	232938-43-1
1,2-difenoxietan	104-66-5
UU	321860-75-7
Asorbinsyra	50-81-7

Av dessa ämnen har fem stycken en harmoniserad klassificering i EU. BPAP, TGSA, D-8, DD-70 och Pergafast 201 är klassificerade för effekter i miljön. TGSA är även klassificerad som sensibiliserande vid hudkontakt.

KemI anger i sin rapport från 2012 (KemI, 2012a) att tillverkare och leverantörer av termopapper talar om BPA-fritt papper och om bisfenolfritt papper. I det tidigare fallet är färgframkallaren oftast BPS, och i det senare fallet är den vanligaste färgframkallaren Pergafast 210. Vidare skriver KemI att leverantörer av termopapper har bekräftat att BPA-fria alternativ finns tillgängliga på den svenska marknaden. Bland tillverkande företag anger ett att deras BPA-fria produkter innehåller ureabaserade ämnen, vilket KemI anger kan vara Pergafast 201, BTUM¹ eller UU. Ett annat företag anger att deras alternativa färgframkallare finns med bland de alternativ som US-EPA sammanställt. Det tredje företaget vill inte lämna uppgifter om ämnen som ingår i deras papper.

Frankrike lyfter även möjligheten att ersätta BPA i termopapper med en annan tryckteknik snarare än ett annat ämne. Det finns redan ett antal tekniker tillgängliga. Dessutom finns möjlighet till elektroniska kvitton och biljetter. Detta har lyfts av US-EPA, Miljöstyrelsen i Danmark, av Frankrike och av KemI. Flera tekni-

¹ Ej bedömd som ett troligt alternativ av Frankrike.

ker som redan finns på plats beskrivs i Frankrikes begränsningsförslag.

KemI och Frankrike konstaterar båda att en utfasning av BPA i kassakvitton/termopapper kanske inte kommer att leda till en riskminskning om utfasningen leder till att man går över till andra farliga kemikalier, men båda föreslår trots detta förbud baserat på riskerna för människors hälsa från BPA i termopapper.

6.5 Medicintekniska produkter

Alternativet till material baserade på BPA i medicinteknik är andra material som har samma egenskaper. Beroende på användningen ställs olika krav på materialen och olika ersättningsmaterial kan därför komma i fråga.

Det saknas i dag information runt alternativ och landstingen är beroende av leverantörernas utbud. Krav på alternativa material ställs till viss del i den offentliga upphandlingen.

6.5.1 Alternativ till polykarbonat i medicintekniska produkter

Alternativ till polykarbonat i medicinteknik har identifierats av Frankrike (Franska regeringen, 2014). Följande material kan användas som alternativ: polyfenylsulfon, polyetersulfon, Tritan®, Topas® IT X1 och PLA (Franska regeringen, 2014). För mer information om dessa ämnen, se bilaga 5.

6.5.2 Alternativ till BPA-baserade dentala material

BPA används för att framställa monomerer som används i kompositmaterial. BPA ingår inte som en komponent men kan finnas kvar i materialen som en förorening i låga koncentrationer. Monomeren bis-DMA kan även tillbakabildas till BPA.

Kompositmaterialen består av monomerer blandade med fyllningsmedel som består av keramiska partiklar eller kiselpartiklar. När materialet härdar bildar monomererna ett nätverk som binder fyllningsmedlet. Monomererna förekommer i olika proportioner för att få fram de önskade egenskaperna hos materialet. Vissa

monomerer används för att justera viskositeten, snabba på härdning, sänka polymeriseringshastigheten etc. Dessa kallas co-monomerer. Monomerer som framställts från BPA (särskilt bis-GMA) är de vanligaste i kompositmaterial och har mycket bra mekaniska egenskaper. I och med att BPA uppmärksammas för negativa effekter på hälsan har man börjat leta efter nya material. Uretanderivat och gallsyra används för att framställa **metakrylater**. Dessa material har bra mekaniska egenskaper och krymper inte i någon större utsträckning, men har mycket hög viskositet. Även polyedrisk oligomerisk silseskvioxan (POSS-MA), metakrylerad beta-cyklodextrin och cykloalifatiska epoxider har studerats som alternativ till bis-GMA. **Monometakrylater** polymeriseras mycket snabbt, vilket minskar risken för läckage av monomerer. Dessa har främst utvärderats som alternativ till co-monomerer och kan användas tillsammans med bis-GMA. (Cramer, 2011) Vissa metakrylater, som UDMA, kan användas ensamma, medan andra fungerar som co-monomerer (t.ex. TEGDMA, EGDMA). Eftersom kompositfyllningar är blandningar av olika monomerer som alla bidrar till de önskade egenskaperna är det svårt att uttala sig om vilka som kan fungera som alternativ till BPA-baserade material, eftersom detta skiljer sig från fall till fall. Enligt Cramer (2011) bygger utveckling och införande av nya kompositer på en omfattande förståelse av varje komponent i kompositmaterialet och noga övervägande av metoder för att förändra dessa komponenter.

Det finns i dag alternativ till material som innehåller BPA för i stort sett alla användningar. På mjölkttänder använder man i dag endast BPA-fria **glasjonomerer**². Materialet håller inte så bra att tugga med och ytan blir inte helt slät och används därför inte på permanenta tänder. Glasjonomeren består av polyakrylsyra samt finmalet glas blandat med fluor. Glaset och syran reagerar när de blandas. Det tar flera timmar innan materialet helt stelnat klart, men man kan trots detta äta och dricka. Materialet fäster bra till tanden och frigör fluor. Det finns även plastförstärkt glasjonomer. Material kan ljushärdas, är starkare än en vanlig glasjonomer och ytan får en bättre kvalitet. Enligt 1177 Vårdguiden används plastförstärkt glasjonomer oftare än glasjonomer, t.ex. till barns kindtänder (Sandborgh Englund, 2012).

² Personlig kommentar Anders Lindunger, Folktandvården Stockholm AB.

Andra alternativ är keramiska material eller guld. Dessa är dock betydligt dyrare än kompositmaterial.

I tandcement kan man använda glasjonomerer och det finns fortfarande äldre material utan BPA som i dag används för att sätta fast kronor med på marknaden. Folktandvården i Stockholm har hittat fissurförseglingsmaterial helt fria från BPA och letar även efter fyllningsmaterial³. Innehållet i dessa kompositmaterial framgår dock inte av säkerhetsdatablad, eftersom ämnena förekommer i så låga halter.

Det BPA-fria fissurförseglingsmaterialet har handlats upp men har ännu inte kommit. Certifieringsorganet som ansvarar för CE-märkningen (se 8.5) har krävt att få innehållsförteckningen, men tillverkaren i USA lämnar inte ut denna.

6.6 Informationsplattform för substitution av BPA

Ineris (L'Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques) har en hemsida med information om substitut till BPA. Där finns information om gällande och kommande lagstiftning, nyheter och information, nyhetsbrev, myndighetsrapporter från olika länder samt ett forum där registrerade deltagare kan diskutera substitution av BPA inom olika områden. En engelsk version har lanserats 2014.

³ Personlig kommentar Anders Lindunger, Folktandvården i Stockholm AB.

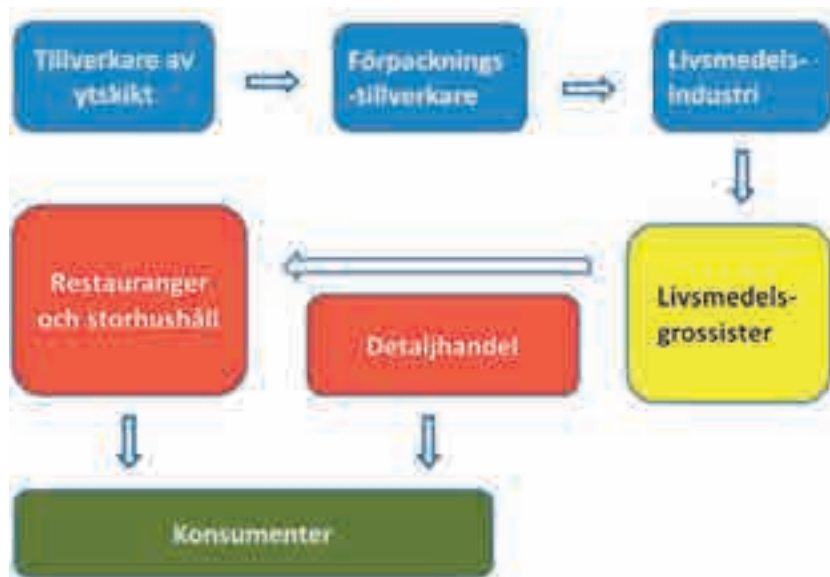
7 Pågående arbete med utfasning

7.1 Branschens åtgärder

”Frivilliga åtgärder” avser i detta sammanhang åtgärder som företag vidtagit t.ex. på egna initiativ till följd av den pågående debatten om riskerna med bisfenol A (BPA), efter påtryckningar eller krav från konsumenter och livsmedelshandel eller till följd av Frankrikes förbud mot BPA i alla livsmedelsförpackningar fr.o.m. 2015.

Samtidigt som debatten om riskerna med BPA fortskrider, pågår ett utvecklingssamarbete för att ta fram BPA-fria förpackningar även för livsmedel, som inte är särskilt avsedda för barn. Påtryckningar framförs och initiativ tas i olika led i kedjan.

Figur 7.1 Förpacknings- och livsmedelskedjan



Från *kemikalieindustrier* som tillverkar ytskikt till *metallindustrier* som framställer förpackningar och applicerar ytskikten på förpackningarna. *Livsmedelsindustrier* som fyller förpackningarna med mat eller dryck och levererar till *grossisthandeln*, som i sin tur förser *restauranger och storhushåll* och *livsmedelshanden* med varor.

De tidigare leden i kedjan är förtegnade om arbetet med att ta fram nya ytskikt och resultaten omges av företagssekretess. Det är därför svårt eller t.o.m. omöjligt för ett livsmedelsföretag att få exakta uppgifter om vilka ämnen som ingår i olika ytskikt. Men man kan få en försäkran om att ett ytskikt är BPA-fritt.

KemI (2012a) beskriver i sitt regeringsuppdrag om BPA i kassakvitton att en utfasning av BPA var påbörjad 2012.

7.1.1 Detaljhandel

De svenska detaljhandelskedjorna Axfood, Bergendahls, Coop och ICA arbetar med sina leverantörer med krav på BPA-fria förpackningar inom de närmaste åren och i första hand för egna märkesvaror. ICA har siktet inställt på 2015 (Fri Köpenskap, 2014). Många europeiska livsmedelstillverkare uppges ligga långt framme i utfasningen till följd av Frankrikes förbud fr.o.m. 2015.

Enligt KemI (2012a) hade ICA, Coop, Axfood, Ikea och Åhléns fasat ut kvittopapper med BPA 2012.

7.1.2 Grossister

Svenska företag som importerar från tredjeländer eller för in varor från andra EU-länder är beroende av hur intresserade tillverkarna är av att tillmötesgå önskemål om BPA-fria förpackningar för en begränsad marknad.

På restaurang och storhushållssidan verkar inte konsumenttrycket vara lika uttalat som i detaljhandeln. Enligt en grossist finns det ingen efterfrågan på BPA-fria förpackningar där.

7.1.3 Livsmedelsindustrin

BPA-fria metallförpackningar

Flera svenska livsmedelsproducenter arbetar sedan ett antal år tillbaka med att fasa ut BPA och från om med 2015 kommer huvuddelen av förpackningarna från företagen i Orkla-gruppen att vara BPA-fria. Enligt uppgift kommer huvuddelen av sortimentet av fiskeriprodukter att förpackas i BPA-fria förpackningar inom kort.

Man kan också påminna om åtgärder med anledning av Kanadas förbud mot BPA i nappflaskor redan 2009. Kanadensiska hälsomyndigheter förklarade då att man inte såg några risker med BPA i barnmatsförpackningar. Men det torde vara rimligt att anta att barnmatsindustrin ändå bedömde att det skulle vara en belastning att inte ha BPA-fria lock till glasburkarna för barnmat och från och med 2011 var alla förpackningar på den svenska marknaden fria från BPA. Danmarks förbud 2010 mot BPA i barnmatsförpackningar drev också på utvecklingen.

Inom bryggerinäringen finns det BPA-fria förpackningar för leverans till den franska marknaden inför Frankrikes förbud 2015. För den svenska marknaden kan kanske detta vara aktuellt först 2016, se kap. 6.3.3.

Ett livsmedelsföretag i USA med inriktning på ekologiska livsmedel och som var tidigt ute efter BPA-fria förpackningar lyckades redan 1999 övertala en av sina förpackningstillverkare att återgå till ett tidigare använt BPA-fritt alternativ som hade ersatts med epoxi. Alternativet var en naturlig harts (oleoresin), som visserligen var dyrare men "fungerade" för vissa grönsaksprodukter. Företaget vittnar också om förpackningstillverkarnas ovilja att lämna ifrån sig uppgifter om vilka ämnen som ingår i ytskikten. För sina surare tomatprodukter har man ännu inte hittat några BPA-fria ytskikt och man har valt att förpacka dessa i glasburk. Men lockets insida måste skyddas med en epoxilack och man lägger därför på ytterligare ett skikt för att isolera BPA-skiktet från innehållet i burken. (Eden Foods, 2014)

Flera stora nordamerikanska livsmedelsindustrier söker efter BPA-fria alternativ för att möta konsumenternas krav (Packaging Digest, 2014), men den nordamerikanska branschorganisationen pekar på att det inte finns några enkla alternativ för alla olika typer av livsmedel (NAMPA). *"We are all working to find innovative*

alternative solutions and doing so in a highly competitive and demanding market environment. As you can imagine, information on new technologies is considered highly proprietary and is not publicly available.” “If interest continues in non-epoxy-based coatings, we will offer cans with those coatings when the coatings become commercially available”, säger en stor förpackningstillverkare (Packaging Digest, 2014). I den konkurrensutredningsrapport som nämns i avsnitt 7.1.5 uppges att Campbell Soups har bestämt att fasa ut BPA före 2015. Ett annat företag uppgav att man avsåg att gå över till BPA-fria förpackningar senast 2015 oavsett lagstiftning eller inte. Danone, General Mills, Heinz, Unilever och andra livsmedelsföretag är också på väg mot BPA-fria förpackningar i hela eller delar av sina sortiment.

I Japan har konsumentopinionen tvingat fram BPA-fria förpackningar. Även företag på andra ställen i Asien speciellt i Thailand påverkas av de Japanska konsumentkraven. För drycker bl.a. öl har man tagit fram ett PET-laminat som appliceras i aluminiumburkar. Ett japanskt bryggeriföretag framför allt på den östasiatiska marknaden men också i Australien, USA och Tyskland säger sig vara först i världen med denna typ av förpackning (Kirin). Enligt uppgifter från den tyska riskbedömningsmyndigheten använder sig cirka 40 procent av den japanska dryckesmarknaden av denna förpackning, men man använder i många fall en epoxiharts för att fästa laminatet på burken (BfR, 2012). Enligt en europeisk burktillverkare är PET-laminatet inte ett alternativ för den europeiska marknaden, så länge det inte finns någon tillverkning av PET-laminat i Europa.

Andra förpackningsmaterial

Vissa större livsmedelsproducenter har i stället valt att byta konservburken mot en kartongförpackning, typ brickpak (tegelstensformat). Men detta kräver omfattande investeringar med installation av en helt ny processlinje som kräver stora produktionsvolymmer och som inte är lönsamt för mindre företag.

Kuddar och tråg av plast används redan för konserverad tonfisk respektive för vissa sillinläggningar. Se vidare kap. 6.3.3.

7.1.4 Förpackningstillverkare

Det har tidigare påpekats att utvecklingen av BPA-fria förpackningar är omgärdad med sekretess och utredningen har haft svårt med att få fram information på detta område. En enkät som presenterades för branschen med hjälp av en branschföreträdare gav inget resultat. Inte heller direktkontakter med både större och mindre företag. Ett mindre företag svarar att man kontaktat branschorganisationen om hjälp med att svara på våra frågor. Vid ett möte med europeiska branschföreträdare betonades svårigheterna med att hitta BPA-fria alternativ med lika goda egenskaper som epoxilacker.

Konkurrensutredningsrapporten som nämns i avsnitt 7.1.5 återger kommentarer från förpackningstillverkare om att utvecklingen av BPA-fria förpackningar i första hand styrs av kundtrycket och mindre av lagstiftning. Men det gäller att hitta produkter som fungerar tillfredsställande och som uppfyller livsmedelsindustrins krav. En förpackningstillverkare uppger att deras sortiment kommer att vara BPA-fritt vid utgången av 2015. En annan utgår ifrån att livsmedelsbranschen kommer att kräva BPA-fria förpackningar senast om fem år, men att det kommer att erbjudas tidigare, efterhand som man hittar tillfredsställande lösningar.

En representant för en dryckesburktillverkare uppger att det finns BPA-fria förpackningar för den franska marknaden inför det BPA-förbud som gäller fr.o.m. 2015. En tubtillverkare har fått positiva resultat hitintills i tester med kunder inom livsmedelsindustrin.

7.1.5 Tillverkare av ytskikt

Man kan konstatera att det pågår en omfattande utveckling av BPA-fria ytskikt. En utveckling som pågått i ett tiotal år men som intensifierats under senare tid.

Enligt ett amerikanskt företag, som uppger sig vara störst på världsmarknaden när det gäller utveckling av BPA-fria lacker, var bara cirka tio procent av behovet av BPA-fria ytskikt uppfyllt 2013. Man ser stora utvecklingsmöjligheter inom området BPA-fria lacker för metallförpackningar (Pegg, 2013). En annan av de största

tillverkarna pekar på en stark utveckling av marknaden för BPA-fria ytskikt framför allt i Europa och Nordamerika.

Den brittiska konkurrensmyndigheten granskade 2012 ett samgående mellan Akzo Nobel en av världens största tillverkare av ytskikt och det italienska företaget Metlac en av de ledande utvecklarna av BPA-fria ytskikt (Competition Commission, 2012). Uppköpet avsågs. Ett antal tillverkare av ytskikt och metallförpackningar uppgav då att utvecklingen av BPA-fria ytskikt är den mest betydelsefulla förändringen inom branschen på senare tid.

7.1.6 Andra aktörer

KRAV har nyligen beslutat att kräva BPA-fritt i förpackningar för KRAV-märkning. Men det ska börja tillämpas först 2018 för att ge företagen tid till omställning (KRAV, 2014).

Två amerikanska organisationer, som arbetar för uthållig och miljövänlig produktion sammanställer uppgifter om företag som underlag för investerare och eventuella satsningar inom livsmedelsindustrin. De genomförde en enkätundersökning 2010 bland ett 20-tal större amerikanska livsmedelstillverkare, som visade att en överväldigande majoritet av företagen har vidtagit någon form av åtgärder för att leta efter BPA-fria förpackningar. En handfull företag har bestämt att fasa ut BPA i samtliga förpackningar och några av dem har satt en tidsplan. Men det fanns också gott om eftersläntrare även bland de största företagen (Green Century Capital Management and As You Sow, 2010).

7.2 Offentliga aktörer

7.2.1 Offentliga aktörer ställer krav vid offentlig upphandling

Miljö- och hälsoskyddskrav vid offentlig upphandling är ett marknadsbaserat styrmedel vars potential att bidra till utfasning av farliga kemikalier i allmänhet och ftalater i synnerhet kan utvecklas. Upphandlingskrav kan driva på såväl substitution som innovationer inom kemikalieområdet. Värdet av upphandlingspliktiga varor och tjänster i Sverige år 2010 har beräknats till mellan 560 och 670 miljarder kronor (Konkurrensverket, 2013).

Det har diskuterats om långtgående miljökrav (kemikaliekrav) skulle kunna leda till en begränsning av marknaden i strid mot EU-reglerna. Exempelvis har det ifrågasatts om upphandlaren kan ställa kemikaliekrav som går utöver harmoniserad EU-lagstiftning. Kemikalieinspektionens skriver i sin rapport om farliga mjukgörare i vardagsvaror (KemI, Förslag till utfasning av fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater i Sverige, 2014) att det är fullt möjligt att inom ramen för lagen om offentlig upphandling ställa kemikaliekrav som går längre än lagstiftningen. Detta baseras bland annat på EU-domar och förekomst av olika EU-kriterier för miljöanpassad upphandling samt Konkurrensverkets uttalanden. Kemikalieinspektionen pekar också på att EU:s upphandlingsregler nyligen har setts över och de nya direktiven ger upphandlare ännu större möjligheter att ta miljöhänsyn än under de tidigare gällande direktiven. Det har dock ibland upplevts som problematiskt för upphandlare att ställa kemikaliekrav då kunskapen om ämnesinnehåll i varor ofta är bristfällig.

7.2.2 Vad gör landstingen?

Landstingen har möjlighet att ställa krav på de varor de handlar upp i offentlig upphandling. Bland de varor som landstingen upphandlar kan BPA förekomma framför allt i:

- Medicintekniska produkter av polykarbonat och polysulfon
- Medicintekniska produkter av PVC
- Termopapper, t.ex. kvittopapper och analyspapper
- Livsmedelsförpackningar av polykarbonat eller metall
- Leksaker
- Barnavårdsprodukter¹, t.ex. nappar

Landstingen får stöd kring kemikaliekrav i upphandlingar av f.d. Miljöstyrningsrådet och många arbetar efter Miljöstyrningsrådets kriterier. Kriterierna inriktas främst på ämnen som inom Reach-

¹ BPA är förbjudet i nappflaskor i EU sedan 2012.

förordningen har identifierats som särskilt farliga (s.k. SVHC-ämnen, se 8.2.3 för mer information). Eftersom BPA inte är identifierat som ett sådant ämne, omfattas det inte av kraven från Miljöstyrringsrådet.

Nationella substitutionsgruppen är ett nätverk för samarbete runt substitution av farliga kemikalier. BPA är ett av de ämnen som gruppen har tagit upp som ett ämne som bör substitueras.

I vissa landsting ställer man kemikaliekrav vid upphandling som kan ha en effekt på förekomsten av BPA. I vissa fall, som t.ex. hos Stockholms läns landsting, ställs specifika krav som gäller BPA. I andra fall är kraven inriktade mot hormonstörande ämnen. I vissa landsting ställer man inga krav med avseende på BPA.

Vissa landsting har valt att rikta in sig mot patientnäraprodukter för barn. Norrbottens läns landsting anger att de substituerat så långt det är möjligt i dessa varugrupper. I Örebro läns landsting ställs krav på BPA-fria amningsskydd för bröstvårtor, diflaskor med napp, tröstnapp och bägare för koppmatning.

Landstingens arbete med att fasa ut PVC kan indirekt minska förekomsten av BPA i produkterna, eftersom BPA kan användas som en stabilisator i PVC. Det är okänt i vilken utsträckning detta förekommer, men i brist på data får vi anta att BPA till viss del fortfarande förekommer i PVC.

I de kontakter vi har haft med landstingen framkommer att det hos vissa landsting finns en osäkerhet kring var BPA förekommer och kring alternativ för att ersätta BPA. Inventeringar har inte utförts i någon större utsträckning.

Örebro läns landsting arbetar aktivt med att via personalen på mödrahälsovården och barnhälsovården informera gravida och småbarnsföräldrar om kemikaliers påverkan på barns hälsa. Råden finns även tillgängliga nationellt på internet via 1177 Vårdguiden (Nummelin & Hagström, 2014) och Rikshandboken (Hagström, 2014).

7.2.3 Kommunernas arbete

Flera kommuner har tagit fram kemikalieplaner för sitt arbete med farliga ämnen. Stockholms stad och Göteborgs stad har publicerat kemikalieplaner (Stockholms stad, 2014) (Göteborgs stad, 2014),

medan andra kommuner, såsom Jönköping, Västerås, Karlstad, Malmö stad arbetar med att ta fram planer.

Göteborgs stad har tagit ett beslut i kommunfullmäktige om att fasa ut BPA från de kommunala verksamheterna. Enligt Victoria Lind-Magnusson på Miljöförvaltningen i Göteborgs stad har man hitintills lyckats fasa ut termopapper med BPA, och man arbetar med övriga användningar. Arbetet har innefattat en kartläggning av användningen i kommunala förvaltningar och bolag. Användningen i förskolemiljö har kartlagts genom inventering av en utvald förskola. Man har i dagsläget dialog med leverantörer och bevakar också upphandlingar av varor och kemiska produkter. Målet är att all kommunal verksamhet ska ha gemensamma rutiner och en standardlista för inköp. Kommunen håller även på att ta fram informationsmaterial. Upphandlingsbolaget följer Miljöstyrningsrådets (numera Konkurrensverket) rekommendationer. I kemikalieplanen anger man att barn inte ska utsättas för miljögifter i sin vardag. Göteborgs stad ska därför sluta använda farliga kemikalier inom sina kommunala verksamheter, som till exempel förskolor och skolor. Eftersom hormonstörande ämnen väcker så stor betänklighet och ingår i så många vardagsprodukter, måste arbetet med att fasa ut dem påbörjas i enlighet med försiktighetsprincipen.

Stockholms stad har tagit fram en kemikalieplan för åren 2014–2019, med visionen att Stockholm ska vara giftfritt 2030. Man har delat upp farliga ämnen i utfasningsämnen, vilka ska undvikas så långt som möjligt, och i riskminskningsämnen, för vilka man ska vidta åtgärder för att minska risken, t.ex. genom att välja produkter med mindre farliga ämnen eller genom att ändra användningssättet. Indelningen baseras på ämnenas inneboende egenskaper och ämnena har valts utifrån PRIO-databasen² och SIN-listan³. Bland utfasningsämnena hittar vi hormonstörande ämnen, som exemplifieras av bland andra BPA. Bisfenoler är även utpekade som ett av elva lokala fokusämnen för Stockholm. Barns vardag lyfts fram som ett prioriterat område. Arne Jamtrot, på Miljöförvaltningen i Stockholms stad och projektledare för Kemikalieplanen, berättar att man inledningsvis ska identifiera var ämnena förekommer. Stockholm kommer inte att utföra någon egen kartläggning utan

² KemIs databas över utfasningsämnen.

³ ChemSecs lista över utfasningsämnen.

utgår från Göteborgs arbete. Arbetet kommer att inriktas mot upphandling, byggmaterial samt mot att ställa krav vid markanvändning eller i exploateringsavtal. Man arbetar även med information till konsumenter, kommunanställda och näringsliv.

Giftfri förskola är ett projekt som drivs av Naturskyddsföreningen och vänder sig till kommuner. Målet är att fasa ut farliga kemikalier, bl.a. BPA, från förskoleverksamheten. I juli 2014 fick Konkurrensverket i uppdrag att ta fram upphandlingskriterier samt utveckla ett helhetsstöd för en giftfri förskola. Uppdraget ska redovisas i maj 2015. Kriterierna kommer att omfatta leksaker, sovartiklar och produkter för matlagning och måltider.

8 Befintliga styrmedel

8.1 Grundläggande förutsättningar

Användning av kemikalier regleras på EU-nivå i Reach. Utöver Reach finns speciallagstiftning som omfattar ämnen i vissa användningar. Material i kontakt med livsmedel regleras i livsmedelslagstiftningen och ämnen i kosmetika i kosmetikadirektivet etc.

Grunden för reglering av kemikalier är riskbedömning, där man ställer ett ämnes giftighet mot den exponering som man bedömer att människa eller miljö kan komma att utsättas för. Bedömningarna av giftighet och exponering bygger på ett vetenskapligt arbetssätt. Förutsättningarna för riskbedömning skiljer sig dock åt mellan regelverken. I vissa fall, som med medicintekniska produkter, finns en möjlighet att utöver risken även bedöma nyttan. I livsmedelslagstiftningen skiljer man alltid riskbedömning och riskhantering åt, medan det i t.ex. Reach finns ett visst mått av riskhantering integrerat i riskbedömningen.

I Reach-, biocid- och växtskyddsmedelsförordningarna finns dessutom möjlighet att i vissa fall reglera kemikalier baserat på deras inneboende egenskaper. Detta gäller ifall kemikalierna har vissa särskilt farliga egenskaper (se 8.2.1 för mer information).

Det finns utrymme att tillämpa försiktighetsprincipen i både Reach och livsmedelslagstiftningen. I Reach ingår även substitutionsprincipen. Denna princip innebär förenklat att farliga kemikalier ska bytas ut mot mindre farliga i den mån det är möjligt. I livsmedelslagstiftningen finns inte substitutionsprincipen på samma sätt som i Reach, men kommissionen har i fallet med förbud av bisfenol A (BPA) i nappflaskor agerat både utifrån försiktighet och att det fanns BPA-fria alternativ att tillgå.

För att EU:s inre marknad ska fungera finns det vissa grundläggande EU-rättsliga principer och gemensamma regler. Det finns

också vissa gemensamma procedurer för att införa nya regler. Principen om EU-rättens företräde innebär att om de nationella reglerna och EU-reglerna motsäger varandra är det EU-reglerna som ska användas. Enligt subsidiaritetsprincipen, eller närhetsprincipen, ska ett beslut fattas på den politiska nivå som kan fatta det mest effektiva beslutet, så nära medborgarna som möjligt. Denna princip gäller på de områden där EU och medlemsländerna delar rätten att fatta beslut. EU:s institutioner ska enligt denna princip motivera varför ett beslut ska fattas på EU-nivån och varför beslutet inte skulle kunna få ett lika bra eller bättre resultat om det fattades av varje medlemsland för sig. När man har avgjort vilken beslutsnivå som är lämplig återstår att utifrån EU:s övriga principer avgöra vad som får beslutas.

EUF-fördraget, fördraget om Europeiska unionens funktionsätt, kompletterar EU-fördraget med mer detaljerade och praktiskt inriktade bestämmelser som är tillämpliga när nationella regler övervägs. I EUF-fördraget finns bland annat reglerna om EU:s inre marknad – i vilket principen om fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital är central. I denna princip ingår diskrimineringsförbud (utländska och svenska varor, tjänster, företag och enskilda personer ska behandlas lika), restriktionsförbud (myndighetsåtgärder som inte är diskriminerande kan ändå vara förbjudna i vissa situationer) och principen om ömsesidigt erkännande. Om en åtgärd införs som innebär hinder mot fri rörlighet så måste detta rättfärdigas på objektiv grund, till exempel att åtgärden krävs för skydd av människors hälsa, allmän ordning och allmän säkerhet. Även om en åtgärd är motiverad på sådan objektiv grund måste den enligt EU-rätten också vara proportionerlig. Det innebär att den ska vara skälig i förhållande till syftet; bland annat att åtgärden ska kunna uppnå målet och att det inte finns andra mer lämpliga åtgärder som innebär mindre konsekvenser.

8.2 Kemikalielagstiftning

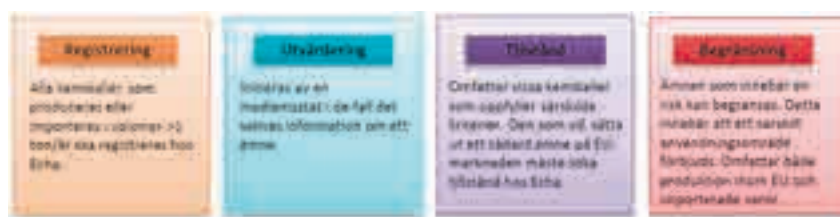
Kemikalier kan regleras på EU-nivå genom Reach-förordningen (se 8.2.1 nedan) eller nationellt i 14 kapitlet Miljöbalken (se 8.2.2).

8.2.1 Kemikalielagstiftning i EU – Reach och CLP

I EU finns en allmän lagstiftning om kemikalier, som bland annat används för att förbjuda eller begränsa användningen av kemiska produkter inom olika användningsområden, förordningen (EG) nr 1907/2006, även kallad Reach. Denna lagstiftning används också för att ta fram grundläggande information om farliga egenskaper hos kemikalier och bedöma riskerna.

Akronymen Reach står för Registration, Evaluation, Authorisation and restriction of CHemicals, det vill säga registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Reach är uppdelad i flera avdelningar: registrering och utvärdering av ämnen, tillståndsprövning av särskilt farliga ämnen och begränsningar eller förbud för vissa ämnen.

Diagram 8.1 Beskrivning av de områden Reach omfattar



Reach-förordningen kompletteras av CLP-förordningen ((EG) nr 1272/2008) som innehåller regler om klassificering, märkning och förpackning av kemiska produkter. Faroklassificering av kemiska produkter är en grundpelare för kemikalielagstiftningen. Vissa ämnen har en EU-harmoniserad klassificering och återfinns i så fall på bilaga VI till CLP. Om sådan harmoniserad klassificering finns ska den användas. I övrigt gäller att den som släpper ut en produkt på marknaden själv klassificerar utifrån givna kriterier som framgår av respektive regelverk (CLP eller de äldre regler som övergångsvis är tillämpliga).

Registrering och ämnesutvärdering

Enligt Reach ska tillverkare och importörer registrera sina ämnen om volymerna överstiger ett ton per år. Detta gäller även om ämnet

ingår i blandningar. Registreringen ska innehålla data, bland annat om ämnets farliga egenskaper. För farliga ämnen i volymer över tio ton ska en särskild riskbedömning redovisas (kemikaliesäkerhetsrapport) som täcker alla användningsområden. På grundval av registreringen kan myndigheterna göra en fördjupad ämnesutvärdering.

Risker kan vid behov hanteras genom Reach, till exempel genom tillstånd eller begränsning.

Kandidatlistan, SVHC och tillstånd

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) föreslår vilka ämnen som ska sättas upp på bilaga XIV, det vill säga ämnen som inte får användas utan tillstånd. Det slutgiltiga beslutet om införande i bilagan tas av kommissionen efter omröstning i en föreskrivande kommitté. Echas urval av ämnen hämtas från den så kallade kandidatlistan. På denna lista kan medlemsländerna föreslå ämnen som uppfyller kriterierna i art. 57, det vill säga "substances of very high concern" (SVHC).

För att uppfylla kriterierna som SVHC ska ämnen vara:

- Cancerframkallande ämnen, kategori 1A eller 1B *eller*
- Köncellsmutagena ämnen, kategori 1A eller 1B *eller*
- Reproduktionstoxiska ämnen, kategori 1A eller 1B *eller*
- Ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska enligt kriterier i bilaga XIII till Reach *eller*
- Ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande enligt kriterier i bilaga XIII till Reach *eller*
- Ämnen för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till motsvarande betänkligheter som ämnen med egenskaper som anges ovan, och som identifieras i varje enskilt fall.

Ämnen som är cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i kategori 1A eller 1B brukar kallas CMR-ämnen. Att ett ämne hamnar i kategori 1 för cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande egenskaper innebär att effekterna hos människor är kända (1A) eller förmodade (1B). För ämnen i kategori 2

är bevisen för effekter på människa inte lika starka. Kriterier för de olika kategorierna finns i avsnitten 3.5, 3.6 och 3.7 till CLP-förordningen.

Kriterier för miljöfarliga egenskaper, det vill säga för ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnen) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB-ämnen) finns i bilaga XIII till Reach.

För de ämnen som identifieras som SVHC enligt artikel 57f – baserat på vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på hälsa eller miljö – finns inga kriterier angivna.

Om ett ämne identifierats som ett SVHC baserat på effekter på hälsa (CMR eller andra effekter på hälsa enligt artikel 57f) så omfattas användningar av ämnet i material i kontakt med livsmedel eller i kosmetika inte av tillståndskrav (andra användningar av ämnet som en allmänkemikalie kommer dock att omfattas). Om ämnet däremot har egenskaper som gör att det uppfyller kriterierna för miljöfarlighet (PBT, vPvB eller andra effekter i miljön enligt artikel 57f) så kommer dessa användningar att omfattas av tillståndsplikten. Detta innebär att ett ämne som används i matförpackningar och uppfyller PBT-kriterierna kommer att omfattas av tillståndsplikten, dvs. tillverkaren måste söka tillstånd under Reach för att få sätta ut förpackningen på marknaden. En förpackning som innehåller ett CMR-ämne kan däremot sättas ut på marknaden utan tillstånd. Detta grundar sig i att man utgår ifrån att motsvarande lagstiftningar för material i kontakt med livsmedel och kosmetika täcker möjliga hälsoaspekter, men inte effekter på miljön.

Om en vara innehåller ett ämne på kandidatlistan i en halt över 0,1 procent ska information om detta lämnas till yrkesanvändare och konsumenter (artikel 33). Kandidatlistan har alltså flera funktioner – den förtecknar ämnen som kan bli föremål för tillståndsprövning och den utgör grunden för ett informationssystem för SVHC-ämnen i varor. Kandidatlistan utvecklas kontinuerligt, vilket innebär att nya ämnen successivt tillkommer. Skyldigheten att lämna information enligt artikel 33 gäller även för matförpackningar som innehåller SVHC-ämnen.

Begränsning

I Reach finns också en process som innebär att en medlemstat kan initiera ett förbud på EU-nivå (artikel 69.4), om medlemsstaten anser att tillverkningen, utsläppandet på marknaden eller användning av ett ämne i en vara utgör en hälso- eller miljörisk som inte kan kontrolleras på ett annat sätt än via begränsning på EU-nivå. Medlemsstaten ska då sammanställa den dokumentation som behövs i en så kallad begränsningsdossier i enlighet med bilaga XV. Dossiern kan lämnas till Echa inom vissa tidsfrister. Därefter behandlas förslaget i Reachs riskbedömningskommitté (RAC), i den socioekonomiska kommittén (SEAC), samt i Forum för tillsyn. När förslaget är färdigberett överlämnas det till kommissionen som ska ta fram förslag på ny begränsning (artikel 73). Slutligt beslut fattas av Kommissionen enligt kommittéförfarande (artikel 133.4).

Om ett ämne klassificeras som CMR (cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt) i kategori 1A eller 1B får ämnet normalt sett inte förekomma i kemiska produkter (ämnen och blandningar) som tillhandahålls konsumenter enligt en bestämmelse om begränsning i Reach (bilaga XVII). Denna regel gäller dock inte om det är fråga om CMR-ämnen i konsumentvaror, utan bara för kemiska produkter (ämnen och blandningar). CMR-ämnen i varor som skulle kunna användas av konsumenter kan i stället begränsas genom att kommissionen föreslår begränsningar (art. 68.2). Det krävs vid begränsning enligt denna artikel ingen konventionell kvantitativ riskbedömning. I stället baseras begränsningen på ämnets inneboende egenskaper. Om dessa egenskaper kan ge allvarliga effekter på människors hälsa bör CMR-ämnen fasas ut så långt möjligt. En annan förutsättning är att människor riskerar att exponeras för ämnet genom konsumentvaror. I detta fall är Echa och dess vetenskapliga kommittéer inte inblandade. Underlaget behöver heller inte vara lika omfattande som för ett vanligt begränsningsförslag. Denna typ av begränsning har bara använts i ett fall – begränsning av PAH:er i konsumentvaror – och det saknas rutiner för hur arbetet ska gå till. Slutligt beslut fattas av Kommissionen enligt kommittéförfarande (133.4).

Kommissionen har i åtminstone två fall, med hänvisning till notifieringsprocessen i direktiv 98/34/EG hävdade att art. 69.4 i Reach, innebär att medlemsstaterna inte får anta nationella begränsningar

gällande kemikalier om inte medlemsstaten först gjort en begränsningsdossier. Sverige och flera andra länder håller dock inte med kommissionen, och pekar på den delade lagstiftningskompetensen, som bland annat framgår av art. 128. 2 i Reach om fri rörlighet.

BPA i Reach och CLP

BPA har egenskaper som medför att ämnet faroklassificerats enligt CLP och motsvarande äldre regler. En sammanfattning av klassificeringen finns i bilaga 2.

BPA är klassificerat som reproduktionsstörande i kategori 2 (misstänkt reproduktionsstörande för människor). I dagsläget karakteriseras BPA därför inte som ett SVHC-ämne. Under år 2014 har ett franskt förslag om att klassificera BPA som reproduktionsstörande i en högre kategori (kategori 1B – förmodat reproduktionstoxiskt för människor) behandlats av Echas riskbedömningskommitté (RAC) som kom fram till slutsatsen att det finns vetenskapligt underlag för att ändra klassificeringen. Förslaget behandlas för närvarande av kommissionen och en omröstning om den nya klassificeringen förväntas ske i juni eller maj 2015. Beslutet kommer att publiceras under första kvartalet 2016 och den nya klassificeringen kommer då officiellt att träda i kraft. Industrin kommer att ha en övergångsperiod på 18 månader att anpassa sig till den nya klassificeringen. Den nya klassificeringen innebär att BPA kommer att uppfylla kriterierna för ämnen som inger särskilda betänkligheter och kan därmed tas upp i kandidatlistan.

BPA tillverkas och importeras i stora mängder till EU och ämnet är därför registrerat i Reach. Det finns 19 olika användningar identifierade och rapporterade. Alla volymer som rapporteras i registreringarna anges i spann för att skydda företagshemligheter. Den uppskattade tillverkningen har beräknats till mellan 1 miljon och 10 miljoner ton, medan den totala volymen av BPA som importerades till EU 2011 var 100 000 till 1 miljon ton. Volymen inkluderar import av ämnet samt av BPA i form av polymerer (polykarbonat/epoxi), men inte varor tillverkade av plaster som innehåller BPA eller BPA i varor (t.ex. termopapper).

Eftersom BPA har hormonstörande egenskaper skulle ett medlemsland kunna driva att BPA tas upp på kandidatlistan baserat på

detta (art. 57f). Om ämnet togs upp på kandidatlistan skulle konsumenter ha rätt att få information om BPA-innehållet i varor uppgår till mer än 0,1 viktprocent. BPA, som främst förekommer som resthalter, kommer i de allra flesta fall inte att förekomma i sådana halter. Ett undantag skulle vara termopapper där BPA-halterna kan uppgå till 1–2 viktprocent.

Ett ämne som används för att tillverka andra ämnen, och under denna process själv förbrukas, definieras i Reach som en intermediär. BPA som används vid tillverkning av plaster som polykarbonat och epoxi, är enligt denna definition en intermediär. Tre olika typer av intermediärer definieras i Reach: *icke-isolerad intermediär*, *isolerad intermediär som används på plats* samt *isolerad intermediär som transporteras*. Den första kategorin är ämnen som lossnar från utrustning vid syntes av kemikalier och omfattas inte överhuvudtaget av Reach. *Isolerade intermediärer som används på plats* är kemikalier som tillverkas och används i syntes av andra kemikalier på samma anläggning. *Transporterade intermediärer* tillverkas på en plats och används på en annan plats. Varken de intermediärer som används på plats eller som transporteras omfattas av reglerna om tillstånd i Reach. Det är möjligt att införa begränsningar för transporterade intermediärer, men inte för de som används på plats. Begränsning av CMR-ämnen i konsumentvaror enligt art 68.2 är möjlig att införa för båda typen av intermediärer. BPA förekommer som resthalter i material som tillverkats av BPA och kan också tillbakabildas från polykarbonat. Det har inte utretts i Reach hur man ska se på resthalter eller tillbakabildade ämnen som intermediärer. En rimlig tolkning är dock att den BPA som finns kvar i materialet inte kan ses som en intermediär eftersom det inte helt förbrukats vid tillverkningen av det andra ämnet.

Om BPA tas upp i bilaga XIV till Reach baserat på reproduktionsstörande egenskaper skulle användningen i material i kontakt med livsmedel inte komma att omfattas av tillstånd. Om BPA däremot tas upp i bilaga XIV baserat på hormonstörande effekter i miljön kommer användningen i material i kontakt med livsmedel att omfattas.

CLP-förordningens system för klassificering och märkning medger för närvarande inte klassificering på grund av ett ämnes hormonstörande egenskaper. Eftersom CLP bygger på ett globalt system, GHS, kan inte EU ensidigt införa kriterier för hormon-

störande ämnen i denna förordning. Ett sådant arbete måste ske inom ramen för GHS. Flera länder, däribland Sverige och Frankrike, verkar emellertid för att ta fram kriterier för att identifiera ämnen som hormonstörande utanför ramen för CLP. Sådana kriterier kommer bl.a. få betydelse för tillämpningen av Reach.

Det pågår för närvarande flera aktiviteter avseende BPA inom Reach och CLP. Tyskland håller på att göra en ämnesutvärdering för hormonstörande effekter i miljön och Frankrike har lämnat in ett begränsningsförslag för BPA i termopapper. Om Frankrikes förslag skulle gå igenom kommer det att bli förbjudet att sätta ut termopapper som innehåller BPA på marknaden i EU, både EU-producerat och importerat. Begränsningsförslaget har varit ute på offentligt samråd och kommer att fortsätta att hanteras av Echa under 2015. Som tidigare nämnts ligger även ett förslag till ny klassificering hos kommissionen för beslut.

Sverige har inte anmält några planerade åtgärder för BPA inom Reach.

8.2.2 Nationell kemikalielagstiftning

Kemiska produkter eller varor, som på grund av sitt innehåll eller behandling har sådana egenskaper att de behöver regleras som kemiska produkter, kan regleras nationellt i 14 kapitlet miljöbalken. Enligt 14 kap. 8 § 3–4 får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bland annat meddela föreskrifter om särskilda villkor som behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt för hantering, införsel och utförsel av en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara, samt förbud som är av särskild betydelse från hälso- eller miljöskyddssynpunkt mot hantering, införsel och utförsel av en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara. KemI har bemyndigats att meddela föreskrifter enligt 14 kap. 8 § 3¹. Nationella förbud mot och begränsningar av kemiska produkter finns i huvudsak i förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter (i detta betänkande kallas denna förordning ”kemikalieförbuds-förordningen”). Exempelvis återfinns förbudet mot kvicksilver i

¹ 25 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

denna förordning, medan KemI bemyndigats att meddela föreskrifter om undantag samt meddela dispens från förbuden. Vissa grundläggande undantag följer dock direkt av regeringsförordningen.

KemI har föreslagit att BPA i kassakvitton samt tvåkomponentsepoxi som innehåller BPA och som används vid relining av tappvattenrör ska förbjudas enligt kemikalieförbudsförordningen.

Det är inte självklart att länder kan införa nationella regler på kemikalieområdet. Enligt art. 128 i Reach får medlemsstater inte förbjuda, begränsa eller hindra tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne (som sådant eller i en blandning eller i en vara) om det omfattas av Reachs tillämpningsområde. Samtidigt anges att ingenting i förordningen ska hindra medlemsstaterna från att behålla eller införa nationella bestämmelser för att skydda arbetstagare, människors hälsa och miljön, i de fall förordningen inte innebär en harmonisering av kraven på tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning. EU-domstolen har i en dom från 2013 (den s.k. Lapin-domen, mål C-358/11) slagit fast att artiklarna 67 och 128 i Reach ska tolkas så att unionsrätten har harmoniserat kraven för tillverkning, användning och utsläppande på marknaden av de ämnen som begränsade i bilaga XVII. Sverige har tidigare hävdats att harmoniseringen omfattar endast den användning av ämnet som begränsas i bilaga XVII och inte ämnet som sådant. Vid införande av nationella regler på det icke-harmoniserade området hävdar kommissionen att det land som vill införa reglerna också ska göra en s.k. RMO-analys (risk management options analysis – en analys av riskhanteringsåtgärder) där det ska visas att risken är nationell och inte EU-gemensam och att de förfaranden för beredning av förslag om begränsningar som gäller enligt Reach ska användas. Detta synsätt innebär att ett förslag om en begränsning av ett ämne på nationell nivå ska lämnas in till Echa och granskas av dess kommittéer och först om dessa konstaterar att det föreligger en risk men endast på nationell nivå får medlemsstaten gå vidare och besluta om förbudet.

KemIs förslag till förbud mot BPA i olika användningar lades innan Frankrike lämnade in sitt förslag till förbud av BPA i termopapper till Echa. Att införa en nationell begränsning av BPA i termopapper samtidigt som en liknande begränsning utreds på EU-nivå kan vara ett brott mot den skyldighet som följer av EU-fördraget att lojalt tillämpa och genomföra EU-rätten (lojalitetsplik-

ten). Resultatet av den process som har initierats av Frankrike behöver därför inväntas. I det fall Frankrikes förslag till begränsning inte kommer att leda till ett förbud mot BPA i termopapper, måste en ny analys av möjligheter till nationell begränsning göras. Om grunden är att man anser att BPA i termopapper inte utgör någon risk, är det svårt att införa ett nationellt förbud. Om grunden i stället är att ett förbud inte anses proportionerligt mot risken, t.ex. att kostnaden blir för hög i förhållande till riskminskningen, kan det finnas möjlighet att gå fram med ett nationellt förbud.

Det finns inget i miljöbalken som hindrar att man inför regler för material i kontakt med livsmedel. Ett nationellt förbud i förordningen (1998:944) skulle kunna avse användandet av BPA i lacker och ytskikt som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel.

KemI har i en nyligen publicerad rapport (KemI, 2014) gjort en bedömning av vilket utrymme som finns för nationella regler på kemikalieområdet.

8.3 Livsmedelslagstiftning

Aktuell lagstiftning på livsmedelsområdet redovisas i avsnitt 8.3.2 och där ges de fullständiga namnen på rättsakterna samt de trivialnamn, som vi hänvisar till i betänkandet. FCM avser i detta avsnitt ”Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel”.

8.3.1 Sammanfattning

Materialförordningen, plastförordningen och epoxiförordningen är de tre EU-rättsakter som reglerar användningen av BPA i FCM. Materialförordningen ger, som namnet antyder, övergripande regler t.ex. att FCM inte får utgöra någon risk för konsumenten, inte orsaka oacceptabla förändringar av livsmedlets sammansättning eller lukt och smak. Denna förordning ger vidare kommissionen möjligheten att tillsammans med medlemsländerna utarbeta särskilda regler för olika grupper av FCM, bland annat plast och ytskikt. Av dessa två grupper har särskilda regler bara fastställts för plast. Detta innebär lite olika förutsättningar och villkor för nationell lagstiftning på de två områdena.

Genom plastförordningen är lagstiftningen på plastområdet harmoniserad, dvs. för plast gäller samma regler i alla medlemsstater. Men nationella regler får införas tillfälligt om man kan visa att det är nödvändigt för att skydda konsumenternas hälsa. Kommissionen måste då pröva om en tillfällig nationell regel är motiverad. Om så är fallet kan kommissionen överväga om den bör gälla för hela unionen eller acceptera en nationell särregel. Finner man att en nationell åtgärd inte är motiverad uppmanas medlemsstaten att upphäva bestämmelsen. Om man inte gör detta kan kommissionen överväga att stämma medlemslandet inför EU-domstolen för fördragsbrott.

När det gäller nationella åtgärder på området ytskikt, som bara är delvis harmoniserat genom de övergripande bestämmelserna i materialförordningen, kan de som berörs av de nationella åtgärderna t.ex. livsmedelsindustrin och tillverkare av ytskikt och metallförpackningar hävda, att de nationella reglerna medför omotiverade handelshinder i strid med EU-fördraget. Men kommissionen har inte i något fall kommenterat de förbud till användningen av BPA i ytskikt i förpackningar avsedda för barn, som Belgien, Danmark, Frankrike och Sverige notifierat och genomfört.

Därutöver gäller enligt EU:s livsmedelslag att livsmedelslagstiftningen inom EU ska vara baserad på risk, dvs. för att införa restriktioner mot ett farligt ämne t.ex. BPA ska exponeringen vara så stor att den utgör en risk för människors hälsa. Det räcker inte med att ämnet är farligt i sig. Enligt EU:s livsmedelslag gäller också att om medlemsstater gör en annan riskbedömning än EU:s riskvärderingsmyndighet (Efsa) ska man samarbeta med Efsa för att klargöra skillnader i riskbedömningen.

8.3.2 Inledning

I detta kapitel redovisas vilken lagstiftning på livsmedelsområdet, som gäller i dag och vilka nya regler som kan införas för att begränsa användningen av BPA i FCM. Utöver regleringen kring sammansättning och användning av FCM är det också av intresse att titta på den offentliga kontrollen över efterlevnaden av dessa bestämmelser. Vi vill i detta avsnitt peka på vissa brister på detta område.

Aktuell lagstiftning

- De övergripande EU-reglerna för området FCM ges i Europaparlamentets och Rådets förordning nr (EG) 1934/2004, av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (**materialförordningen**).
- Särskilda bestämmelser för livsmedelsplast är reglerat i kommissionens förordning (EG) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (**plastförordningen**). Nationella tillfälliga regler kan, under vissa villkor, införas med stöd av artikel 18 i materialförordningen.
- Särskilda bestämmelser för vissa ytskikt lämnas i kommissionens förordning (EG) nr 1895/2005 av den 18 november 2005 om begränsad användning av vissa epoxiderivat i material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel (**epoxiförordningen**).
- När det gäller den varningsmärkning på FCM, som Frankrike föreslår, hänvisar kommissionen till Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG av den 20 mars 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel (**märkningsdirektivet**).
- Enligt regeringens livsmedelsförordning (2006:813) får inte BPA användas i lack och ytskikt i förpackningar för livsmedel avsedda för barn upp till tre års ålder,
- Enligt artikel 16 i materialförordningen ska "förklaring om överensstämmelse" lämnas i olika led i FCM- och livsmedelskedjan för material som omfattas av särskilda EU-regler, t.ex. plast. För områden som inte omfattas av särskilda EU-regler, t.ex. ytskikt, kan nationella krav på överensstämmelsedeklaration införas.
- Om den vetenskapliga riskbedömningen är osäker kan försiktighetsprincipen under vissa villkor åberopas som stöd för införandet av restriktioner enligt artikel 6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om

allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet (EU:s livsmedelslag). EU-domstolen har uttalat sig om försiktighetsprincipens tillämplighet.²

- Enligt artikel 30.4 i EU:s livsmedelslag ska nationella organ med annan uppfattning än Efsa om den vetenskapliga bedömningen av risker samarbeta med Efsa för att undanröja eller klargöra skiljaktigheterna genom ett dokument som ska offentliggöras,
- För att kommissionen och andra medlemsstater ska kunna värdera och lämna synpunkter på förslag till nationella bestämmelser om t.ex. restriktioner mot användningen av vissa ämnen, ska förslagen notifieras enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.
- Nationella bestämmelser om restriktioner mot användningen av vissa ämnen ska, om de medför hinder i handeln med länder utanför EU, anmälas till WTO,
- Det saknas nationell lagstiftning som pekar ut vem som ska svara för den offentliga kontrollen av tillverkningen av material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och saluhållandet av dessa varor, som sker utanför produktions-, bearbetnings-, distributions och försäljningskedjan.

8.3.3 EU-regler

Enligt artikel 3 i materialförordningen får inte FCM överföra sina beståndsdelar till livsmedel i kvantiteter som skulle kunna utgöra en fara för människors hälsa, medföra en oacceptabel förändring av livsmedlens sammansättning eller medföra en försämring av deras smak- eller luktegenskaper. I ramförordningens bilaga 1 listas 17 grupper av material och produkter bl.a. glas, keramik, lack och

² Se bl.a. domarna i mål C-333/08, kommissionen mot Frankrike, mål C-192/01, kommissionen mot Danmark, mål C-24/00, kommissionen mot Frankrike, mål C-41/02, kommissionen mot Nederländerna och mål C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia.

ytskikt, papper och kartong samt plast. För dessa grupper överlåter Europaparlamentet och rådet till kommissionen att i samarbete med medlemsstaterna genom kommittéförfarande fastställa närmare bestämmelser, s.k. "särskilda åtgärder". Endast för ett fåtal av de utpekade grupperna har särskilda åtgärder vidtagits; t.ex. för keramik, plast och vissa typer av ytskikt. De grupper som är aktuella då det gäller BPA är plast samt lack och ytskikt.

Därutöver framgår av beaktandesats (11) i EU:s livsmedelslag att EU:s livsmedelslagstiftning bör omfatta även bestämmelser om FCM.

Vidare gäller enligt artikel 6 i EU:s livsmedelslag att eventuella nationella styrmedel i form av lagstiftning ska bygga på riskanalys, utom när detta inte är lämpligt med hänsyn till omständigheterna eller åtgärdens art. Detta betyder att man under vissa villkor genom lagstiftning kan införa restriktioner i den fria rörligheten, dvs. handeln med varor, för att skydda konsumenterna från att utsättas för risker – t.ex. att exponeras för BPA i en sådan omfattning att det innebär en hälsorisk. Man kan konstatera att BPA är ett farligt ämne. Men att ett ämne är farligt är inte skäl nog för att införa restriktioner i den fria rörligheten med stöd av livsmedelslagstiftningen. Exponeringen måste vara av en sådan omfattning att den innebär en risk.

I plastförordningen regleras de särskilda åtgärderna för plastområdet. Här anges bl.a. vilka ämnen som får användas för tillverkning av livsmedelsplast, t.ex. BPA för framställning av polykarbonatplast. Men BPA får inte användas för tillverkning av nappflaskor. Genom plastförordningen är lagstiftningen på plastområdet harmoniserad vad gäller särskilda åtgärder. Dvs. för plast gäller samma regler i alla medlemsstater.

Inga särskilda åtgärder har vidtagits för lack och ytskikt. Det saknas t.ex. särskilda EU-regler om godkända ämnen för framställning av lack och ytskikt.

I epoxiförordningen regleras användningen av vissa typer av epoxiföreningar i plast, ytskikt och lim och som framställs av bl.a. BPA och BPF. Men att döma av kommissionens kommentarer till Belgiens, Danmarks, Frankrikes och Sveriges notifieringar av BPA-förbuden i barnmatsförpackningar betraktar inte kommissionen epoxiförordningen som ett uttryck för en harmonisering av EU-lagstiftningen på området lacker och ytskikt. I kommentarerna till

det belgiska förslaget om ytskikt (se vidare avsnitt 9.1.2) konstaterar kommissionen, att inga särskilda unionsåtgärder har antagits för området lack och ytskikt (TRIS, 2014). Därför kan medlemsstater anta nationella regler med stöd av artikel 6 i ramförordningen och i överensstämmelse med fördraget. När det gäller Belgiens, Danmarks och Frankrikes notifieringar påpekar kommissionen att förslagen strider mot plastförordningen men nämner inget om särskilda EU-bestämmelser om ytskikt. Se vidare om Danmark i avsnitt 9.1.2.

8.3.4 Utrymme och villkor för nationella regler

För livsmedelsplast finns således särskilda harmoniserade EU-regler. Enligt artikel 18 i materialförordningen om skyddsåtgärder får dock en medlemsstat tillfälligt upphäva eller begränsa tillämpningen av de aktuella EU-bestämmelserna inom sitt territorium. Detta gäller om man med stöd av ny information eller genom omprövning av befintlig information på goda grunder kan anta att användningen av t.ex. BPA utgör en fara för människors hälsa. Medlemsstaten ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna och ange orsaken till den nationella åtgärden.

Kommissionen, som ska värna om den gemensamma EU-lagstiftningen, måste därför pröva skälen till den nationella lagstiftning som en medlemsstat inför på ett harmoniserat område. Om kommissionen finner att skälen är motiverade måste den pröva om det finns skäl att föra in samma regler i EU-lagstiftningen eller, om faran skulle vara unik för den aktuella medlemsstaten, acceptera nationella särregler. Finner kommissionen att de nationella åtgärderna saknar vetenskaplig grund uppmanar man den berörda medlemsstaten att upphäva reglerna. Om inte medlemsstaten gör detta kan kommissionen överväga att stämma medlemsstaten inför EU-domstolen för fördragsbrott.

Tillämpningen av artikel 18 kan illustreras med Danmarks förbud mot användningen av BPA i material i kontakt med livsmedel avsedda för barn upp till tre års ålder som notifierades och infördes år 2010. Det vetenskapliga underlaget som åberopades var en utvärdering av den danska riskbedömningsmyndigheten. Även Frankrike anmälde samma år att man avsåg att förbjuda använd-

ningen av BPA, men bara för tillverkning av nappflaskor. Eftersom Danmarks och Frankrikes nya bestämmelser stred mot gällande EU-rätt måste kommissionen pröva de nationella åtgärdernas överensstämmelse med fördraget genom att inhämta ett yttrande från Efsa enligt artikel 18.2.

Efsa konstaterar i ett yttrande om BPA från 2006 att nappflaskor av polykarbonat är den mest betydande exponeringskällan för spädbarn, även om den är lägre än det gällande tolerabla dagliga intaget (TDI) (EFSA, 2006). I yttrandet från 2010 (EFSA, 2010) finner Efsa inga undersökningar som motiverar en sänkning av TDI-värdet från 2006. Med tanke på att spädbarn kan vara särskilt utsatta för de eventuella effekterna av BPA påpekar kommissionen emellertid att det är lämpligt att så långt möjligt minska spädbarns exponering för BPA. Med tanke på den osäkerhet, som råder i den vetenskapliga ståndpunkten om hur farlig BPA-exponeringen är, åberopar kommissionen försiktighetsprincipen³ för sitt beslut.

Kommissionen konstaterar vidare, att eftersom det på EU-marknaden finns BPA-fria nappflaskor av glas eller andra plaster än polykarbonat, är det inte nödvändigt att fortsätta att använda polykarbonat som innehåller BPA för tillverkning av nappflaskor.⁴ Man kan konstatera att kommissionen tillämpar här den s.k. substitutionsprincipen, som gäller inom Reach-området. Dvs. att olämpliga ämnen bör bytas ut om det finns bättre och säkrare alternativ.

Med dessa skäl som grund och i enlighet med materialförordningens artikel 18.3 beslutade kommissionen att förbjuda användningen av bisfenol A vid tillverkning av nappflaskor av polykarbonat för spädbarn genom en ändring av plastbestämmelserna enligt kommissionens direktiv 2011/8/EG.

Enligt artikel 18.4 måste Danmark och Frankrike upphäva sina nationella bestämmelser om BPA i plast när kommissionens beslut trätt i kraft. Det danska förbudet, som omfattar alla livsmedelsplaster avsedda för barn upp till tre års ålder och inte enbart nappflaskor, har fortfarande inte upphävts trots påpekande från kommissionen.

³ Jfr beaktandesatserna (16) och (17) i direktiv 2011/8/EU av den 28 januari 2011 om ändring av direktiv 2002/72/EG vad gäller begränsningen för användning av bisfenol A i nappflaskor av plast.

⁴ Jfr beaktandesatserna (9) och (11)-(15) i direktiv 2011/8/EU

För områden där det saknas särskilda EU-åtgärder, t.ex. lack och ytskikt kan nationella regler införas under vissa förutsättningar med stöd av artikel 6 i materialförordningen, och på villkor att de är förenliga med bestämmelserna i fördraget. Det sistnämnda innebär att det ska finnas ett legitimt skyddsintresse och att åtgärden är proportionerlig samt icke diskriminerande. De, som berörs av de nationella åtgärderna t.ex. livsmedelsindustrierna eller tillverkare av ytskikt och metalförpackningar, kan begära att EU-domstolen prövar om åtgärderna är förenliga med fördragets bestämmelser om rätt till åtgärder för att skydda konsumenterna. Industrin kan också försöka att övertyga kommissionen om att skapa gemensamma EU-regler för området lack och ytskikt.

Om en medlemsstat vill införa nationella bestämmelser som stöds enbart av en nationell riskbedömning ska det nationella riskbedömningsorganet samarbeta med Efsa enligt artikel 30.4 i EUs livsmedelslag. Syftet med detta samarbete är att antingen undanröja skiljaktigheter eller, om detta inte är möjligt, förbereda ett gemensamt dokument, som klargör läget i den vetenskapliga tvistefrågan och fastställer de berörda oklarheterna i uppgifterna. Det gemensamma dokumentet ska offentliggöras. Efsa är kommissionens riskbedömningsorgan och enligt artikel 7 i ramförordningen ska EU-regler för att värna om folkhälsan antas efter samråd med Efsa. Det svenska riskbedömningsorganet för livsmedel är Livsmedelsverket.

8.3.5 BPA-förbud i regeringens livsmedelsförordning

Enligt 6 b § livsmedelsförordningen (2006:813) får BPA inte användas i lack och ytskikt i förpackningar för sådana livsmedel som är särskilt avsedda för barn mellan 0 och 3 år. Bestämmelsen gäller fr.o.m. den 1 juli 2013. Ingen särskild nationell riskbedömning åberopades vid notifieringen av förslaget, men man bedömde att små barns exponering för BPA borde minskas så mycket som möjligt. Man kunde vidare konstatera att förbudet inte skulle innebära några kostnader eller andra konsekvenser för företag på den svenska marknaden, eftersom alla redan på frivillig basis övergått till BPA-fria förpackningar.

I samband med informationen till kommissionen och medlemsstaterna om förslaget till förbud ifrågasatte kommissionen och

några medlemsstater den vetenskapliga grunden för det svenska förbudet och kommissionen uppmanade Sverige att skjuta upp beslutet om förbud tills man utvärderat Efsas kommande riskbedömning. Sverige lät trots detta förbudet träda i kraft.

8.3.6 Livsmedelsverkets föreskrifter

Den nationella lagstiftningen i Livsmedelsverkets föreskrifter LIVSFS 2011:7 om material och produkter i kontakt med livsmedel saknar särskilda regler för både plast samt lack och ytskikt.

8.3.7 Vetenskapligt stöd för nya nationella regler

I om med att kommissionens förbud mot BPA i livsmedelsplast begränsats till nappflaskor, bedömer den att övriga livsmedelsplaster avsedda för både barn och vuxna och som överensstämmer med EUs regler inte innebär någon hälsorisk baserat på det vetenskapliga underlag som Efsa yttrat sig över och de slutsatser som kommissionen dragit. Den medlemsstat som vill införa nya restriktioner för livsmedelsplast måste åberopa nya vetenskapliga rön om BPA-risken, som inte omfattas av något av Efsas yttranden, eller åberopa vetenskapliga undersökningsresultat, som Efsa bortsett ifrån eller tolkat på annat sätt än medlemsstaten i fråga.

Kommissionen har inte tagit ställning till eventuella risker med BPA i ytskikt och lacker och har inte föreslagit några särskilda regler på detta område. Den medlemsstat som vill införa restriktioner för tillverkningen av lack och ytskikt är, som framhållits ovan, fri att hänvisa till befintligt vetenskapligt underlag. Men detta inom ramen för fördragets bestämmelser om enskilda medlemsländers rätt att värna om sina medborgares hälsa genom nationell lagstiftning och de krav som ställs i den gemensamma livsmedelslagstiftningen.

8.3.8 Försiktighetsprincipen

Om det vetenskapliga underlaget för att påvisa en hälsorisk är osäkert kan under vissa villkor den s.k. försiktighetsprincipen

åberopas i enlighet med artikel 7 i EUs livsmedelslag. Detta betyder att t.ex. tillfälliga restriktioner i användningen av BPA får införas under vissa villkor även om det vetenskapliga underlaget är osäkert. Dessa restriktioner ska dock, som alltid ifråga om nationell reglering, stå i proportion till den risk man vill skydda ifrån och inte begränsa handeln med berörda varor mer än nödvändigt. Åtgärderna ska ses över inom rimlig tid för att försöka klargöra den vetenskapliga osäkerheten. EU-domstolen har i ett antal domar på livsmedelsområdet⁵ uttalat hur försiktighetsprincipen ska tillämpas (KemI, 2011).

8.3.9 Restriktioner i handeln med tredje länder

Det saknas internationella regler på FCM-området men handeln med länder utanför EU regleras i TBT- och SPS-avtalen. Kommerskollegium beskriver det på följande sätt.

WTO:s TBT-avtal (*Technical Barriers to Trade*) reglerar tillkomst och tillämpning av tekniska regler. Syftet är att begränsa tekniska handelshinder. Avtalet omfattar alla varor, såväl industri- som jordbruksvaror och reglerar utarbetande, fastställande och tillämpning av tekniska föreskrifter och standarder, inkl. förpacknings-, märknings- och etiketteringskrav.

Enligt avtalet får tekniska regler inte utarbetas, antas eller tillämpas med syfte eller effekt att skapa onödiga hinder för internationell handel. Avtalet föreskriver bland annat en anmälningsprocedur för utkast till nya tekniska regler och procedurer för bedömning av överensstämmelse samt upprättande av upplysningscentraler hos medlemsländerna för sådana regler. Kommerskollegium handlägger Sveriges anmälningar enligt TBT-avtalet och är svensk upplysningscentral om avtalet.

WTO:s SPS-avtal (*Application of Sanitary and Phytosanitary Measures*) innehåller regler som måste följas när länder inför eller ändrar s.k. SPS-åtgärder (lagar, föreskrifter eller procedurer till skydd för människors, djurs och växters liv och hälsa). Syftet med SPS-avtalet är att ländernas SPS-åtgärder inte ska vara mer handels-

⁵ Se bl.a. domarna i mål C-333/08, kommissionen mot Frankrike, mål C-192/01, kommissionen mot Danmark, mål C-24/00, kommissionen mot Frankrike, mål C-41/02, kommissionen mot Nederländerna och mål C-236/01, Monsanto Agricoltura Italia.

hindrande än nödvändigt för att uppnå det önskade hälsoskyddet. Avtalet uppmuntrar till harmonisering av SPS-åtgärder mellan länder, det vill säga att länder i möjligaste mån ska tillämpa samma eller likartade regler. Därför ska WTO:s medlemsländer i första hand basera sina SPS-åtgärder på de internationella standarder som utvecklas av organisationerna för säkra livsmedel, djurhälsa och växtskydd (FAO/Codex, OIE respektive IPPC). FAO/Codex saknar regler om FCM. I annat fall ska de åtgärder ett land tillämpar vara baserade på vetenskapliga underlag och en riskbedömning. SPS-avtalet innehåller också regler om hur WTO:s medlemsländer ska hålla varandra informerade om nya regler eller ändringar av regler som väsentligen påverkar handeln.

8.3.10 Tillsyn

Den offentliga kontrollen av efterlevnaden av materiallagstiftningen i samband med hanteringen i livsmedelslokaler utövas av Livsmedelsverket och kommunerna⁶. Vad gäller hanteringen utanför livsmedelslokaler, t.ex. tillverkning av FCM eller saluhållande av dessa varor hos grossister och detaljister, har regeringen inte utsett någon ansvarig tillsynsmyndighet. Livsmedelsverket har begärt att regeringen utreder detta.

Enligt paragraf 22 i andra kapitlet i miljötillsynsförordningen (2011:13) har Livsmedelsverket, när det gäller 14 kapitlet i miljöbalken och Reach-förordningen (EG) nr 1907/2006, ansvar för tillsynen i fråga om material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Detta innebär att Livsmedelsverket blir ansvarig för tillsynen av ett BPA-förbud för FCM som införs genom kemikalieförbudsförordningen. Livsmedelsverkets tillsynsansvar enligt miljötillsynsförordningen är inte begränsat till primärleverantörer utan omfattar alla led i distributionskedjan. Dessutom följer av 2 kap. 31 p 5 miljötillsynsförordningen att kommunerna skulle få ansvaret för tillsynen av förbudet i detaljhandeln.

⁶ Livsmedelslagen (2006:804) och Livsmedelsförordningen (2006:813).

8.4 Produktsäkerhetsdirektivet (2001/95/EG)

Produktsäkerhetsdirektivet är centralt när det gäller produktsäkerhet på konsumentområdet och kan bland annat tillämpas på produkter som har hälsoskadliga egenskaper. Enligt detta direktiv räknas som produkt både en kemisk produkt och en vara. Produktsäkerhetsdirektivet är i Sverige genomfört i Produktsäkerhetslagen (2004:451) med tillhörande förordning.

Enligt produktsäkerhetsdirektivet (artikel 13) finns en möjlighet för kommissionen att på EU-nivå besluta om förbud om en produkt medför en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet. Sådana förbud gäller ett år i taget med möjlighet till förlängning. Avsikten är att förbudet därefter ska placeras i den lagstiftning det närmast hör, till exempel i Reach eller annan relevant lagstiftning. Ett exempel inom kemikalieområdet är det förbud som först infördes inom ramen för produktsäkerhetsdirektivet för vissa ftalater i leksaker. Ett liknande förbud som förutom leksaker också gäller för barnavårdsartiklar, fördes senare över till Reach. Ett annat exempel är biociden dimetylfumerat som förbjöds i konsumentprodukter enligt produktsäkerhetsdirektivet. Förbud mot dimetylfumerat finns numera i är beslutat i Reach och trädde i kraft 2012.

Det finns därför en möjlighet att inom ramen för produktsäkerhetsdirektivet på EU-nivån vidta åtgärder mot konsumentprodukter som innebär en hälsorisk. BPA har hittills inte diskuterats inom ramen för produktsäkerhetsdirektivet.

Produktsäkerhetsdirektivet ger, förutom möjlighet till generella förbud, också verktyg för att i tillsyn i enskilda fall förbjuda, eller i övrigt ingripa mot varor och kemiska produkter som innebär en hälsorisk för konsumenter. Med hälsorisk avses inte bara akuta utan även långsiktiga hälsorisker.

Användning av BPA i livsmedelsförpackningar kan inte hanteras i produktsäkerhetsdirektivet eftersom direktivet inte omfattar områden där det finns eftersom det finns speciallagstiftning på området. Däremot är det möjligt att använda produktsäkerhetsdirektivet för att hantera BPA i termopapper. Om Frankrikes begränsningsförslag inte leder till ett EU-förbud kan Sverige anmäla att BPA i termopapper utgör en risk för konsumenter. Frågan lämnas därmed över till kommissionen. En förutsättning för att kommissionen ska kunna besluta om riskbegränsande åtgärder med

stöd av produktsäkerhetsdirektivet är emellertid bl.a. att säkerhetsproblemet ska vara av en sådan art att det brådskar att vidta åtgärder.

8.5 Reglering av medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter omfattas av flera olika regelverk, bland annat Reach, RoHS och WEEE. I huvudsak regleras de på EU-nivå i tre olika direktiv:

- 93/42/EEG om medicintekniska produkter
- 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation
- 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik

I dessa direktiv slås det fast att de medicintekniska produkter som sätts ut på marknaden och används ska vara säkra och lämpliga för sitt ändamål. Reglerna gäller både tillverkaren och den som använder produkten. Reglerna är införlivade i den svenska lagstiftningen genom en övergripande lag samt genom föreskrifter utfärdade av Läkemedelsverket.

Varje medicinteknisk produkt som släpps ut på marknaden måste uppfylla kraven i regelverket. Som ett tecken på att produkten uppfyller kraven ska den vara CE-märkt. En produkt som har bedömts och CE-märkts i ett land har tillträde till hela EES-marknaden. Ansvar på att produkten överensstämmer med gällande krav ligger på tillverkaren, som också är den som sätter CE-märket på produkten. Ingen myndighet godkänner på produkterna.

Om produkterna kan innebära speciella risker måste tillverkaren anlita en oberoende provnings- eller certifieringsorganisation som ska styrka att produkten uppfyller kraven. Tillverkaren måste styrka säkerhet och prestanda och minimera och beskriva eventuella biverkningar och visa att fördelarna med produkten överväger riskerna. För att visa detta finns harmoniserade standarder som utarbetats på uppdrag av EU-kommissionen och Efta. Att använda sig av standarder är frivilligt, men har ändå stor betydelse för konstruktion, tillverkning och upphandling. Produkten måste märkas med information om användning, användningsområde,

kvarstående risker, endera på själva produkten eller på en bruksanvisning.

Tillverkarna är även skyldiga att övervaka hur deras produkter fungerar vid användning och är också skyldiga att rapportera olyckor och tillbud till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket övervakar att tillverkare och produkter uppfyller regelverkets krav.

I medicintekniska direktivet (93/42/EEG) anges det att produkterna ska konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att riskerna med ämnen som läcker ur produkterna blir så små som möjligt. Särskild uppmärksamhet ska ägnas ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska. Speciella regler finns kring ftalater som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska enligt kategori 1 eller 2; det ska av märkningen på produkten och/eller varje produkts förpackning eller försäljningsförpackningen anges att produkten innehåller ftalater. Om produkterna ska användas vid behandling av barn eller kvinnor som är gravida eller ammar, ska tillverkaren i den tekniska dokumentationen och i bruksanvisningen motivera varför ämnena används, samt tillhandahålla information om kvarstående risker för dessa patientgrupper och lämpliga försiktighetsåtgärder.

Direktiven förhandlas för närvarande om.

9 Aktiviteter i andra länder

I detta kapitel redovisas lagstiftning och pågående lagstiftningsarbete om BPA i olika länder. Utöver eget underlag kommer uppgifter från bl.a. TRIS-notifieringar inom EU-området och en rapport från den danska myndigheten Miljöstyrelsen (Miljöstyrelsen, 2014), som sammanställt bakgrunden till nationella regler för BPA i EU- och Efta-länder.

9.1 Material i kontakt med livsmedel

FCM avser i detta avsnitt ”Material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel”.

9.1.1 Sammanfattning

Flera länder förbjuder användningen av bisfenol A (BPA) i nappflaskor och barnmatsförpackningar, men så långt vi har kunna klargöra är det bara Frankrike som infört förbud mot BPA i alla FCM oavsett för vilken åldersgrupp. Belgien föreslår nationella regler för ytskikt men det gäller i första hand vilka metoder som ska användas för kontroll av migrations av de tillverkningsämnen som används. Se vidare avsnitt 9.1.2.

9.1.2 EU

Det flesta uppgifterna i detta avsnitt är hämtade ur nationell lagstiftning och förslag till sådan lagstiftning, som kan genomföras med stöd av EU:s materialförordning, samt kommissionens och medlemsstaternas kommentarer till sådana förslag.

Förslag till nationell lagstiftning ska notifieras (anmälas) till kommissionen enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter så att kommissionen och medlemsstaterna kan bedöma och lämna synpunkter på förslagen. Denna information samlas och hanteras i databasen TRIS (Kommissionen, 2014).

Kommissionen

2011 förbjöd kommissionen användningen av BPA för tillverkning av nappflaskor av polykarbonat (Kommissionen, 2011). Belgien, Danmark, Frankrike och Sverige har infört nationella förbud för vissa FCM avsedda för barn upptill tre års ålder. Kommissionen och flera medlemsstater har kommenterat förslagen till de nationella restriktionerna. Kommentarererna speglar dessa medlemsstaters syn på riskerna med BPA. I nuläget avvaktar medlemsstaterna den kommande beredningen i kommissionens arbetsgrupp för materialfrågor av det nyligen utkomna yttrandet från Efsa.

Belgien

BPA-förbud för barnmatsförpackningar

År 2012 notifierade Belgien ett förslag till förbud mot förpackningar avsedda för barn upp till tre års ålder och som innehåller BPA¹. Förbudet är en försiktighetsåtgärd för att begränsa exponeringen för små barn så långt som möjligt.

Enligt Kommissionen begränsar det belgiska förslaget tillämpningen av bestämmelserna i plastförordningen på den belgiska marknaden genom att förbjuda BPA i alla FCM av plast för barn upptill tre års ålder utöver nappflaskor. Kommissionen uppmanar Belgien att skjuta upp genomförandet i avvaktan på Efsas kommande yttrande.

Tre medlemsstater har lämnat följande kommentarer: Vetenskapligt stöd saknas. Riskhaneringen inom EU bör vara konse-

¹ TRIS 2012/141/B.

kvent, proportionerlig och likvärdig samt vetenskapligt förankrad. Det belgiska förslaget underminerar detta arbetssätt. Förslaget kan leda till att väl dokumenterade ämnen (BPA) ersätts med andra mindre väl kända substanser. Förbudet innebär omotiverade handelshinder på EU-marknaden och förmodligen också i den globala handeln. Utvecklingen av BPA-fria alternativ innebär ökade kostnader för tillverkare av ytskikt och metallförpackningar. Att kräva information om BPA-fria alternativ kan öka allmänhetens oro och förvirring.

Belgien genomförde förslaget fr.o.m. 1 januari 2013 (Belgien, 2012).

Regler för ytskikt

I juni 2014 notifierade Belgien ett förslag till regler för ytskikt². Belgien anser att avsaknaden av särskild EU-lagstiftning på området lack och ytskikt ger upphov till allvarliga osäkerhetsproblem för myndigheter och industri när det gäller tillämpningen av materiallagstiftningen. Dessutom ger inte enligt Belgien de allmänna säkerhetskraven enligt materialförordningen tillräckligt skydd för konsumenternas hälsa. Förslaget innebär att tillverkningsämnen, som godkänts i EU:s plastförordning (bl.a. BPA) och av andra medlemsstater, eller bedömts som säkra av Efsa eller annan likvärdig vetenskaplig instans, får användas för framställning av ytskikt i FCM. För ämnen, som inte är godkända enligt plastförordningen, gäller vissa restriktioner t.ex. att de inte får vara cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska. Dessutom föreslås regler om metoder för kontroll av migration från ytskiktet till innehållet i förpackningen i likhet med bestämmelserna i plastförordningen.

Kommissionen konstaterar i sitt detaljerade utlåtande att inga särskilda unionsåtgärder har antagits för området lack och ytskikt. Därför kan medlemsstater anta nationella regler med stöd av artikel 6 i ramförordningen och i överensstämmelse med fördraget. Man menar vidare att Belgien inte har visat, att de tillverkningsämnen som godkänts för tillverkning av livsmedelsplast uppfyller de all-

² TRIS 2014/260/B

männa kraven enligt artikel 3 i materialförordningen även vid framställning av ytskikt. Att ett ämne har godkännas för framställning av livsmedelsplast betyder inte att det är lämpligt för tillverkning av ytskikt med avseende på konsumentsäkerhet och påverkan på livsmedlet. Detsamma gäller de ämnen som bedömts som säkra av Efsa eller annan likvärdig vetenskaplig instans, såvida de inte prövats och godkänts för ytskikt. Kommissionen anser därför att Belgiens förslag om godkännande av tillverkningsämnen strider mot artikel 3 i materialförordningen.

I sina kommentarer efterlyser kommissionen Belgiens syn på om testmetoder anpassade för plast verkligen är användbara för ytskikt samt om det merarbete som dessa migrationsstudier innebär för företagen är rimligt. Man efterlyser också uppgifter om Belgiens kontakter med tillverkare och kontrolllaboratorier om hur man kan begränsa störningar på marknaden och om de föreslagna migrationstesterna lämplighet.

Inga medlemsstater har kommenterat förslaget och Belgien har ännu inte kommenterat kommissionens synpunkter.

Danmark

2010 anmälde Danmark ett förslag om att förbjuda BPA i alla FCM avsedda för barn upptill tre års ålder³. Danmark hänvisade till ett utlåtande från det danska riskbedömningsorganet på livsmedelsområdet. Inga medlemsstater har svarat på Danmarks anmälan.

Vid den aktuella tidpunkten förberedde kommissionen tillsammans med medlemsstaterna ett förbud mot användning av BPA vid framställning av nappflaskor av polykarbonat, som en följd av det senaste BPA-utlåtandet från Efsa. Kommissionen konstaterade i ett utlåtande till Danmark att det saknas stöd i Efsas riskbedömning för ytterligare restriktioner i användningen av BPA i FCM utöver ett förbud för nappflaskor (Kommissionen, 2011). Vidare konstaterade kommissionen med hänvisning till artikel 18 i plastförordningen att Danmark kan behålla sitt förbud på plastområdet om det begränsas till att gälla nappflaskor och till dess att kommissionens förbud mot nappflaskor enligt plastförordningen träder i kraft.

³ TRIS 2010/294/DK.

Kommissionen nämnde inget i sin kommunikation med Danmark om den del av det danska förbudet som gäller ytskikt och andra FCM.

Danmark genomförde förbudet 2011 och har valt att behålla det även för all livsmedelsplast trots kommissionens påpekande (Fødevarestyrelsen, 2013).

Det återstår att se hur kommissionen kommer att agera, när man tagit ställning till vilka riskhanteringsåtgärder som bör vidtas med anledning av Efsas kommande utlåtande. Detta gäller även Belgien och Frankrike som förbjuder BPA i alla FCM avsedda för barn upptill tre års ålder.

Frankrike

Förbud mot användningen av BPA i alla FCM

År 2010 förbjöd Frankrike tillverkning, import, export och försäljning av nappflaskor med BPA (Frankrike, 2010). 2011 notifierade man⁴ ett förslag om att utvidga denna lag till att omfatta alla livsmedelsförpackningar, behållare och redskap. Lagen skulle gälla fr.o.m. 1 januari 2013 för artiklar som är avsedda för barn upp till 3 års ålder och fr.o.m. 1 januari 2014 för övriga FCM. Dessutom föreslås att alla förpackningar, som innehåller BPA och som är avsedda att komma i direkt kontakt med livsmedel, förses med en varningstext som avråder gravida kvinnor och barn under tre år från att använda dessa. Regeringen skulle senast 31 oktober 2012 informera parlamentet om de BPA-fria alternativens eventuella toxicitet.

Kommissionen ifrågasatte förslaget eftersom det saknades en riskbedömning. Man efterlyste också uppgifter om övergångstider med tanke på den långa hållbarheten för konserver. Frankrike svarade att Anses redan i sin preliminära bedömning från 2011 konstaterat att BPA-exponeringen kan vara så omfattande att den innebär en risk för människor och i synnerhet för barn. Frankrike publicerade en riskbedömning 2013. Med snäva tidsgränser hoppades man kunna driva på företagen att hitta BPA-fria alternativ. Skulle detta dra ut på tiden var man beredd till uppskov och att

⁴ TRIS 2011/529/F.

införa övergångsregler. Kommissionen svarade och uppmanade Frankrike att skjuta upp beslutet och avvakta samrådet mellan Anses och Efsa.

Fem medlemsstater hade kommentarer och invändningar mot förslaget, som man ansåg sakna stöd i Efsas riskbedömning och som skulle skapa omotiverade handelshinder. Man pekade också på det oproportionerliga i att förbudet omfattar alla livsmedelsförpackningar när det enligt Anses bara är barn och gravida kvinnor som utsätts för en ökad risk. Det framhölls också att en konsekvent och proportionerlig riskhantering inom EU måste bygga på välgrundade vetenskapliga principer.

I december 2012 genomförde Frankrike förslaget (Frankrike, 2012) med ändringarna, i förhållande till det notifierade förslaget, att ikraftträdandet av förbudet försköts ett år till den 1 januari 2015 för övriga FCM och att ammande mödrar inkluderas i målgruppen för varningsmärkningen. Enligt den franska regeringen finns det BPA-fria alternativ på marknaden. I lagtexten åläggs regeringen att senast den 1 juli 2014 informera parlamentet om de BPA-fria alternativen och deras eventuella toxicitet.

Vad gäller övergångsregler presenterade regeringen ett vägledande dokument i juli 2014 (Frankrike, 2014). FCM med BPA som placerats på den franska marknaden före 2015 får säljas ut och användas tills lagren är tömda. I november 2014 presenterar regeringen rapporten om de BPA-fria alternativen till parlamentet. Se vidare kapitel 6.

Varningstext på alla FCM

I maj 2013 notifierade Frankrike ett förslag till ett dekret (förordning) med närmare regler för varningstexten på FCM med BPA⁵. Man föreslår att texten ska lyda "Förpackning som är tillverkad av bisfenol A. Användning avråds för gravida eller ammande kvinnor och för barn under 3 år." eller "Tillverkad av bisfenol A. Användning avråds för gravida eller ammande kvinnor och för barn under 3 år." Texten ska alltid finnas på förpackningen eller produkten.

⁵ TRIS 2013/230/F.

Kommissionen har i ett detaljerat utlåtande framfört invändningar mot förslaget men förklarar att dessa enbart avser märkningens utformning och inte om den är motiverad av säkerhetsskäl eller inte, eftersom Efsa ännu inte lämnat sitt yttrande. När det gäller varningsmärkning på FCM som ännu inte kommit i kontakt med livsmedel anser Kommissionen att förslaget strider mot bestämmelserna i artikel 15(7) i materialförordningen, när det gäller försäljning i detaljhandeln. Enligt materialförordningen kan märkningsuppgifterna även lämnas på en för köparen klart synlig skylt i närheten av materialen och produkterna.

Utöver denna invändning lämnar kommissionen flera kommentarer. När det gäller varningsmärkning på förpackade livsmedel hänvisar kommissionen till artikel 18(2) i märkningsdirektivet och möjligheten till nationella icke harmoniserade märkningsbestämmelser för att skydda människors hälsa. Enligt kommissionen stödjer inte Efsas riskbedömningar hitintills något behov av en sådan varningsmärkning.

Kommissionen konstaterar vidare att hur mycket BPA, som migrerar från ett ytskikt i en viss typ av förpackning till det förpackade livsmedlet, beror på hur förpackningen med innehåll hanteras i beredningsprocessen, t.ex. typ av livsmedel, uppvärmningstemperatur och -tid. Detta påverkar i sin tur vilken BPA-exponering och risk som konsumenten utsätts för, Kommissionen påpekar att förslaget om att alla FCM ska förses med varningstext måste vara förenligt med kravet på icke vilseledande märkning enligt artikel 3(2) i materialförordningen. D.v.s. en varningsmärkning på en förpackning där BPA-exponeringen är liten eller obefintlig skulle kunna anses vara vilseledande.

Kommissionen upprepade den uppmaning man lämnade i samband med notifieringen av BPA-förbudet att Frankrike bör avvakta med att tillämpa beslutet om BPA-förbud för alla FCM tills Efsa lämnat sitt utlåtande. Kommissionen vill också veta om andra åtgärder med mindre inverkan på den inre marknaden har prövats.

Åtta medlemsländer har kommenterat förslaget. Ett land överväger att följa det franska förslaget om märkningsbestämmelser och frågar Frankrike om man avser att förbjuda BPA även i livsmedelsindustrins processutrustning i kontakt med livsmedel. Övriga anser att förslaget saknar vetenskaplig grund, är omotiverat handelshindrande, skapar onödig oro bland konsumenter och rubbar dras

förtroende för den noggranna process som garanterar livsmedels-säkerheten inom EU. Man är också kritisk mot den mycket korta övergångstiden som innebär att märkningen måste ändras inom några månader.

Nederländerna

I Nederländerna pågår en uppdatering av materiallagstiftningen, som beräknas kunna beslutas efter vissa justeringar till följd av kommentarer från kommissionen och eventuella åtgärder till följd av Efsas kommande utlåtande. Den ansvariga myndigheten (*National Health Council*) rekommenderar att inte byta till BPA-fria alternativ eftersom det saknas kunskaper om att de skulle vara säkrare. Förslaget innehåller således inga förslag till restriktioner för användningen av BPA. Men ämnen som inte är godkända enligt plastförordningen eller av andra länder eller listade av Europarådet och CEPE får inte vara cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.

Sverige

2012 notifierade Sverige att förslag till förbud mot användning av BPA i förpackningar avsedda för barn upptill tre års ålder⁶. Man hänvisade till osäkerheten vad gäller effekten på små barn och att exponeringen därmed bör vara så låg som möjligt.

Kommissionen konstaterade att förslaget är förenligt med bestämmelserna i plastförordningen, men påpekar att Efsas utlåtande inte motiverar några restriktioner utöver användningen av BPA i tillverkningen av nappflaskor. Kommissionen uppmanar Sverige att skjuta upp beslutet om förbud tills Efsa lämnat sitt kommande utlåtande.

Tre medlemsländer kommenterade förslaget och konstaterade att det saknar vetenskapligt stöd och att åtgärder utan sådant stöd undergräver tillämpningen av EU:s gemensamma konsekventa och proportionerliga riskhanteringspolicy och förbudet är inte berättigat. Ett land bedömde

⁶ TRIS 2012/241/S.

- att förbudet i vissa fall skulle kunna leda till att BPA ersätts med kemikalier som är mindre effektiva och mindre kända och som potentiellt ökar risken för konsumenter,
- att sådana åtgärder är oförenliga med WTO:s SPS-regler,
- att förbudet i vissa fall skulle öka materialkostnaderna och tillverkningskostnaderna i onödan för leverantörer och tillverkare, som skulle påverkas av förbudet,
- att åtgärden skulle kunna öka oro och förvirring hos allmänheten i onödan,
- att lagstiftningsåtgärder på EU-nivå redan har vidtagits för att uppmuntra utvecklingen av nya substanser där det föreligger accepterad vetenskaplig oro, t.ex. Reach.

Sverige svarade att riskerna för människors hälsa, särskilt för barn, står fortsatt i fokus globalt och det framförs misstankar om att BPA kan vara mer skadligt än vad som tidigare framkommit. Mot bakgrund av detta anser Sverige att det är befogat att redan nu anta regler som begränsar användningen av BPA i barnmatsförpackningar. Tidpunkten för ikraftträdandet flyttas fram till den 1 juli 2013 och har genomförts i 6 b § i livsmedelsförordningen.

Tabell 9.1 Nationell lagstiftning för material i kontakt med livsmedel

Sammanställd från den danska Miljöstyrelsens rapport, 2014

Land	Lagstiftning	Omfattning
Danmark	Bekendtgørelse om fødevarekontakt-materialer nr 822 af 26/06/2013	Förbud mot BPA i material i kontakt med livsmedel som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel för barn 0–3 år
Belgien	Septembre 2012. — Loi modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, visant à interdire le bisphénol A dans les contenants de denrées alimentaires	Förbud mot BPA i lacker och ytskikt i livsmedelsförpackningar avsedda för barn 0–3 år
Sverige	Livsmedelsförordning (2006:813)	Förbud mot BPA i lacker och ytskikt i livsmedelsförpackningar avsedda för barn 0–3 år
Frankrike	LOI n° 2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A	Förbud mot BPA i livsmedelsförpackningar fr.o.m. 1 januari 2015 Förbud mot BPA i livsmedelsförpackningar för spädbarn och små barn fr.o.m. 1 januari 2013 Märkning/varning på livsmedelsförpackningar med BPA som vänder sig till gravida och ammande kvinnor, spädbarn och småbarn, till dess produkterna har tagits bort från marknaden
Tyskland	Rekommendation: BfR* Empfehlung XXXVI. Papiere, Kartons und Pappen für den Lebensmittelkontakt (Stand vom 01.06.2013)	Migrationsgräns på 0,6 mg/kg livsmedel för återvunna fibrer som används som råmaterial för produktion av papper och kartong till material i kontakt med livsmedel

9.1.3 Övriga länder

I **Schweiz** är BPA tillåtet för framställning av FCM med samma migrationsgränsvärde som gäller enligt EU:s plastförordning (Schweiz). Schweiz följer noga utvecklingen inom EU.

USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet FDA konstaterar i juli 2014 att förekomsten av BPA i FCM inte innebär någon risk för konsumenten med hänsyn tagen till den aktuella exponeringen och att BPA används enligt gällande regler (FDA, 2014). FDA uttrycker också oro för eventuella hälsorisker till följd av lågdos-

effekter, men konstaterar att det vetenskapliga underlaget är osäkert (FDA, 2014). Det finns också en konsumentopinion och ett politiskt tryck mot användningen av BPA i kontakt med livsmedel. FDA har hitintills avstått från att med lagstiftning stoppa användningen av BPA i FCM, men har välkomnat åtgärder från branschen att minska användningen.

Förslag till förbud har dock lämnats till kongressen. Debatten om riskerna för barn har fått tillverkare att på eget initiativ ta bort BPA från produkter (t.ex. flaskor, muggar) och förpackningar till livsmedel särskilt avsedda för barn. FDA har därefter kunnat stryka BPA från listan över ämnen som får användas för tillverkning av dessa varor. På så sätt avlistades BPA för tillverkning av bl.a. nappflaskor 2012 och i ytskikt för förpackningar med modersmjölkersättning 2013 (FDA, 2014). I juli 2014 lämnades ett nytt förslag till kongressen (Markey, 2014) om förbud mot BPA, men nu mot all användning i livsmedelsförpackningar. Dispens föreslås dock kunna ges ett år i taget till företag som kan visa att det ännu inte finns något BPA-fritt alternativ att tillgå. Tillverkaren måste ha en tidsplan för utfasning av BPA i förpackningen i fråga. Förpackningen ska dessutom förses med en varningstext om innehåll av BPA, som kan ha skadliga effekter på det ofödda barnet och effekter på hälsan för barn och vuxna.

Jordbruksministeriet (USDA) kommenterade 2012 (USDA) Frankrikes förbud för all användning av BPA i FCM fr.o.m. 2014 (se ovan). Man konstaterar att även om det är svårt att närmare precisera följderna för handeln av ett eventuellt BPA-förbud, är det mycket troligt, att det kommer att påverka och äventyra USAs export av processade och andra livsmedel till Frankrike.

Kanada var år 2009 först i världen med att förbjuda BPA i nappflaskor. Tre år senare konstaterar den ansvariga myndigheten (Health Canada, 2012) att BPA i livsmedelsförpackningar inte utgör någon hälsorisk för varken vuxna, barn eller nyfödda och den bedömningen gäller enligt livsmedelsmyndigheten även i september 2014. Health Canada har också granskat 25 olika BPA-fria förpackningar med ytskikt i huvudsak av polyestertyp, men av sekretessskäl kan inga närmare uppgifter lämnas ut (Emelianova, 2014).

Brasilien förbjöd BPA i nappflaskor 2011 och 2012 rekommenderade den sydamerikanska handelsorganisationen Mercosur sina medlemsstater att göra detsamma (Pegg, 2013).

Kina förbjöd BPA i nappflaskor och dryckesflaskor för små barn 2011 (Pegg 2013).

Thailand, som är världens största exportör av konserverad majs, ananas och fisk, påbörjade en utfasning av användningen av BPA 2013. Utfasningen ska vara genomförd 2014. Detta har man gjort för att stärka sin export av livsmedelskonserver (Pegg 2013).

I **Japan** har The Ministry of Health, Labour and Welfare gett riskbedömningsorganet för livsmedel (Food Safety Commission) i uppdrag att utvärdera säkerheten med BPA. I avvaktan på detta har ännu inga åtgärder vidtagits från ministeriets sida (Sato, 2014). Till följd av påtryckningar från konsumentorganisationer införde japanska tillverkare av dryckes- och konservburkar egna gränsvärden för högsta tillåten migration av BPA 2008. Migrationsgränsvärdena är omkring 100 gånger lägre än EU:s gränsvärde för migration från livsmedelsplast. Enligt livsmedelssäkerhetsmyndigheten använder man vatten som simuleringsämne i migrationstesterna (Sato, 2014). Den tyska riskbedömningsmyndigheten konstaterade 2012 att 40 procent av den japanska dryckesmarknaden hade ersatt epoxyskikt med PET-film. Ofta måste detta dock fästas på burkväggen med hjälp av ett epoxiskikt (BfR, 2014).

I **Australien** och **Nya Zeeland** ser myndigheterna inga hälso-risker med BPA i FCM. (ANZFS, 2014)

9.2 Arbetsmiljö

Det finns lagstiftning som är relevant för BPA i arbetsmiljö i fem olika EU-länder. En sammanställning finns i tabellen nedan.

Tabell 9.2 Nationell lagstiftning för arbetsmiljö

Sammanställt från Miljöstyrelsen, 2014

Land	Lagstiftning	Omfattning
Danmark	Bekendtgørelse om grænseværdier for stoffer og materialer, nr. 507 af den 17. maj 2011 med senere ændringer	Nationellt OEL*: 3 mg/m ³ (8h TWA**, som fraktion damm som kan andas in)
Tyskland	Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS* 900)	National OEL (MAK***): 5 mg/m ³ (8h TWA, som fraktion damm som kan andas in)
Österrike	Verordnung des Bundes-ministers für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz über Grenzwerte für Arbeitsstoffe sowie über krebserzeugende und über fortpflanzungsgefährdende (reproduktions-toxische) Arbeitsstoffe (Grenzwerteverordnung 2011 – GKV 2011 – BGBl II Nr. 429/2011)	National OEL (MAK): 5 mg/m ³ (8h TWA som fraktion damm som kan andas in)
Finland	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om koncentrationer som befunnits skadliga, 1213/2011)	National OEL: 5 mg/m ³ (8h TWA, som fraktion damm som kan andas in)
Schweiz	Fact sheet – Swiss occupational exposure limits (latest edition: January 2013) (Grenzwerte am Arbeitsplatz" (German) or "Valeurs limites d'expositions aux postes de travail" (French), according to Article 50,\$3 VUV (Ordinance regulating accident prevention and occupational diseases))	National OEL (MAK): 5 mg/m ³ (8h TWA, som fraktion damm som kan andas in)

* Occupational exposure limit – gränsvärde för farliga kemikalier i arbetsmiljön.

** Time-weighted average – medelvärde över tid.

*** Maximale Arbeitsplatz-Konzentration.

9.3 Nationella begränsningar av BPA i barnartiklar

I Österrike och Frankrike har man infört förbud mot BPA i nappar och bitringar. I Österrike omfattas tillverkningen, medan Frankrike har begränsat förekomsten.

Tabell 9.3 Annan nationell lagstiftning för BPA

Sammanställt från Miljöstyrelsen, 2014

Land	Lagstiftning	Omfattning
Österrike	Bundesgesetzblatt für die republic Österreich – Teil II – Ausgegeben am 6. Oktober 2011	Förbud mot BPA i tillverkning av nappar och bitringar
Frankrike	LOI n° 2012-1442 du 24 décembre 2012 visant à la suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation et de la mise sur le marché de tout conditionnement à vocation alimentaire contenant du bisphénol A och Code de la santé publique – Article L5231-2	Förbud mot BPA i nappar och bitringar

9.4 Lagstiftning under utveckling

Nationell lagstiftning mot BPA i olika användningar är under utveckling i vissa EU-länder. Miljöstyrelsen nämner i sin rapport (Miljöstyrelsen, 2014) KemIs förslag på begränsningar av BPA i kassakvitton och av BPA i tvåkomponentsepoxi som används vid relining av tappvattenrör.

Frankrike utreder ett förbud mot BPA i medicinteknisk utrustning. I detta fall måste alternativen utredas.

I Belgien utreds om det krävs åtgärder för att skydda gravida kvinnor för exponering för BPA från material i kontakt med livsmedel.

Tabell 9.4 Lagstiftning under utveckling

Sammanställt från Miljöstyrelsen, 2014

Land	Omfattning	Information
Sverige	Förbud mot BPA i kassakvitton	Avvaktar Frankrikes förslag till begränsning under Reach av BPA i termopapper
	Förbud mot tvåkomponentsepoxi vid relining av tappvattenrör	Förslag på förbud lämnat till Miljödepartementet
Frankrike	Förbud mot BPA i medicintekniska produkter	Alternativ måste utredas
Belgien	Åtgärd för att skydda gravida kvinnor från exponering för BPA från material i kontakt med livsmedel	

9.5 Ny klassificering för BPA

I betänkandet har tidigare nämnts att Frankrike har föreslagit en ny klassificering för BPA som reproduktionstoxiskt, kategori 1B. Denna klassificering innebär att BPA kommer att uppfylla kriterierna för ett s.k. SVHC-ämne, ämnen som inger särskilda betänkligheter baserat på deras inneboende egenskaper (se 8.2.1). Förslaget har passerat Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa, där myndighetens riskbedömningskommitté förordade att klassificeringen skärps. Förslaget förväntas träda i kraft i början på 2016.

9.6 EU-begränsning av BPA i termopapper

Ett förslag till EU-gemensamt förbud mot BPA i termopapper under Reach behandlas för tillfället av Echa. Förslaget har varit på offentligt samråd till den 18 december 2014.

Om förslaget skulle passera genom Echa kan kommissionen föreslå ett förbud mot att sätta termopapper med BPA på marknaden i EU. Förbudet skulle omfatta både termopapper tillverkat i EU och sådant som är importerat.

9.7 Ämnesutvärdering av hormonstörande effekter i miljön

Tyskland genomför en ämnesutvärdering under Reach av hormonstörande effekter i miljön. Man inväntar för tillfället kompletterande studier.

Om hormonstörande effekter i miljön skulle fastställas ger detta möjligheter att inkludera BPA i kandidatlistan baserat på denna inneboende egenskap. Detta kan i förlängningen leda till ett upptag i bilaga XIV till Reach och därmed en tillståndsplikt. Tas BPA upp i bilaga XIV på grund av effekter i miljön kommer även material i kontakt med livsmedel och kosmetika att omfattas.

9.8 USA: substitution av BPA i termopapper

År 2010 startade Amerikanska naturvårdsverket, US-EPA, aktiviteten "BPA Alternatives in Thermal Paper Partnership" inom programmet Design for the Environment (DfE). Syftet är att identifiera och bedöma alternativ till BPA i termopapper och att utvärdera vilka effekter både BPA och de alternativa ämnena kan ha. Man vill även identifiera alternativ som är att föredra vid substitution. En slutgiltig rapport publicerades i januari 2014. (US-EPA, 2014) Deltagare har varit termopapertillverkare, omformare av termopapper, kemikalietillverkare, tillverkare av kvittoapparater, detaljhandel, branschorganisationer, fackförbund, återförsäljare, miljöorganisationer, statliga verk, Environment Canada, Joint Research Centre (JRC) som tillhör EU-kommissionen samt konsulter som arbetar med grön kemi.

10 Konsekvensutredning

10.1 Sammanfattning

Konsekvensutredningens¹ fokus är att beskriva och jämföra alternativa åtgärder som kan ge en betydande sänkning av exponeringen för bisfenol A (BPA). De åtgärder som diskuteras berör de två enskilt största exponeringskällorna, termopapper och livsmedelsförpackningar av metall. Åtgärderna utvärderas främst med avseende på hur effektiva de är från riskminsknings- och kostnads-perspektiv.

Exponeringen för BPA förväntas minska under kommande år, under förutsättning att en EU-begränsning för BPA i termopapper införs samt att livsmedelskedjans aktörer i Sverige, EU och andra länder fortsätter att fasa ut BPA ur livsmedelsförpackningar. Vår bedömning av den framtida utvecklingen är dock osäker.

Om Frankrikes föreslagna EU-begränsning för BPA i termopapper inte går igenom behövs andra åtgärder. Konsekvenserna av dessa åtgärder utreds inte närmare i vår konsekvensutredning eftersom i stort sett kompletta underlag redan finns presenterade i rapporter från KemI (2012a) och Anses (2014).

I fråga om BPA i livsmedelsförpackningar identifieras ett antal alternativa åtgärder; ökade frivilliga åtgärder i livsmedelskedjan, olika åtgärder för att öka medvetenheten hos konsumenter och tillgång på information för olika parter på marknaden, miljöskatter, samt förbud i EU eller i Sverige. Vi bedömer att ökade frivilliga åtgärder (genom tydlig målstyrning och uppföljning) och vid behov ett förbud som träder i kraft år 2020, har potential att uppfylla

¹ Konsekvensutredningen har genomförts med utgångspunkt i Tillväxtverkets vägledning för konsekvensutredning (Tillväxtverket, 2014) för att motsvara de krav som anges i Kommittéförordning (1998:1474) samt Förordning (2007:1244) om konsekvensutredning.

målsättningarna för vår utredning och dessa åtgärder studeras därför närmare.

De aktörer som i första hand riskerar att drabbas av negativa konsekvenser av förslagen är företag i livsmedelskedjan som fortfarande producerar eller säljer metallförpackningar med inre ytskikt innehållande BPA i kontakt med livsmedel. Vi uppskattar att ett ganska begränsat antal livsmedelprodukter inom vissa varugrupper berörs. Konsekvenserna för företag i livsmedelskedjan (vars produkter berörs) bedömer vi i första hand vara kostnader för kvalificeringsprocesser för BPA-fria ytskikt (eller för alternativa förpackningsmaterial). Kostnaderna bör kunna minimeras om tidsfrist ges fram till år 2020. Vissa kostnader för tillsyn kan också tillkomma. Vi har inte kunnat kvantifiera kostnaderna men vi ger en fingervisning om att åtgärderna troligen inte innebär stora kostnader totalt sett för företag, myndigheter eller andra berörda.

Nationella regler mot BPA i livsmedelsförpackningar kan leda till vissa effekter på handeln med andra länder samt på företagens arbetsförutsättningar och konkurrensvillkor. Den föreslagna tidsfristen fram till år 2020 tar särskild hänsyn till sådana konsekvenser och det ingår i åtgärdsstrategin att i första hand åstadkomma frivilliga åtgärder utan onödig regelbörda på företagen. En kontrollstation föreslås till år 2017 för bedömning av utfasningstrenden för BPA i livsmedelsförpackningar. Om de frivilliga åtgärderna inte är tillräckliga kan ett förbud bli aktuellt. Vi bedömer preliminärt att ett nationellt förbud inte skulle strida mot EU-rätten. Ytterligare bedömningar i förhållande till EU-rätten kan dock behövas innan någon lagstiftning beslutas.

10.2 Beskrivning av målsättningar

Konserverad mat och termopapper är de två största källorna för exponering för BPA. Vårt uppdrag och därmed vår målsättning i utredningen är att ge förslag till hur en betydande sänkning av exponeringen för BPA, särskilt för barn, ungdomar och kvinnor i fertil ålder, kan åstadkommas på ett sätt som är effektivt från såväl riskminsknings- som kostnadsperspektiv. Särskilt fokus ska ägnas åt BPA i livsmedelsförpackningar.

10.3 Referensalternativ och alternativa lösningar

I detta avsnitt beskrivs först ett referensscenario, det vill säga vad som förväntas ske utan att ytterligare åtgärder eller styrmedel införs utöver redan beslutade. I denna beskrivning ligger fokus på förväntade förändringar i exponeringen för BPA under de närmaste åren (år 2015–2020).

Därefter identifieras ett antal åtgärdsalternativ för att minska exponeringen för bisfenol A. Vissa alternativa lösningar identifieras och beskrivs kortfattat men avskrivs på ett tidigt stadium eftersom de av olika skäl inte bedöms vara effektiva eller genomförbara. Endast de alternativ som uppfyller dessa kriterier går vidare till fördjupad utredning och jämförelse av konsekvenser gentemot ett referensalternativ ifråga om kostnader, effekter, etc.

10.3.1 Referensalternativ för BPA i termopapper och BPA i kontakt med livsmedel

Referensalternativ för BPA i termopapper

Exponeringen för BPA i termopapper står för uppskattningsvis 37 procent av den totala exponeringen år 2015. Referensalternativet för framtida exponering för BPA i termopapper baseras på bedömningar av KemI (KemI, 2012a) och den franska myndigheten Anses (Anses, 2014).

Vad gäller användningen av termopapper generellt sett kan vissa faktorer bidra till ökad exponering i framtiden, bland annat ökad konsumtion, nya och utökade användningsområden för termopapper etc. Samtidigt sker en viss övergång från kassakvitton till digitala kvitton och teknisk utveckling. Ändrade användningsmönster kan också bidra till minskad användning. Totalt sett förutspås dock en låg tillväxt i försäljningen av termopapper i Europa under de närmaste åren.

Gällande förekomsten av BPA i termopapper pågår bland annat frivillig substitution hos handlare till förmån för BPA-fria alternativ, vilket kan bidra till minskad exponering. I Sverige sker substitutionsarbetet dock i mycket varierande grad inom olika delar av berörda branscher och KemI pekar på att det främst är större

företag inom vissa delar av detaljhandeln som efterfrågar BPA-fria kassakvitton.

Förbud eller andra typer av begränsningar har redan införts, eller är under beredning, i ett antal länder runtom i världen och i EU. I EU pågår eller planeras flera processer inom Reach och CLP som påverkar BPA-användningen.

Sammanfattningsvis bedömer vi, likt Anses (2014), att den framtida användningen av BPA i termopapper i Sverige och EU karaktäriseras av att:

- marknaden för termopapper växer,
- användningen av BPA i termopapper minskar och redan håller på att ersättas av andra alternativa ämnen, men
- trots pågående frivilliga åtgärder på marknaden finns det ett behov av reglering för att ge ytterligare incitament för fullständig utfasning av BPA i termopapper.

Om det franska begränsningsförslaget inom Reach genomförs i EU innebär det sannolikt att användningen av BPA i termopapper i stort sett upphör. Att döma av tidigare begränsningsprocesser inom Reach kan ett beslut om begränsningsförslaget väntas bli taget i mitten av 2016. Den föreslagna övergångstiden är tre år vilket innebär att förbudet (om det genomförs) i praktiken börjar gälla omkring år 2020. Ett referensscenario (*Referensalternativ T0*) för termopapper är därmed att exponeringen för BPA från denna användning i stort sett har upphört år 2020.

Om det franska begränsningsförslaget inte genomförs, och inga andra riskhanteringsåtgärder beslutas i EU, karaktäriseras den framtida utvecklingen av exponering för BPA i termopapper troligen närmast av de tre punkterna ovan. Vi har under utredningen inte kunnat kvantifiera eventuella framtida förändringar i exponeringen för BPA i termopapper i detta alternativa scenario (*Referensalternativ T1*) och gör därför antagandet att exponeringen år 2017–2020 ligger kvar på samma nivå som i dag.

Referensalternativ för BPA i kontakt med livsmedel

I tidigare kapitel framgår att BPA förekommer i ytskikt av epoxi i livsmedelsförpackningar av metall. Konserverade livsmedel antas här stå för 75 procent av exponeringen för BPA via livsmedel. Detta antagande baseras på Efsas exponeringsbedömning för EU. Vi har inte underlag för att göra en särskild uppskattning för Sverige av exponering för BPA eller av hur vanligt förekommande BPA är i livsmedelsförpackningar i dag. Det finns ingen lagstiftning eller andra styrmedel i Sverige som bedöms ha någon betydande effekt på förekomsten av BPA i livsmedelsförpackningar. Orsakerna bakom resterande andel, det vill säga de 25 procent av exponeringen via livsmedel som vi uppskattar är från annat än livsmedelsförpackningar, har inte kunnat identifieras. Därför görs heller inga antaganden om framtida förändringar av denna del av exponeringen.

Vi har under utredningen identifierat ett flertal aktörer på den svenska livsmedelsmarknaden, inom såväl dagligvaruhandeln som livsmedelsindustrin, som redan arbetar aktivt med utfasning av BPA från sina sortiment. Detta arbete drivs i första hand på av oroad konsumenter som efterfrågar BPA-fria livsmedel, förväntningar om framtida reglering samt företagens interna motiv och målsättningar vad gäller miljö- och hälsa. Omfattningen av åtgärder varierar mellan olika företag och olika delar av livsmedelskedjan. Troliga framtida trender diskuteras därför uppdelat per bransch och relaterar till skattade andelar av värdet på livsmedelsförsäljning i Sverige².

En rapport från den tidigare brittiska konkurrenskommissionen (Competition Commission, 2012) visar att det sedan flera år pågår en omställning till BPA-fria ytskikt i dryckes- och livsmedelsförpackningar av metall. Denna omställning sker tydligast i Europa, som svar på efterfrågan från konsumenter och kunder. Nya regler mot BPA i livsmedelsförpackningar i enskilda länder i EU driver också på utvecklingen. Enligt uppgifter som redovisas i den franska regeringens rapport om alternativ till BPA (Franska regeringen,

² Försäljningsvärde för livsmedel används som utgångspunkt för att uppskatta förändringar i exponering för BPA eftersom information om exponering för BPA från olika produktsortiment saknas. Vi antar då att försäljningsvärdet för berörda livsmedel är fördelat mellan olika branschsegment enligt samma fördelning som det totala försäljningsvärdet av alla livsmedel.

2014) har förpackningstillverkarna fungerande lösningar för mer än 90 procent av berörda typer av livsmedel. Flera tillverkare av ytskikt till metallförpackningar erbjuder BPA-fria alternativ och vissa aktörer hävdar i dag att de har fungerande lösningar för i princip alla typer av livsmedel. Många stora livsmedelsindustrier i Europa använder redan i dag BPA-fria ytskikt i kontakt med livsmedel och ytterligare användningar i livsmedelsförpackningar godkänns löpande genom företagens egna kvalificeringsprocesser³.

De tre största dagligvarukedjorna i Sverige, vilka tillsammans står för cirka 75 procent av försäljningsvärdet på dagligvarumarknaden, har enligt vår bedömning redan gjort betydande framsteg i arbetet med att fasa ut BPA⁴. Dessa kedjor kommer sannolikt att fortsätta sina insatser under de närmaste åren. Vår bedömning är därför att förekomsten av BPA i kontakt med livsmedel (inom berörda varugrupper) hos dessa dagligvarukedjor kommer att minska successivt till 50 procent av dagens förekomst år 2017 och till 20 procent av denna år 2020. Utfasningen av BPA förväntas ske först i kedjornas egna märkesvaror men i förlängningen också i andra sortiment.

Det är högst osäkert hur **resterande fyra kedjor på dagligvarumarknaden** (vilka i dag står för cirka tio procent av försäljningsvärdet) kan komma att agera. Ännu mer osäkert är vad som sker i de **fristående livsmedelsbutiker** (inklusive de med specialsortiment) som är många men tillsammans står för bara femton procent av dagligvarumarknaden i dag. Ett troligt framtidsscenario är att trenden på EU-marknaden för metallförpackningar och de större aktörernas krav på leverantörerna i framtiden har gjort BPA-fria förpackningar tillgängliga på marknaden för de flesta typer av berörda livsmedel. Förekomsten av BPA hos de övriga kedjorna och de fristående butikerna minskar därför sannolikt också eftersom produktsortimentet i vissa delar är detsamma i de olika dagligvarubutikerna. Vi bedömer att förekomsten av BPA i kontakt med livsmedel i berörda sortiment hos dessa aktörer minskar till

³ Kvalificeringsprocessen omfattar tester i stegvis ökande skala (antal förpackningar) för att säkerställa att en förpackning (och i relevanta fall dess ytskikt) kan hålla önskvärd kvalitet på det förpackade livsmedlet under avsedd hållbarhetstid. Se kapitel 6 för närmare beskrivning av vilka krav som ställs på ytskikt i metallförpackningar.

⁴ En indikation på detta är att ICA nyligen meddelade sin ambition att fasa ut BPA ur alla livsmedelsförpackningar (ICA, 2014)

85 procent av dagens förekomst år 2017 och till 50 procent av denna år 2020. Denna framtida trend är högst osäker och det finns inga tydliga indikationer om när förändringar kan komma att ske.

Förekomsten av BPA i livsmedelsförpackningar som säljs av **grossister** och används i **restauranger och storkök** är svår att bedöma. Sett till försäljningsvärde svarar denna sektor för uppskattningsvis cirka 26 procent⁵ av den totala livsmedelskonsumtionen i Sverige. Storlek och format på förpackningar kan här skilja sig jämfört med de som förekommer i dagligvaruhandeln, men samma typ av metallförpackningar som kan innehålla BPA används också inom restaurang- och storköksmarknaden. Vår bedömning är att det inte finns en tydlig efterfrågan på BPA-fria förpackningar från den privata restaurangnäringen som omfattar många små och spridda aktörer. Vissa offentliga uppköpare ställer sannolikt krav som rör BPA i förpackningsmaterial i samband med upphandling, men det är oklart vilken faktisk effekt detta ger. Vår bedömning är sammantaget att förekomsten av BPA i kontakt med livsmedel i berörda sortiment hos grossister som förser restauranger och storkök minskar till 85 procent av dagens förekomst år 2017 och till 50 procent av denna år 2020. Det vill säga samma förväntade förändring som för de mindre dagligvarukedjorna och fristående butiker.

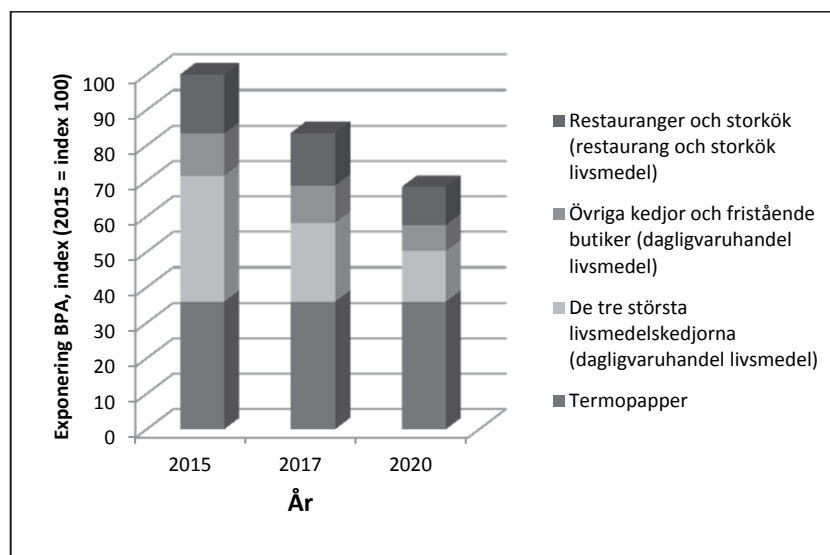
Det saknas underlag för att bedöma utvecklingen på längre sikt efter år 2020. Det utfasningsarbete som sker i dag beror delvis på förväntan att BPA i livsmedelsförpackningar kommer att regleras endera i Sverige, i andra länder eller möjligen på EU-nivå. Om Sverige och andra länder upphör att driva frågan om reglering kan den förväntade nedåtgående trenden i användning av BPA potentiellt avstanna eller vända uppåt igen. Detta alternativa framtids-scenario, det vill säga att dagligvaruhandelns frivilliga utfasningsarbete upphör eller att företagen går tillbaka till BPA-innehållande livsmedelsförpackningar kan inte uteslutas men bedöms som mindre sannolikt.

⁵ Försäljningsvärdet för livsmedel i restaurang och storkök är inte direkt jämförbar med försäljningsvärdet i dagligvaruhandeln. Räknat i grossistpriser utgör restaurang och storkök 18 % av totala livsmedelsförsäljningen men räknat i konsumentledet utgör de 32 %. En grov uppskattning är därför att denna sektors andel av totala livsmedelskonsumtionen i Sverige uppgår till 26 %.

Sammanfattning av referensalternativen för BPA i termopapper och livsmedelsförpackningar

Redogörelsen ovan beskriver vår bedömning av hur förekomsten av BPA kan förväntas minska i framtiden. Här följer en bedömning av vad detta innebär ifråga om minskad exponering för människor. Figuren nedan åskådliggör summan av de olika bedömningar och antaganden som görs i referensalternativen.

Diagram 10.1 Exponering för BPA i referensalternativen för år 2015–2020 (2015 = index 100)



Baserat på egna antaganden och beräkningar. I figuren visas referensalternativ T1 för termopapper tillsammans med referensalternativ för BPA i kontakt med livsmedel.

Den totala exponeringen referensåret 2015 har räknats om till ett indextal för att åskådliggöra förändringen över tid och fördelningen mellan olika källor för exponering. Den exponering som beskrivs i figuren ovan baseras på Efsas (2014) beräknade exponering för kvinnor i åldern 18–45 år (som enligt problembeskrivningen är en särskilt utpekad grupp). För denna grupp av befolkningen står exponeringen från livsmedel för 64 procent i medeltal, varav livsmedelsförpackningar av metall antas stå för 75 procent. Det innebär att nära hälften av den totala exponeringen för BPA år 2015

antas komma från livsmedelsförpackningar av metall. Närmare 16 procent av den totala exponeringen i referensåret 2015 bedöms komma från livsmedel där man ännu inte har kunnat identifiera orsaken till förekomst av BPA, det vill säga andra källor till BPA i livsmedel än metallförpackningar. I referensalternativet antas denna källa till exponering förbli oförändrad eftersom konkreta åtgärder knappast kan göras utan att man har identifierat källan till problemet. Övrig exponering i referensåret 2015 antas komma från termopapper.

I referensalternativet minskar exponeringen för BPA mellan 2015–2017 till följd av frivilliga åtgärder hos aktörer i livsmedelskedjan och minskningen fortsätter fram till 2020. Minskningen antas vara störst hos de tre stora dagligvarukedjorna. I referensalternativet T1 kvarstår exponeringen från termopapper år 2020 på samma nivå som föregående åren. Det är baserat på detta referensalternativ som vi diskuterar åtgärdsalternativ i konsekvensutredningen. Totalt sett kan den största förändringen ske i exponeringen från termopapper om referensalternativet T0 förverkligas (detta scenario syns inte i figuren) då en eventuell begränsning enligt Reach börjar gälla i EU och exponeringen från termopapper antas upphöra.

10.3.2 Åtgärd T1: Ge underlag till EU-kommissionen för begränsning enligt artikel 68.2 i Reach

Denna åtgärd är endast aktuell i det fall Frankrikes förslag till Reach-begränsning (enligt artikel 69) inte genomförs. Effekterna av åtgärden ska därför jämföras med referensalternativ T1.

En begränsning enligt artikel 68.2 i Reach bygger på en möjlighet att begränsa CMR-ämnen⁶ i beredningar och varor till konsumenter (se kapitel 8.2.1). Om BPA får en ny klassificering som reproduktionstoxiskt kategori 1B, i linje med Frankrikes förslag till harmoniserad klassificering, uppfylls kriterierna en begränsning av BPA i termopapper enligt denna artikel.

Beslut om begränsning enligt artikel 68.2 i Reach fattas direkt av EU-kommissionen till skillnad från motsvarande begränsning

⁶ Ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska

enligt artikel 69 som först bedöms i Echas vetenskapliga kommittéer. Detta innebär troligen att det krävs ett relativt sett mindre omfattande underlag för beslut. Det finns i dagsläget inget utarbetat arbetssätt för denna typ av begränsningar. Eftersom det saknas en etablerad procedur går det inte att förutse när, hur eller om EU-kommissionen kommer att bedöma ett eventuellt underlag från Sverige. Om begränsningsprocessen initieras år 2017 och Kommissionen arbetar skyndsamt bedömer vi ändå att en reglering på EU-nivå skulle kunna börja gälla i slutet av år 2020, det vill säga efter en beslutsprocess och tre års övergångstid.

En begränsning enligt artikel 68.2 i Reach skulle troligen ge liknande konsekvenser som den begränsning som Frankrike har föreslagit, under antagandet att omfattning och avgränsning görs på liknande sätt. Viss substitution av BPA skulle i detta fall kunna ske med andra bisfenoler vilket gör den slutliga effekten på människors hälsa svårbedömd. De andra bisfenolerna uppfyller i dag inte kriterierna för CMR-ämnen och kan därför inte regleras enligt artikel 68.2.

10.3.3 Åtgärd T2: Nationellt förbud mot BPA i termopapper

Denna åtgärd är endast aktuell i det fall Frankrikes förslag till Reach-begränsning (enligt artikel 69) inte genomförs. Effekterna av åtgärden ska därför jämföras med referensalternativ T1.

KemI har tagit fram ett förslag till förbud mot BPA i kassakvitton (KemI, 2012a). Förbud mot hantering av BPA kan enligt förslaget föreskrivas av regeringen i förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter (Kemikalieförbudsförordningen). Därtill föreslås förbud mot att tillhandahålla kassakvitton för de verksamhetsutövare som omfattas av dokumentationsskyldighet i 39 kap. i skatteförvaltningslagen (2011:1244).

Vår bedömning är att KemIs förslag i stort sett fortfarande är tillämpligt om inga harmoniseringsåtgärder inom EU görs på området. Ett förslag till nationellt förbud kan beredas parallellt med åtgärd T1. En bedömning av den harmoniserande verkan av ett eventuellt negativt beslut i fråga om begränsning enligt Reach behöver dock göras. Det är inte osannolikt att EU-kommissionen

anser att ett negativt beslut om begränsning av BPA i termopapper i EU innebär en harmoniseringsåtgärd, vilket skulle försvåra Sveriges möjligheter att införa ett nationellt förbud.

Det bör också övervägas om förslaget kan utvecklas så att det täcker inte bara BPA i kassakvitton utan även termopapper i övrigt – likt den omfattning som Frankrike föreslagit i fråga om begränsning enligt Reach. Därtill bör det utredas närmare hur förbudet kan utformas för att undvika substitution av BPA med andra bisfenoler vars egenskaper misstänks ha egenskaper som liknar BPAs. Beroende på förbudets omfattning behöver lämplig övergångstid övervägas; att döma utifrån Frankrikes förslag kan tre år vara en utgångspunkt.

Ett nationellt förbud skulle troligen ge liknande konsekvenser i Sverige som den begränsning Frankrike har föreslagit, under förutsättning att omfattningen är likartad. Effekten skulle då vara att exponeringen för BPA i termopapper i stort sett upphör. Om förbudet endast omfattar kassakvitton bör KemIs konsekvensutredning från 2012 kunna användas som underlag för beslut. Konsekvenserna av att reglera även andra bisfenoler behöver dock utredas ytterligare i båda dessa fall.

10.3.4 Åtgärd L1a: Ökade frivilliga insatser mot BPA inom livsmedelskedjan genom tydlig målstyrning och uppföljning

Som framgår av kapitel 7 pågår ett omfattande arbete inom dagligvaruhandeln med att fasa ut bisfenol A från livsmedelsförpackningar. Handeln ställer krav på leverantörer som i sin tur tar fram BPA-fria produkter i samarbete med förpackningstillverkare. Det är osäkert hur långt dessa frivilliga insatser når i utfasning av BPA till år 2017 eller år 2020. Företagens önskan att undvika framtida lagstiftning kan vara en (av flera) drivkrafter som driver på denna utveckling. Ett sätt att öka takten på utfasningsarbetet kan därför vara att regeringen tydliggör målen för en utfasning och vilka åtgärder som kan komma att vidtas om dessa mål inte nås berörda företag.

Detta åtgärdsalternativ innebär att regeringen:

- sätter mål för hur stor andel av livsmedelsförpackningar av metall på den svenska marknaden som ska vara fria från BPA i kontakt med livsmedel, samt tidpunkt när detta ska ha skett,
- beskriver hur och när en uppföljning av dessa målsättningar kommer ske vid en kontrollstation,
- beskriver vilka ytterligare insatser som kan komma i fråga, efter kontrollstationen, om målsättningarna inte ser ut att uppnås på frivillig väg.

Företagen i livsmedelskedjan ges möjlighet att själva avgöra om, och i så fall hur och när, de vill genomföra åtgärder för att nå målen. En viktig del i genomförandet av detta åtgärdsalternativ är det underlag som tas fram inför kontrollstationen. Ett förslag till genomförandeplan för denna kontrollstation och vilken information som bör tas fram beskrivs i bilaga 7: Förslag till utförande av kontrollstation 2017.

Vi bedömer att detta åtgärdsalternativ har potential att bli ett effektivt styrmedel med relativt små ekonomiska konsekvenser. Det beskrivs därför vidare i konsekvensutredningen.

10.3.5 Åtgärd L1b: Verka för ökade frivilliga insatser mot BPA inom livsmedelskedjan genom frivillig överenskommelse

En möjlighet är att verka aktivt för att få till stånd en frivillig överenskommelse mellan regeringen och livsmedelskedjans aktörer i Sverige i fråga om BPA i livsmedelsförpackningar. Detta åtgärdsalternativ kan under vissa omständigheter användas som komplement till Åtgärd L1a.

Vissa särskilda förutsättningar krävs dock för att en frivillig överenskommelse ska vara effektiv. Enligt en litteraturstudie gjord av Bryden et al (2013) är de viktigaste förutsättningarna generellt sett för denna typ av överenskommelser att det (a) finns ett trovärdigt hot om att lagstifta, (b) det finns starka finansiella incitament och sanktioner mot de som inte deltar i eller bryter mot överenskommelsen och (c) att överenskommelsens målsättningar är tydliga och uppföljningsbara. Av dessa förutsättningar är (b) ur administrativ synpunkt svår att uppnå med gällande regelverk.

Företag inom livsmedelskedjan konkurrerar med varandra i fråga kundernas förtroende i miljö- och hälsofrågor och vår uppfattning är att företag, inom både dagligvaruhandel och livsmedelsindustri, inte gärna samarbetar kring utfasningen av BPA.

En frivillig överenskommelse skulle behöva förhandlas fram mellan berörda parter. Den skulle kunna omfatta såväl målsättningar, former för fortsatt dialog, uppföljning och utvärdering etc. Erfarenheter från andra frivilliga överenskommelser, bland annat inom dialogprojektet Framtida handel⁷ kan användas som utgångspunkt för överenskommelse och former för arbetet.

Vi ifrågasätter dock om en frivillig överenskommelse kan ge betydande effekt till en rimlig kostnad. Att åstadkomma en överenskommelse om BPA skulle kräva tid och resurser från både staten och de företag som deltar. Det kan bli svårt att åstadkomma tillräckliga finansiella incitament och sanktioner mot de som inte deltar i eller bryter mot överenskommelsen. För att bli effektiv skulle överenskommelsen behöva omfatta ett stort antal företag vilket sannolikt skulle göra det svårare att över huvud taget nå en överenskommelse. Det är också osäkert inom vilken tidsram en överenskommelse skulle kunna komma till stånd. Som jämförelse kan nämnas att den överenskommelse som låg till grund för Dialogprojektet Framtida handel tog närmare fem år att förhandla fram.

Sammanfattningsvis bedömer vi effekten av detta åtgärdsalternativ som osäker och att de administrativa kostnaderna kan bli märkbara. Detta åtgärdsalternativ bedöms därför inte vara tillräckligt effektivt och förutsebart för att åstadkomma önskad minskning av exponering för BPA inom rimlig tid och utreds inte närmare i konsekvensutredningen.

10.3.6 Åtgärd L2a: Information från myndigheter till konsumenter och aktörer i livsmedelskedjan

Från ett teoretiskt perspektiv kan de problem som identifierats med avseende på BPA i livsmedelsförpackningar av metall i princip betecknas som ett marknadsmisslyckande med asymmetrisk infor-

⁷ Se bland annat Naturvårdsverkets samlade utvärdering av dialogprojektet Framtida handel 2004-2006 (Naturvårdsverket, 2007). Erfarenheter kan även hämtas från andra länder, bl.a. Danmark och Holland, där man har gjort frivilliga överenskommelser om minskat matsvinn.

mation. Det betyder att olika parter i livsmedelskedjan har tillgång till olika förhandsinformation om såväl förekomst av BPA i förpackningar som potentiella risker för livsmedelskonsumenter. I teorin skulle problemet kunna lösas genom att alla parter får tillgång till information; till exempel om förekomst av BPA i livsmedelsförpackningar av metall och vilka risker det innebär. Åtgärdsalternativen L2a, L2b och L2c är olika varianter på åtgärder för att öka tillgången på information för olika parter på marknaden.

En del av problemet med exponering för BPA i livsmedelsförpackningar kan vara att konsumenter och aktörer i livsmedelskedjan inte är medvetna om problemet i sig. Under vissa omständigheter kan ökad information om problemet bidra till att både konsumenter och företag vidtar egna åtgärder, till exempel genom att företag aktivt väljer BPA-fria produkter.

Information som vänder sig till konsumenter skulle kunna ingå i Konsumentverkets konsumentupplysning inom "Giftfri vardag". En sådan informationssatsning kommer antagligen främst nå de som söker information aktivt och som redan har kunskaper om skadliga kemikalier. I dagsläget finns konsumentinformation, samt information om hur man undviker exponering, på KemIs och Livsmedelsverkets hemsidor. Välinformerade konsumenter kan dock knappast medvetet undvika exponering på annat än genom att välja bort metallförpackningar för livsmedel – eftersom konsumenten själv inte kan särskilja metallförpackningar som är fria från BPA. Styrmedlet är därmed mycket trubbigt och innebär troligen negativa konsekvenser även för de företag som lyckas fasa ut BPA från sina metallförpackningar.

Information kan riktas till företag för att förmå dem att på frivillig väg fasa ut BPA. I referensalternativet bedömer vi att delar av livsmedelskedjan redan håller på att fasa ut BPA på egen hand vilket drivs på av bland annat efterfrågan från kunder. Information särskilt riktad till de företag som i referensalternativet inte ser ut att arbeta aktivt med utfasning skulle teoretiskt sett kunna ge effekt. Men denna målgrupp är stor till antalet eftersom det i huvudsak rör sig om små aktörer inom livsmedelsindustri, grossister, dagligvaruhandel, restauranger och storkök. I förlängningen är det sannolikt så att dessa företag ändå inte kommer att börja arbeta aktivt med utfasning om inte deras kunder efterfrågar det eller det finns ett tydligt hot om reglering.

Sett ur ett övergripande perspektiv uppstår också följdfrågor om myndigheter ska informera om BPA; ska information då också ges om andra farliga ämnen som kommer i kontakt med livsmedel och i så fall vilka?

Effekten av informationsinsatser är sammanfattningsvis osäker särskilt vad gäller de konsumenter och företag som inte själva aktivt söker information om BPA. Vi bedömer därför att ensidigt satsa på information till konsumenter och företag inte är ett tillräckligt effektivt styrmedel. Information kan dock behövas som komplement till andra styrmedel för att dessa ska få genomslag, till exempel i fråga om lagstiftning mot BPA. Sådana informationsbehov kan därför diskuteras i anslutning till andra styrmedel.

10.3.7 Åtgärd L2b: Kostråd och rekommendationer till konsumenter

Myndigheter kan ge råd om hur konsumenter kan undvika exponering för BPA. I Danmark har man infört råd till konsumenter som bland annat omfattar livsmedelsförpackningar (Födevarestyrelsen, 2014).

Enligt Livsmedelsverkets rådgivningspolicy ska konsumentråd vara vetenskapligt underbyggda. Myndigheten ger därför inte råd om BPA med hänvisning till att Efsas bedömning i dagsläget inte visar på någon risk med den exponering som människor utsätts för i sin vardag. Däremot informerar Livsmedelsverket om BPA och förekomsten i bland annat livsmedelsförpackningar.

Om Efsa ändrar sin bedömning skulle det ge underlag för Livsmedelsverket att gå ut med kostråd för att minska exponeringen för BPA hos hela befolkningen eller vissa riskgrupper. Men liksom i fallet med information kan det vara svårt att nå ut till de konsumenter som inte aktivt söker råd. Erfarenheterna från myndighetens kostråd om fisk med höga halter dioxin och PCB kan ge en indikation om hur effektiva motsvarande råd om BPA skulle kunna bli. Enligt en undersökning från 2010 var kännedomen låg om nämnda kostråd och endast 19 procent av småbarnsfamiljerna kände till att råden gäller barn och tre procent visste att råden gäller kvinnor i barnafödande ålder. Under 2012 initierade därför Livsmedelsverket en kampanj (Livsmedelsverket, 2012) för att öka kännedomen om kostråden. Sammanlagt kostade

hela projektet 2 miljoner kronor. En uppföljande undersökning (Livsmedelsverket, 2013) visade att kampanjen bidragit till att öka kännedomen om kostråden. Men fortfarande sade sig endast tre av tio kvinnor i barnafödande ålder och fyra av tio småbarnsföräldrar att de helt avstod från att äta eller äter mindre på grund av sin kunskap. Livsmedelsverket konstaterade att man inte hade nått fram till unga kvinnor i den utsträckning de hade hoppats.

Sammantaget tycks det osannolikt att kostråd som berör BPA i livsmedelsförpackningar, eller andra former av råd till konsumenter, skulle vara tillräckligt effektiva för att åstadkomma en betydande minskning av exponeringen för BPA. Därtill uppstår sannolikt kostnader för att sprida information om råden. I avsaknad av information på förpackningarna skulle råden dessutom innebära att konsumenternas handlingsalternativ begränsas till att välja bort livsmedel som förpackas i metall. Detta kan innebära minskad försäljning även för de företag som har fasat ut BPA ur sina förpackningar. Vi bedömer därför att råd och rekommendationer, som enskild åtgärd, inte är tillräckligt effektivt. Därtill kan åtgärden potentiellt bli direkt och indirekt kostsam.

10.3.8 Åtgärd L2c: Krav om information i livsmedelskedjan och märkning av livsmedelsförpackningar som innehåller BPA i kontakt med livsmedel

Detta åtgärdsalternativ innebär att information till konsumenter ska ges genom märkning på förpackningar och att krav ställs om att tillhandahålla information mellan företag i livsmedelskedjan. En märkning på förpackningar som innehåller BPA kan fungera som en signal till konsumenter att välja en annan vara. Märkning förutsätter dock att konsumenter har intresse för och kunskap om enskilda kemikalier. Därtill är det osäkert i vilken omfattning märkning faktiskt påverkar konsumenternas val och användning av livsmedel. Nya märkningar med avseende på innehåll och näringsdeklarationer kommer att införas de närmaste åren och en ytterligare märkning riskerar att försvinna i mängden av annan information på förpackningen.

Ett krav på företag att tillhandahålla information till andra företag i livsmedelskedjan om förekomst av BPA i kontakt med livsmedel är en förutsättning för märkning av livsmedelsförpackningar.

Våra kontakter med aktörer i den svenska livsmedelskedjan har visat att det i dag ofta är svårt att få adekvat information om ämnen i material i kontakt med livsmedel. Frågan kvarstår dock; om och hur företagen väljer att agera om de får tillgång till bättre information från leverantörer. Ett krav om att tillhandahålla information kan visserligen underlätta ytterligare frivilliga åtgärder mot BPA, men det går inte att förutse huruvida det i förlängningen förändrar exponeringen för konsumenter. Effekten av detta åtgärdsalternativ är alltså osäker.

Kostnaden för krav på märkning och tillhandahållande av information i livsmedelskedjan kan bli betydande. Kostnaden för insamling av information, utformning av märkning samt anpassning av etiketter blir sannolikt störst initialt. Löpande kostnader uppstår till följd av systematisk hantering av information samt märkning av alla förpackningar som innehåller BPA i kontakt med livsmedel. Administrativa kostnader uppstår för såväl företag som myndigheter för kontroll och tillsyn av kraven. Sammantaget är vårt intryck från kontakter med berörda branscher att företagen ser många och betydande negativa konsekvenser av framförallt krav på märkning på förpackningar.

Utredningen bedömer att krav på märkning i sig inte kan garantera önskad minskning av exponering för BPA. Åtgärdsalternativet kan också innebära betydande kostnader och andra konsekvenser för företag i livsmedelskedjan. Detta åtgärdsalternativ utreds därför inte närmare.

10.3.9 Åtgärd L3: Miljöskatt på livsmedelsförpackningar med BPA i kontakt med livsmedel

Miljöskatter har diskuterats som kompletterande styrmedel inom kemikalieområdet (KemI, 2013) och en statlig utredning i frågan ska redovisas i början av 2015 (Regeringskansliet, 2013).

Tanken med en miljöskatt är att den ska göra den vara som innehåller ett skadligt ämne dyrare så att priset på varan också återspeglar de negativa externa effekterna på människors hälsa. Denna form av styrmedel skulle potentiellt kunna stimulera innovation, främja substitution till BPA-fria alternativ samt ge intäkter för att finansiera tillsyn. Styrmedlet skulle ge företag ansvar för att informera sig och möjlighet att välja att betala miljöskatt i de fall där

BPA är särskilt svårt eller kostsamt att ersättas vilket ger flexibilitet och möjlighet till kostnadseffektiva lösningar.

Men ett system med miljöskatter skulle också kräva administration hos såväl företag som myndigheter. Det är svårt att förutse hur stora intäkterna från skatten skulle bli, men sannolikt skulle skattebasen minska inom de närmaste fem till tio åren i takt med att förekomsten av BPA i livsmedelsförpackningar minskar. Det är inte självklart att systemet i sin helhet skulle bli kostnadseffektivt.

Vad gäller miljöskatter på BPA i livsmedelsförpackningar gör utredningen sammantaget bedömningen att det kan vara ett bra alternativ att undersöka närmare – men det bör då göras med utgångspunkt i slutsatserna från den nu pågående utredningen om ekonomiska styrmedel för kemikalier. Detta styrmedelsalternativ utreds därför inte närmare här.

10.3.10 Åtgärd L4: Förbud mot att sätta förpackningar med BPA i kontakt med livsmedel på marknaden i Sverige eller EU

Ett förbud skulle kunna riktas mot BPA i ytskikt som kommer i kontakt med livsmedel i livsmedelsförpackningar. För att täcka in så stor del som möjligt av BPA som förekommer i förpackningar bör förbudet omfatta både livsmedelsindustrier, grossister, dagligvaruhandel samt de livsmedel som når konsument via restauranger och storkök. Både importerade livsmedel (färdigförpackade) och sådana som förpackas i Sverige bör omfattas. I teorin finns det flera olika tänkbara sätt att genomföra en reglering, främst:

- Nationell reglering av BPA i lack och ytskikt i kontakt med livsmedel – i livsmedelslagstiftningen
- Nationell reglering av BPA i lack och ytskikt i livsmedelsförpackningar av metall – i kemikalielagstiftningen
- EU-reglering av BPA i ytskikt och lacker i livsmedelsförpackningar av metall – i EU:s materialförordning
- EU-reglering av BPA – i kemikalielagstiftningen Reach⁸

⁸ Inom Reach finns i teorin olika tänkbara vägar att gå. BPA skulle kunna tas upp på kandidatlistan och senare komma i fråga för tillståndsförfarande. Alternativt kan begränsning

Dessa sätt att genomföra en reglering diskuteras i kapitel 1, 8 och 9 med avseende på möjligheter och hinder från framförallt juridisk, praktisk, politisk och strategisk synpunkt. Vår slutsats är att även om en reglering på EU-nivå är att föredra så är nationell reglering, sannolikt i kemikalielagstiftningen, den närmast framkomliga vägen för att åstadkomma ett förbud. I konsekvensutredningen ligger fokus på möjliga konsekvenser av ett sådant nationellt förbud, oavsett vilken svensk lagstiftning som tillämpas.

Förutsatt att förbudet följs skulle förekomsten av BPA i kontakt med livsmedel i förpackningar av metall upphöra och exponeringen för BPA skulle enligt våra uppskattningar nära på halveras jämfört med i dag. Tillsyn och uppföljande kontroller kan användas för att motverka fusk.

Effekten av ett förbud kan variera beroende på vilka typer av förpackningar (eller delar av förpackningar) som omfattas. Störst effekt ger troligen ett förbud mot BPA i *ständig kontakt* med livsmedel (bland annat konservburkar och dryckesburkar). Effekten kan möjligen ökas marginellt genom att även inkludera lock och korkar, men dessa källor har inte beskrivits i de exponeringsbedömningar som vi utgår från. Därtill kan det diskuteras vilka led i livsmedelskedjan som bör omfattas av förbudet för att ge största möjliga effekt.

Ett nationellt förbud kan innebära kostnader för både företag och myndigheter. De största kostnaderna för företag i livsmedelskedjan blir sannolikt engångskostnader för att inventera förekomsten av BPA, ändra kravspecifikationer i upphandling och, genomföra kvalificeringsprocesser samt kvalitetskontroller för BPA-fria förpackningsmaterial. Därtill kommer eventuellt ökade löpande kostnader för BPA-fria ytskiktmaterial. I referensalternativet finns redan BPA-fria ytskikt tillgängliga på den globala marknaden och ytterligare alternativ utvecklas fortlöpande oberoende av ett nationellt förbud i Sverige. Åtgärden förväntas därför inte orsaka kostnader för utveckling av BPA-fria ytskikt. Däremot finns kostnader för främst förpackningstillverkare och livsmedelsindustrier att i praktiken börja använda dessa alternativ.

införas enligt Reach artikel 69 (baserat på risk och samhällsekonomiska konsekvenser) eller artikel 68.2 (om BPA i framtiden klassificeras som ett CMR-ämne).

Administrativa kostnader för tillsyn uppstår i första hand för livsmedelsindustrier, grossister och dagligvaruhandelsföretag som sätter förpackningar med BPA i kontakt med livsmedel på marknaden i Sverige. Om restauranger och storkök också omfattas direkt av förbudet blir antalet tillsynsobjekt uppskattningsvis mer än fyra gånger större vilket skulle innebära betydligt större administrativa kostnader totalt sett – sannolikt utan att ge någon betydande ytterligare effekt⁹. Förbudet bör därför omfatta livsmedel som sätts på marknaden av livsmedelsindustrier, grossister och dagligvaruhandelsföretag – men inte restauranger och storkök.

Företagens anpassningskostnader beror till viss del på vilken tidsfrist som ges innan förbudet börjar gälla, samt på eventuella undantag eller dispensmöjligheter. Kvalificeringsprocessen för nya ytskikt i livsmedelsförpackningar är tidskrävande och kan enligt vår bedömning vara upp till 2–3 år och i vissa fall längre (se kapitel 6). Om förbudet införs med alltför kort varsel (och inga undantag ges) kan konsekvensen potentiellt bli att vissa företag inte hinner anpassa sina produkter och därför tvingas ta dem ur försäljning. Detta kan potentiellt ha effekter på utbud, konkurrens och priser för konsumenter. Vår bedömning är att betydande negativa konsekvenser kan undvikas om företagen i livsmedelskedjan ges tillräcklig tid för anpassning. En utgångspunkt för konsekvensutredningen är därför att ett eventuellt nationellt förbud börjar gälla först år 2020.

Vår bedömning är att ett nationellt förbud (mot BPA i livsmedelsförpackningar i kontakt med livsmedel) kan utformas för att ge betydande minskning av exponeringen för BPA inom rimlig tid. Ett nationellt förbud kan dock orsaka kostnader särskilt för företagen i livsmedelskedjan. Konsekvenserna av ett förbud diskuteras vidare i den fördjupade konsekvensutredningen.

⁹ Denna slutsats drar vi eftersom ett förbud mot att sätta förpackningar med BPA i kontakt med livsmedel på marknaden skulle omfatta de företag i Sverige som säljer livsmedel till restauranger och storkök. I stort sett skulle alltså ett förbud mot BPA i det tidigare ledet i livsmedelskedjan ge önskad effekt och att restaurang och storkök endast indirekt berörs.

10.3.11 Sammanfattning av åtgärdsförslag som går vidare till fördjupad konsekvensutredning

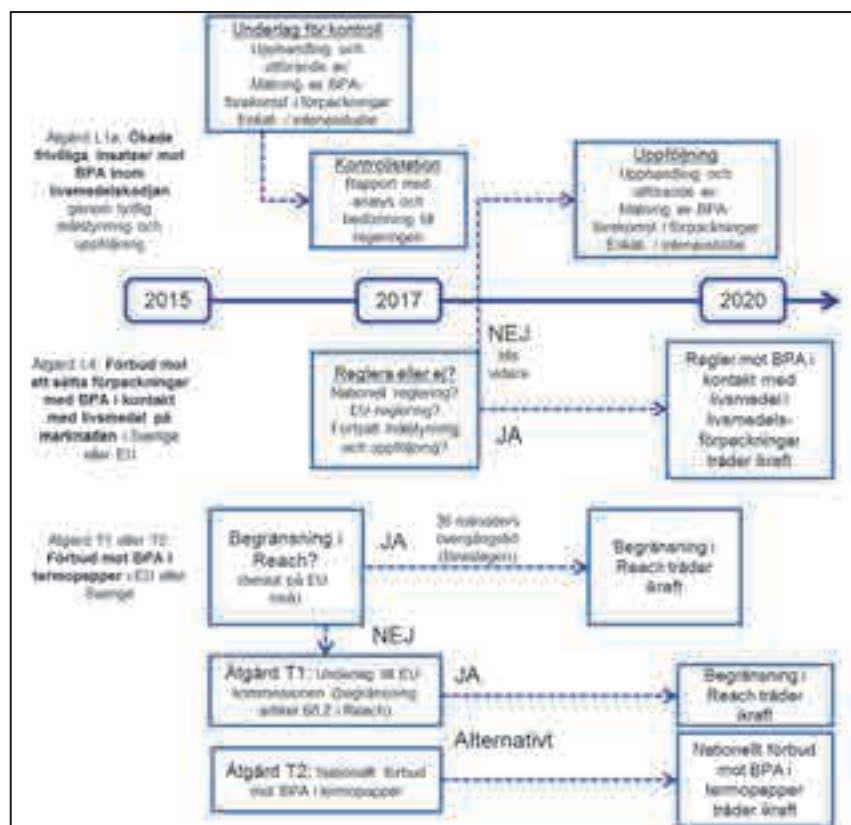
Vi bedömer att endast vissa av åtgärdsalternativen som diskuteras ovan kan nå de målsättningar som formuleras inledningsvis i konsekvensutredningen. Det betyder att dessa åtgärder eller styrmedel ska kunna åstadkomma en betydande sänkning av exponeringen för BPA, särskilt för barn, ungdomar och kvinnor i fertil ålder, på ett sätt som är effektivt från såväl riskminsknings- som kostnads-perspektiv.

Åtgärdsalternativen **T1** och **T2**, det vill säga **förbud på EU-respektive nationell nivå av BPA i termopapper**, bildar tillsammans en åtgärdsstrategi för att säkerställa att exponeringen för BPA i termopapper begränsas. Vi bedömer att det i dagsläget inte behövs någon ytterligare konsekvensutredning av dessa förslag eftersom ett sådant beslutsunderlag redan har presenterats av KemI (för ett nationellt förbud) samt i pågående begränsningsprocess inom Reach (för ett förbud i EU). Förutsättningarna för ett svenskt förbud behöver dock analyseras efter att den nu pågående beslutsprocessen i fråga om begränsning i Reach har slutförts.

Ifråga om livsmedelsförpackningar bedömer vi att åtgärdsalternativen **L1a (ökad frivilliga insatser i livsmedelskedjan)** och **L4 (nationellt förbud)** kan tillämpas i en åtgärdsstrategi för att minska exponeringen för BPA.

En översiktlig och indikativ bild av de föreslagna åtgärderna (och ordningsföljden dem sinsemellan) ges i diagrammet nedan.

Diagram 10.2 Föreslagna åtgärder i en översiktlig tidplan



10.4 Uppgifter om vilka som berörs av åtgärdsförslagen om BPA i livsmedelsförpackningar

10.4.1 Identifiering av berörda aktörer

Åtgärdsförslagen L1a, L4 berör i stort sett samma grupper i samhället. Antal och typ av företag som berörs av åtgärdsförslagen beror dock till stor del på om endast material i direkt kontakt med livsmedel eller alla ytskikt i förpackningar inkluderas. Identifieringen av berörda omfattar alla potentiellt berörda och bör alltså ses som en bruttoidentifiering. En mer specifik redogörelse för vilka som är berörda ges i diskussionen om kostnader för företag. I tabell 13.1 nedan redovisas vår bedömning av vilka aktörer som är potentiellt berörda av förslagen:

Tabell 10.1 Identifiering av potentiellt berörda av åtgärdsförslagen

Vem som berörs och hur	Information om population
Livsmedelskonsumenter (Exponering för BPA) (Valmöjligheter och pris på livsmedel som i dag säljs i metallförpackningar som innehåller BPA i kontakt med livsmedel)	Kvinnor i fertil ålder, barn och ungdomar är särskilt känsliga grupper för exponering för BPA Livsmedelskonsumenter i Sverige
Dagligvaruhandelsföretag, i första hand berörs företag med brett sortiment men även vissa företag med specialsortiment (Administrativa kostnader)	Ca 6800 företag i Sverige varav ca 80 % med 0–9 anställda. ¹ Sju kedjor (vardera med samordnad upphandling och distribution) har ca 85 % andel av marknaden genom ca 3500 butiker. Övriga står för ca 4 % av marknaden genom 2500 butiker. ² Okänt antal berörda företag med specialsortiment.
Restauranger och storkök (indirekt berörda beroende på omfattning av förslag) (–)	Ca 26400 företag i Sverige varav ca 89 % med 0–9 anställda. ¹ Ca 72 % privata restauranger, resterande är storkök framförallt i offentlig drift.
Livsmedelsgrossister som säljer livsmedel till dagligvarubutiker, restauranger och storkök (Administrativa kostnader)	Grossistledet är integrerat hos de större dagligvarukedjorna. Övriga butiker förses i huvudsak av tre större grossister. Restauranger och storkök förses i huvudsak av sju större grossister som står för ca 65 % av marknaden. Direktleveranser från lokala bagerier, mejerier, slaktare och delikatesskök står för större resterande del. ²
Livsmedelsindustrier, som potentiellt använder förpackningar av metall med ytskikt som kan innehålla BPA (Kostnader för anpassning och administration)	Ca 280 ³ till 840 ¹ företag i Sverige varav ca 77 % med 0–9 anställda ¹ Okänt antal företag i andra länder som exporterar till Sverige.
Tillverkare av livsmedelsförpackningar av metall (Kostnader för anpassning och administration)	Endast två kända anläggningar i Sverige (dryckesburk- och tubtillverkning). Sverige är importberoende. Vem som är leverantör för metallburkar beror på transportekonomin. Produktionen sker vanligen inom en radie på 200–600 km från de livsmedelsindustrier som köper förpackningarna. Tre stora företag dominerar marknaden i Europa.
Tillverkare av livsmedelsförpackningar av <u>andra material</u> än metall	Populationen har inte identifierats specifikt eftersom det inte går att förutse i vilken

Vem som berörs och hur	Information om population
(Potentiellt förbättrade konkurrensvillkor och därmed ökad försäljning)	omfattning alternativa förpackningsmaterial kan komma att ersätta metallförpackningar. Tillverkare av pappers-, glas- och plastförpackningar finns i Sverige.
Tillverkare av ytskikt till livsmedelsförpackningar av metall (Kostnader för eventuell administration och utveckling av alternativ)	Inga kända produktionsanläggningar i Sverige. Marknaden för ytskikt till metallförpackningar kan anses vara global och domineras av tre stora företag.
Centrala myndigheter och i vissa fall kommuner (Administrativa kostnader för samordning, uppföljning och eventuell tillsyn)	En central myndighet med huvudansvar för samordning och uppföljning (Åtgärd L1a). En central tillsynsmyndighet och eventuellt kommuner med tillsynsansvar på lokal nivå (Åtgärd L4)

¹ SCBs företagsdatabas (SCB, 2014), alla företag även de som ingår i kedjor och franchiseföretag samt företag med noll anställda. Urval av SNI-koder som bedöms vara potentiellt berörda branscher: 10.130, 10.200, 10.310, 10.390, 10.840, 10.850, 11.010, 11.020, 11.030, 11.050, 11.070, 46.170, 46.190, 46.310, 46.320, 46.330, 46.340, 46.380, 46.390, 47.111, 47.112, 47.191, 47.199, 47.210, 47.220, 47.230, 47.299, 55.101, 56.100, 56.210, 56.291, 56.292, 56.293, 56.294, 56.299.

² Chamber Trade Sweden (2013)

³ Uppgift från Livsmedelsföretagens branschorganisation. Uppgiften gäller SNI-koderna (okänd version): 10.120, 10.130, 10.200, 10.320, 10.390, 10.840, 11.010, 11.020, 11.030, 11.050 och 11.070.

Som komplement till identifieringen av berörda aktörer har vi även gjort en illustrativ beräkning av vilka värden på livsmedel (och förpackningar) som kan tänkas bli berörda av föreslagna åtgärder. Tabell 2 i bilaga 6 presenterar sådana siffror, baserade på statistik över livsmedelsförsäljning i Sverige kombinerat med en rad grova uppskattningar och antaganden. Värdena i tabellen ska tolkas med stor försiktighet. Summorna i tabellen visar bland annat att alkoholhaltiga drycker (öl) utgör en stor del av uppskattade försäljningsvärden. Då målsättningen är att föreslå kostnadseffektiva åtgärder kan det övervägas att exkludera alkoholhaltiga drycker från förbudet under förutsättning att exponeringen från denna källa är mindre betydande. Det kan dock inte utan vidare analys antas att exponeringen för BPA, för de särskilt utpekade grupperna ungdomar och kvinnor i fertil ålder, från just alkoholhaltiga drycker är obetydlig.

Vi kan också notera i beräkningarna i bilaga 6 att försäljningsvärdet (exklusive alkoholhaltiga drycker) för de potentiellt berörda grupperna av livsmedel motsvarar ungefär två procent av den totala

årliga försäljningen¹⁰ av livsmedel i Sverige. Endast en del av dessa potentiellt berörda livsmedel kommer de facto att beröras av åtgärder – i de fall de, när åtgärderna införs – fortfarande säljs i förpackningar med BPA i kontakt med livsmedlet.

Handel med berörda typer av livsmedel diskuteras i avsnitt 10.4.5.

10.4.2 Marknad och konkurrens inom dagligvaruhandel och livsmedelsindustrier – i Sverige

Ovan identifieras vissa branscher och typer av företag som potentiellt berörs av åtgärdsförslagen. Konsekvenserna för olika företag i olika delar av livsmedelskedjan beror dock till stor del på hur marknaden för berörda typer av livsmedel ser ut och hur relationer och maktförhållanden mellan företag och branscher fungerar i praktiken. Nedan diskuteras marknad och konkurrens, med utgångspunkt från den bild av livsmedelskedjan som beskrivs i kapitel 7 (om pågående arbete med utfasning) samt från identifieringen av berörda.

Marknadskoncentrationen i vissa delar av den svenska livsmedelskedjan är hög. Livsmedelsindustri och dagligvaruhandeln är branscher där ett litet antal företag står för en stor del av försäljningen. Bland livsmedelstillverkarna står de tre största för i genomsnitt 75 procent av omsättningen inom varje produktkategori. Dessa typer av aktörer (i mitten av livsmedelskedjan) har en stark ställning på marknaden gentemot de som står först och sist i kedjan, det vill säga primärleverantörer respektive konsumenter som är många och små. Samtidigt bör det påpekas att livsmedelsindustrier och dagligvaruhandeln jobbar med stort konsumentfokus och således styrs av konsumenternas efterfrågan. Livsmedelsindustrin i Sverige är en mångfacetterad bransch med alltifrån storskalig produktion till småskalig hantverksproduktion (Livsmedelsföretagen, 2011) och företagens förutsättningar på marknaden varierar därmed mycket.

¹⁰ Den totala försäljningen av livsmedel (inklusive alkoholhaltiga drycker) var i runda tal 320 miljarder kronor under 2012. Vi uppskattar värdet av de potentiellt berörda grupperna av livsmedel till cirka 6 miljarder.

En tydlig trend i Sverige de senaste decennierna är att dagligvarubutikerna har blivit färre och större. Stordriftsfördelar på butiks nivå, bland annat i form av relativt lägre transportkostnader och högre omsättning per anställd butikspersonal, driver på utvecklingen. De stora dagligvarukedjorna utövar köparmakt som sannolikt motverkar den säljarmakt som livsmedelstillverkarna har i kraft av sina starka varumärken. Små livsmedelstillverkare utan starka varumärken kan hamna i en utsatt position där de tvingas acceptera de villkor som dagligvarukedjorna bestämmer (Konkurrensverket, 2011a).

Enligt Livsmedelsföretagen (Livsmedelsföretagen, 2011) har detaljhandelns fokus på låga priser inneburit att industrin under en längre tid fått ta större delen av de kostnadsökningar som skett – vilket har lett till lägre lönsamhet.

I stort sett samma råvaror används i livsmedel tillverkade för den offentliga sektorn som till dagligvaruhandeln och privata restauranger, men det finns skillnader i varuberedning, och produktdifferentiering. Förpackningarna för restaurang och storkök respektive dagligvaruhandel skiljer sig i storlek och utformning med avseende på varumärke, prismärkning och produktutformning. Livsmedelsindustrins tillverkning av produkter till dessa delmarknader sker vanligtvis vid skilda produktions- eller förpackningslinjer (Konkurrensverket, 2011b).

Ett fåtal livsmedelsgrossister dominerar tillsammans livsmedelsförsäljningen till restaurang och storkök. Grossisterna har rikstäckande verksamhet och samordnar leveranser från hundratals underleverantörer (Konkurrensverket, 2011b).

10.4.3 Marknad och konkurrens inom förpackningsindustri och tillverkning av ytskikt till förpackningar i EU och internationellt

I kapitel 6 beskrivs användningen av BPA i livsmedelsförpackningar av metall med skyddande ytskikt. Metallförpackningar förekommer i många olika former; bland annat dryckesburkar, konserverburkar, fat och hinkar, tuber, lock och korkar till förslutning av glasburkar och glasflaskor samt aluminiumoblater till förslutning av plastburkar. För att skydda metallen mot påverkan av det förpackade livsmedlet, beläggs den inre ytan av ett tunt

ytskikt (*coating*). Det är därför relevant att beskriva berörda företag och marknader såväl ifråga om tillverkning av metallförpackningar som i fråga om ytskikt gjorda av epoxi till dessa förpackningar.

Det går inte att särskilja förpackningar i den officiella statistiken om import- och försäljningsvärde för livsmedel. Därför går det inte heller att redovisa några detaljerade uppgifter om handel och tillverkning med metallförpackningar. Inte desto mindre är det tydligt att de metallförpackningar som används i Sverige nästan uteslutande är importerade, förutom en viss andel av dryckesförpackningar av metall som tillverkas i Malmö.

Sådana dryckesburkar står för cirka 25 procent av läskedrycksförpackningarna och 81 procent av ölförpackningarna (BCME, 2014). Andra förpackningsmaterial som används för drycker är i fallande storleksordning; icke återfyllningsbar PET, återfyllningsbar glas och icke återfyllningsbar glas. Marknaden för dryckesburkar i Europa domineras av ett fåtal stora aktörer.

Bland andra typer av livsmedelsförpackningar har metall länge varit det vanligaste materialet i Västeuropa och år 2010 utgjorde metallförpackningar cirka 28 procent av totala antalet förpackningar som inte är avsedda för drycker. Tillväxttakten för metallförpackningar är dock relativt låg och framförallt hårda plastförpackningar tar successivt större marknadsandelar. Sett från ett globalt perspektiv stod metall för cirka 19 procent av alla livsmedelsförpackningar. Metallförpackningar tenderar att oftare användas i lågprissegment och har generellt sett lägre pris per förpackning än andra alternativ. Glasförpackningar har också förlorat marknadsandelar, framförallt till hårda respektive flexibla plastförpackningar (Rexam, 2011).

Marknaden för konservburkar i Europa är i hög grad koncentrerad och har nyligen granskats av EU-kommissionen i samband med att den största aktören på marknaden meddelade att de ville köpa upp en av sina större konkurrenter (Regulation (EC) No 139/2004 Merger Procedure Crown Holdings/ Mivisa, 2014). Efter uppköpet innehar det största företaget i dag cirka 40–50 procent av försäljningen i Europa och det näst största företaget står för 20–30 procent. Utöver dessa stora aktörer finns ett flertal förpackningstillverkare som är starka inom vissa delsegment av konservburksmarknaden men som var och en har små andelar av mark-

naden i sin helhet. I sin granskning beskriver Europeiska kommissionen konservburksmarknaden som skild från marknaden för plast-, glas- och pappersförpackningar på grund av bland annat konsumenternas preferenser, prisskillnader och fysiska egenskaper hos förpackningarna. Inom marknaden för konservburkar är dock flexibiliteten stor eftersom producenterna kan anpassa sina tillverkningslinjer med avseende på storlek, form, olika ytskikt etcetera. Det finns därför inte skäl att särskilja marknaden för konservburkar som går till dagligvaruhandel respektive restaurang och storkök. Vidare visar kommissionens granskning att livsmedelsindustriernas inköp av konservburkar vanligen sker inom en radie av upp till 200–600 kilometer. Vid längre avstånd än så blir transportkostnaden oproportionerligt stor eftersom burkarna vanligen transporteras tomma från burktillverkare till fyllningsställe. Detta betyder att utbudet av konservburkar från varje tillverkningsort i praktiken är geografiskt avgränsat vilket också påverkar konkurrenssituationen.

Tabellen nedan sammanfattar några nyckeltal om konkurrenssituationen och marknaden för livsmedelsförpackningar av metall.

Tabell 10.2 Marknaden för metallförpackningar

Marknadskoncentration och andel metallförpackningar av alla förpackningar inom olika marknadssegment

	Dryckesburkar	Konservburkar	Kapsyler och lock
Marknadsandel för tre största företagen (Europa)	90 % ¹	60–85 % ³	65–90 % ³
Andel metallförpackningar inom respektive marknad för livsmedelsförpackningar	25 % (läsk) 81 % (öl) (Sverige) ²	28 % (Västeuropa) ⁴ 16 % (Sverige) ⁵	Ingen uppgift

¹ World Packaging Organisation (2008)

² Beverage Can Makers Europe (2014)

³ (Regulation (EC) No 139/2004 Merger Procedure Crown Holdings/ Mivisa, 2014)

⁴ Rexam (2011)

⁵ Normpack (2011)). Uppgiften gäller år 2009 och situationen är sannolikt annorlunda i dag.

Marknaden för ytskikt¹¹ till förpackningar kan anses vara global och omfattar cirka tre miljarder dollar årligen, vilket är ungefär tre procent av den totala försäljningen av ytskikt. Marknaden domineras av tre till fyra företag. Mätt i marknadsandel för de tre största företagen inom respektive segment är koncentrationen särskilt hög ifråga om ytskikt till dryckesburkar. Tabellen nedan sammanfattar vissa uppskattningar gällande marknadsandelar.

Tabell 10.3 Marknaden för ytskikt till metallförpackningar

Marknadskoncentration och försäljningsvärde inom olika marknadssegment för ytskikt

	Ytskikt alla förpackningar (totalt)	Dryckes- burkar	Mat- förpack- ningar	Kapsyler och lock	Övriga förpack- ningar
Marknadsandel för tre största företagen	65–70% ¹ 63–90% ²	90–100% ¹ 83–100% ²	70–75% ¹ 53–80% ²	45–50% ¹ 43–70% ²	Ej relevant
Uppskattad storlek/andelar på marknad	Tre miljarder dollar per år (globalt) ¹ 670 miljoner Euro (EES-länderna) ²	46% ²	28% ²	11% ²	15% ²

¹ Uppskattningar baserade på PPG (PPG, 2013)

² Uppgiften gäller år 2011 för EES-länderna. Competition Commission (2012)

Den ökade efterfrågan på BPA-fria ytskikt innebär ett förändringstryck på både tillverkare av ytskikt och förpackningstillverkare – särskilt på den Europeiska marknaden. Konkurrenssituationen och styrkeförhållanden mellan olika företag kan komma att förändras i och med att vissa företag lyckas erbjuda BPA-fria alternativ och därmed möta efterfrågan före andra konkurrenter. En fördjupad bild av marknaden för ytskikt till metallförpackningar finns beskriven av den tidigare konkurrenssituationen i Storbritannien (numer en del av konkurrens- och marknadsmyndigheten) som bland annat diskuterade utvecklingen av BPA-fria alternativ i en rapport (Competition Commission, 2012) i samband med att en av

¹¹ I beskrivningen av marknaden för ytskikt pratar vi om alla ytskikt till metallförpackningar, inklusive de som används på in- och utsida och ytskikt på korkar samt olika typer av lock. I övriga delar av utredningen ligger fokus på ytskikt som kommer i kontakt med livsmedel och ytskikt på utsidan av förpackningar är därför av mindre intresse.

de största ytskiktstillverkarna ville köpa upp en av sina konkurrenter i Europa. En faktor av betydelse för konkurrenssituationen på marknaden är att det är tids- och resurskrävande för förpackningstillverkare att genomföra en kvalificeringsprocess för att byta leverantör (eller typ) av ytskikt. Möjligheterna att byta ytskiktssleverantör (för att till exempel pressa priserna) varierar mycket mellan olika typer av förpackningar och beror även på hur väl etablerade de alternativa ytskikten är.

10.5 Kostnadsmässiga och andra konsekvenser av förslagen

I detta avsnitt beskriver vi dels vilka kostnadsmässiga konsekvenser som de föreslagna åtgärderna kan orsaka berörda aktörer, dels i vilken grad åtgärderna ger (positiv) effekt på människors hälsa genom minskad exponering för BPA.

10.5.1 Identifiering av kostnader för berörda branscher till följd av åtgärder mot BPA i kontakt med livsmedel

Om företag inom livsmedelskedjan genomför åtgärder för att minska exponeringen för BPA, frivilligt eller till följd av till exempel lagkrav, innebär det sannolikt vissa kostnader. Kostnaderna kan bestå av både engångs- och löpande kostnader i form av till exempel potentiellt ökad administration, ökade inköpskostnader, personalkostnader etc. Vi har i kontakter med branschorganisationer i EU och Sverige samt med ett antal enskilda företag inom olika delar av livsmedelskedjan inte funnit underlag för kostnadsberäkningar vare sig för enskilda företag eller för de branscher som kan beröras. Att döma utifrån den information som lämnades till den tyska respektive brittiska konkurrensmyndigheten under deras prövningar av ett företagsuppköp 2012 (Competition Commission, 2012) kan dock berörda företag (tillverkare av ytskikt och metallförpackningar i Europa) vanligen själva göra kostnadsuppskattningar för sina respektive verksamheter – även i fråga om att byta ytskikt till BPA-fria alternativ. Dessa kostnadsuppskattningar är dock företagshemligheter som har maskerats i konkurrensmyndigheternas rapporter. Av dessa skäl har vi inte

kunnat kvantifiera de kostnadsmässiga konsekvenserna. De beskrivs därför i första hand kvalitativt och de typer av konsekvenser som nämns är indikativa och säger inget om exempelvis vem som i slutändan får betala kostnaden – vilket beror på bland annat olika marknadsmakt för de berörda aktörerna.

De branschorganisationer som vi varit i kontakt med liksom de inlagor som gavs till konkurrensmyndigheterna år 2012 (Competition Commission, 2012) ger en i stort sett samstämmig bild av vilka de potentiella konsekvenserna av att reglera BPA i kontakt med livsmedel. Denna bild bekräftas i väsentliga delar av den franska regeringens rapport om alternativ till BPA som presenterades i november 2014 (Franska regeringen, 2014). Denna rapport har dock kritiserats av den europeiska branschorganisationen Plastics Europe. Baserat på detta underlag ser vi i första hand följande konsekvenser för de olika berörda aktörerna:

Tabell 10.4 **Identifiering av kostnadsföreläsnings konsekvenser för berörda branscher till följd av åtgärder mot BPA i kontakt med livsmedel i livsmedelsförpackningar av metall**

Typ av aktör	Åtgärd/konsekvens	Typ av kostnad	Kommentar (uppskattad storleksordning på kostnader)
Dagligvaruhandelsföretag och livsmedelsgrossister (i Sverige)	Undersöka förekomst av BPA i förpackningar i befintligt sortiment, om inte denna information redan finns tillhands i befintliga certifikat/produktspecifikationer	Administrativ engångskostnad	Flera stora aktörer i Sverige har redan sammanställt denna information. (mindre kostnad)
	Ändra kravspecifikation för inköp från livsmedelsindustrier – gällande både befintligt sortiment och framtida nya sortiment	Administrativ engångskostnad	Förändringar i livsmedelsförpackningar kräver tester (säkerhet, hållbarhet etc.). Ändring av kravspecifikation beror på åtgärder hos aktörer nedan. (mindre kostnad)
	Tillsyn från myndigheter	Administrativ återkommande kostnad	Omfattning på kostnader beror på hur tillsynen utförs, av vem och med vilken frekvens. Material i kontakt med livsmedel ska dokumenteras systematiskt enligt gällande regler. (potentiellt betydande kostnad)
Livsmedelsindustrier (i Sverige, EU och internationellt)	Undersöka förekomst av BPA i förpackningar i befintligt sortiment	Administrativ engångskostnad	(mindre kostnad)
	Ändra kravspecifikation för inköp av förpackningar med BPA i kontakt med livsmedel, eller byta förpackningstyp/leverantör	Administrativ engångskostnad	Förändring av livsmedelsförpackning är en komplex process, se nedan. (mindre kostnad)

Tillverkare av livsmedelsförpackningar av metall (två företag i Sverige, övriga i EU och internationellt)	Genomföra kvalificeringsprocesser för nya förpackningar eller ytskikt i förpackningar.	Engångskostnader (förlorad produktion, tester och utvärderingar)	Iterativ process i nära samarbete med förpackningsleverantör. Stegvis ökande skala på tester. Kan ta flera år beroende på typ av produkt och tillgänglighet för beprövade BPA-fria alternativ. (betydande kostnad)
	Tillsyn från myndigheter	Administrativ återkommande kostnad	Omfattning på kostnader beror på hur tillsynen utförs, av vem och med vilken frekvens. Material i kontakt med livsmedel ska dokumenteras systematiskt enligt gällande regler. (potentiellt betydande kostnad)
	På förfrågan tillhandahålla information om BPA i förpackningar till kunder i Sverige	Administrativ engångskostnad	(mindre kostnad)
	Ändra kravspecifikation för inköp av ytskikt till metallförpackningar	Administrativ engångskostnad	Flera av tillverkarna av metallförpackningar uppger att de redan har gått över till BPA-fria ytskikt. Utvecklingen sker på bred front oberoende av lagstiftning i Sverige* (mindre kostnad)
	Genomföra kvalificeringsprocesser för nya förpackningar/ytskikt i samverkan med livsmedelsindustrier och tillverkare av ytskikt	Engångskostnad för varje produkt med ny förpackning/ytskikt. Kan omfatta inköpskostnader, produktionsbortfall, tester och utvärderingar.	Iterativ process i nära samarbete med livsmedelsindustrier och tillverkare av ytskikt (se ovan) (betydande kostnad)

	Inköp av BPA-fria ytskikt till löpande produktion	Löpande kostnad till följd av relativt högre pris på BPA-fria ytskikt	Det finns inga tydliga indikationer om generellt högre pris på BPA-fria ytskikt. Tidigare har dessa alternativ varit dyrare i vissa fall, men ytskiktstillverkare hävdar att nya tekniker har gjort alternativen konkurrensmässiga i pris ¹ . Ytskikt utgör vanligen en mindre del (<10 % ² för alla lacker och ytskikt på in- och utsida) av totala produktionskostnaden för metallförpackningar (mindre kostnad)
Tillverkare av ytskikt till metallförpackningar (i EU och internationellt)	På förfrågan tillhandahålla information om BPA i ytskikt till kunder i Sverige	Administrativ engångskostnad	(mindre kostnad)
	Utveckla BPA-fria ytskikt för livsmedelsförpackningar	Engångskostnad, forskning och utveckling för nya BPA-fria alternativ. I vissa fall administrativ kostnad för notifiering av ämnen i kontakt med livsmedel.	Nya ämnen kräver omfattande tester innan kvalificeringsprocess med livsmedel kan påbörjas. Flera av tillverkarna av ytskikt uppger att de redan har utvecklat fungerande BPA-fria alternativ. Utvecklingen sker i stort sett oberoende av åtgärder i Sverige. (mindre kostnad)
	Stödja genomförande av kvalificeringsprocesser för nya förpackningar/ytskikt i samverkan med tillverkare av metallförpackningar	Engångskostnad för varje produkt med ny förpackning/ytskikt.	Iterativ process i nära samarbete med livsmedelsindustrier (se ovan) (mindre kostnad)

¹ Competition Commission (2012)

² Uppgiften gäller för dryckesburkar, bedömning enligt Bundeskartellamt (2011). Liknande uppskattning (<10 %) ges av (PPG, 2013) för metallförpackningar generellt.

Tabellen ovan beskriver vilka olika typer av kostnader som kan falla på berörda branscher (i Sverige, EU eller internationellt). De mest betydande kostnaderna förväntas uppstå i samband med livsmedelsindustriernas kvalificeringsprocesser³ för BPA-fria ytskikt i livsmedelsförpackningar av metall (eller för nya förpackningar av andra material än metall). Denna kostnad uppstår endast i de fall livsmedelsindustrierna har identifierat BPA i kontakt med livsmedel i sina sortiment som till följd av utredningens förslag skulle behöva bytas ut mot BPA-fria alternativ. Vi har i dag inte underlag för att kvantifiera hur många livsmedelsprodukter (eller företag) i Sverige som skulle belastas med denna typ av kostnad. I de fall en kvalificeringsprocess behöver genomföras kan kostnaden dessutom variera avsevärt beroende på framförallt om det är fråga om ett ytskikt som:

- Inte har genomgått kvalificeringsprocess hos någon förpackningstillverkare tidigare. Risken är då relativt sett högre att kvalificeringsprocessen misslyckas och måste startas om (mest tidskrävande och kostsamt)
- Har genomgått kvalificeringsprocess hos andra förpackningstillverkare för liknande typ av livsmedel (mindre tidskrävande och kostsamt)
- Har genomgått kvalificeringsprocess hos samma förpackningstillverkare och för samma typ av livsmedel (minst tidskrävande och kostsamt)

Att döma av de uppgifter som nämns i referensalternativet hade många företag redan år 2012 kommit långt i kvalificeringsprocesser för BPA-fria ytskikt för många typer av livsmedel. I den franska regeringens rapport (2014) sägs att förpackningstillverkarna hade fungerande lösningar för mer än 90 procent av berörda typer av livsmedel. Det ser också ut som att flera aktörer på den svenska marknaden redan har lyckats fasa ut BPA ur sina förpackningar eller är på god väg att göra det. Detta är referensalternativet. Därför kännetecknas situationen under perioden 2015–2020 troligen i första hand av punkterna nr 2 och 3 ovan. Kvalificeringsprocesserna bör således därför i de flesta fall inte bli mycket tidskrävande (de kan genomföras innan år 2020) och därför inte mycket kostsamma.

För vissa typer av livsmedel kan dock kvalificeringsprocessen för nya ytskikt bli mer tidskrävande och därmed mer kostsam. Detta kan särskilt vara fallet för:

- läskedrycker som är sura och korrosiva och vars förpackningar utsätts för tryck från kolsyra
- kött, fisk och vissa grönsaker som innehåller svavelhaltiga proteiner
- sura fruktkonserver

I vissa fall innebär krav på lång hållbarhet att kvalificeringsprocessen måste inkludera lagringstester (ibland motsvarande hållbarhetstiden). Sammanfattningsvis är dock vårt intryck, baserat på för oss tillgänglig information, att det finns (eller kommer finnas i referensalternativet efter genomförda kvalificeringsprocesser) fungerande lösningar även för dessa typer av livsmedel. Just läskedrycker är dock en produktgrupp som fortfarande beskrivs som problematisk och där väl fungerande BPA-fria ytskikt på insidan av metallburkar inte ser ut att vara etablerade brett på marknaden i dag. Situationen kan dock förändras efter att det franska förbudet trätt i kraft.

10.5.2 Jämförelse av kostnader till följd av åtgärd L1a och L4

De två åtgärdsförslagen jämförs i tabellen nedan. Jämförelsen avser vilka kostnader som kan uppstå och storleksordningen på dessa kostnader (sammanfattat i antal minustecken på en skala 1–3).

Tabell 10.5 Kvalitativ jämförelse av kostnadsmässiga konsekvenser av föreslagna åtgärder om BPA i livsmedelsförpackningar

Konsekvenser	Åtgärd L1a Ökade frivilliga insatser	Åtgärd L4 Förbud mot BPA i kontakt med livsmedel i livsmedelsförpackningar
Berörda aktörer	(–) Frivillighet innebär sannolikt att några berörda inte vidtar åtgärder och därför i praktiken undgår kostnader.	(—) Ett förbud innebär att alla berörda måste vidta åtgärder (grossister, dagligvaruhandel och livsmedelsindustrier). Myndigheter med ansvar för tillsyn berörs utöver företag i livsmedelskedjan.
Åtgärds-kostnader	(–) Företag med stora anpassningskostnader för vissa livsmedel kan välja att inte vidta åtgärder eller att vidta åtgärder senare och därmed undvika oproportionerliga kostnader	(—) Reglerna gäller alla berörda och ställer strikta krav även för förpackningar som ännu i dag inte har fullständigt beprövade alternativ till BPA
Transaktions-kostnader (juridiska)	()	(–) Kräver att riskbedömning utförs i samband med att lagförslag tas fram. Fördjupad EU-rättslig analys kan behövas beroende på vilken lagstiftning som föreslås. Risk att Sverige hamnar inför EU-domstol om regler införs som inte är förenliga med EU-rätten.
Transaktions-kostnader (informativa)	(—) Relativt svårare för företagen att kommunicera krav till leverantörer då lagkrav saknas. Fortsatt kostnad för att kommunicera förekomst av BPA till oroade konsumenter. Kan kräva särskilda informationsinsatser för att nå ut till berörda.	(–) Tydliga lagkrav kan kommuniceras lättare till leverantörer och konsumenter ska från år 2020 inte behöva fråga företagen om förekomst av BPA i förpackningar
Transaktions-kostnader (administration och tillsyn)	(–) Vissa företag berörs av kontroller i uppföljande syfte (kontrollstation)	(—) Administrativa kostnader främst för tillsyn för aktörer inom grossistled och livsmedelsindustrier. Kemiska

		analyser kan behöva utföras löpande i kontrollsyste. Relativt sett mer kostsamt för små företag. Kostnader för tillsyn kan minimeras genom samordning med annan livsmedelstillsyn. Systematisk dokumentation av material i kontakt med livsmedel ska dock redan ske i referensalternativet.
Konkurrensvillkor	(–)	(–)
	De företag som frivilligt fasar ut BPA kan förlora i konkurrensförmåga jämfört med företag som inte vidtar åtgärder	Små och medelstora företag, särskilt de som ännu inte påbörjat utfasning av BPA, kan drabbas relativt mer av kostnader. Import av livsmedel som förpackas i kontakt med BPA tillåts inte vilket kan påverka utbudet på marknaden. Konkurrensförmåga på exportmarknader kan potentiellt minska för svenska företag om reglerna gäller även livsmedel för export
Genomförbarhet	()	(–)
	Trenden i referensalternativet går mot utfasning av BPA. Ökad målstyrning och uppföljning kan planeras och genomföras fram till 2020. Inga juridiska hinder har identifierats	Ett förbud med tidsfrist fram till 2020 är med god marginal genomförbart. Hinder för genomförandet kan dock uppstå om reglernas överensstämmelse med EU-rätten ifrågasätts.

Sammanfattningsvis talar fördelarna som ges av flexibilitet för företagen och frånvaro av administrativa bördor för åtgärd L1a. Ett förbud, i synnerhet om det införs nationellt, kan leda till relativt sett högre kostnader för både företag och myndigheter.

Trots avsaknaden av underlag för kostnadsberäkning vill vi ändå ge någon form av indikation om storleksordningen på de kostnader som kan orsakas av en nationell reglering enligt åtgärd L4. Beräk-

ningen¹ i bilaga 6 ger en fingervisning om att kostnaderna sannolikt inte blir större än några miljoner kronor per år. Det är osannolikt att någon större prishöjning sker på de förpackningar som behöver anpassas bland annat eftersom det finns andra konkurrerande förpackningslösningar på marknaden. På sikt kan vi förvänta oss att de årliga kostnaderna minskar i takt med att BPA-fria förpackningar blir mer etablerade på marknaden.

10.5.3 Effekter på människors hälsa

Ingen riskbedömning har genomförts under denna utredning och förväntade effekter på människors hälsa av de olika åtgärdsalternativen har därför inte kvantifierats. Den förväntade förändringen av exponering för BPA används i stället som indikator för vilka effekter de olika åtgärderna kan ge, i syfte att kunna jämföra olika handlingsalternativ bland annat med avseende på kostnadseffektivitet. Att beskriva en förändring av exponeringen för BPA säger dock inget om hur stor samhällsnytta, i form av minskat antal sjukdomsfall och andra hälsokonsekvenser, som respektive åtgärd förväntas ge. I tabell 5.1 sammanfattas de kritiska effekter som har identifierats i bedömningar av Efsa, Anses och KemI. Det är dessa kritiska effekter som åtgärder mot exponering för BPA i förlängningen har som mål att minska.

Vissa av de identifierade effekterna har beskrivits närmare av Anses (2014) i syfte att kvalitativt och kvantitativt uppskatta vilka kostnader de innebär för samhället – och därmed vilka besparingar som kan göras om användningen av BPA i termopapper begränsas. Anses värdering av nämnda hälsoeffekter summeras förenklat i tabellen på nästa sida. Anses konsekvensanalys gäller ännu ofödda barn som exponeras för BPA under fosterstadiet (via sina mödrar) och som förväntas bli drabbade av negativa hälsoeffekter senare i livet.

¹ Beräkningen ska inte tolkas som en fullständig eller tillförlitlig kostnadsberäkning. Vi har inte delgivits underlag för att kvantifiera kostnader och branschföreträdare som vi varit i kontakt med har avrått oss från att försöka göra egna kostnadsuppskattningar.

Tabell 10.6 Negativa effekter på hälsa av exponering för BPA – uppskattningar enligt Anses begränsningsförslag om BPA i termopapper

Kritisk effekt	Utfall i hälsotillstånd	Typer av kostnader som har uppskattats	Kvantifierade kostnader per påverkad individ	Kommentar
Effekt på bröstkörteln	Ökad risk för bröstcancer	Direkta kostnader för sjukvård. Indirekta kostnader för förlorad arbetsproduktivitet	3000–25000€ per patient per år	
Effekt på hjärna och beteende	Försämring i minne och inlärningsförmåga	Inga kostnader uppskattade. Svårsmätta effekter (även över tid), kan vara i form av förvirring, svagt minne, IQ-förlust etc.	Ej kvantifierade	Anses beskriver osäkerheterna som alltför stora för att kvantifiera några kostnader
Effekt på kvinnors reproduktion	Ökad förekomst av cystor på äggstockarna	Inga kostnader uppskattade eftersom det saknas underlag för att avgöra vid vilken exponering denna kritiska effekt uppstår	Ej kvantifierade	
	Ökad förekomst av endometrios	Direkta kostnader för sjukvård, kontroller etc., övriga direkta kostnader utom sjukvård samt indirekta kostnader för förlorad arbetsproduktivitet	9579€ per drabbad kvinna per år	
	Störning av ägglossningscykel	Inga kostnader uppskattade på grund av osäkerheter i orsak- och effektsamband	Ej kvantifierade	
Effekt på metabolism/fetma	Ökad kroppsvikt som leder till övervikt/fetma	Samhällskostnad i form av framtida sjukvårdskostnader och minskad arbetsproduktivitet	3760€ per person med övervikt per år	Siffran gäller övervikt och inte fetma och är enligt Anses troligen en överskattning av kostnader i fråga om BPA i kassavitton
	Ökat kolesterolvärde (LDL-kolesterol över nivå som kräver medicinering)	Direkta kostnader för medicinering inklusive medicin, läkarbesök och laboratoriekontroller. Eller samhällskostnad för förlorade liv	Ja, både direkta kostnader och samhällskostnad för förlorade liv	Dessa kostnader står för en relativt liten del av de totala kvantifierade kostnaderna i Anses rapport

Källa: Sammanfattning baserad på Anses (2014)

Om en riskbedömning visar att en viss exponering för BPA ger upphov till en risk och om det är möjligt att uppskatta antalet påverkade individer så kan uppskattningar liknande de beräknade kostnaderna i tabellen ovan användas för att åtminstone delvis värdera konsekvenserna av att inte vidta åtgärder mot exponering för BPA. Anses har i sitt förslag till begränsning enligt Reach av BPA i termopapper presenterat en sådan semi-kvantitativ värdering av konsekvenser för samhället i form av negativa hälsoeffekter som kan undvikas om exponeringen för BPA minskas. Deras beräkningar indikerar att en begränsning gällande termopapper i EU kan ge nytta i form av förbättrad hälsa som värderats till minst 1,8–12,6 miljoner Euro per år under perioden 2019–2030. Dessa uppskattningar bör tolkas försiktigt och en vetenskaplig granskning av förslaget pågår under 2014–2015 för att verifiera Anses slutsatser.

Någon motsvarande nyttoberäkning som i det franska begränsningsförslaget för BPA i termopapper har inte gjorts i denna utredning. De hälsoeffekter som listas i tabellen ovan ska därför endast ses som illustrativa exempel på vilka typer av konsekvenser som exponering för BPA potentiellt kan orsaka, samt något om hur dessa konsekvenser kan värderas monetärt.

Sammanfattningsvis gör vi bedömningen att:

- De av Efsa, Anses och KemI utpekade kritiska effekterna i flera fall kan värderas baserat på såväl direkta som indirekta kostnader för den drabbade individen eller samhället
- Kvinnor är den grupp som sannolikt drabbas mest av negativa hälsoeffekter, men vissa effekter förekommer sannolikt även hos män
- De negativa hälsoeffekterna uppstår sannolikt fördröjt, det vill säga att den exponering som sker under fosterstadiet eller tidigt i livet sannolikt kan leda till effekter flera år eller årtionden senare i livet för de individer som drabbas

10.5.4 Jämförelse av effekt på exponering för BPA till följd av åtgärd L1a och L4

Konsekvenserna av åtgärd L1a beror huvudsakligen på vilka åtgärder företagen väljer att göra frivilligt. Möjligheterna för företagen

att ställa krav på leverantörer beror på vilken position och makt de har på marknaden. Sannolikt kommer därför stora företag inom dagligvaruhandel, distribution liksom livsmedelsindustrier, lättare kunna bedriva frivillig utfasning av BPA. Det är svårt att förutse hur stor effekten blir på exponering för BPA. Denna osäkerhet i måluppfyllelse innebär potentiellt en kostnad för samhället, i form av utebliven eller fördröjd förbättring i människors hälsa.

I tabellen nedan ges en indikation om vilken effekt på exponeringen för BPA som åtgärd L4 kan förväntas ge. Effekten är skillnaden i indextalen mellan referensalternativet och åtgärd L4 vid år 2020. Exponeringen från livsmedelsförpackningar av metall antas alltså minska i referensalternativet (mycket osäker bedömning) och närmar sig noll om ett förbud införs år 2020. Den totala exponeringen minskar dock inte till noll eftersom det troligen finns andra i dag oidentifierade källor för BPA i livsmedel och en viss förekomst av metallförpackningar med BPA antas fortsätta förekomma hos restauranger och storkök (till exempel direktimporterade livsmedel).

Tabell 10.7 Jämförelse av effekter på exponering för BPA till följd av åtgärd L1a och L4

Exponering omräknat till index,
för kvinnor i åldern 18–45 år (år 2015 = index 100)

	Referensalternativ (mycket osäkra siffror)			Åtgärd L1a Frivilliga åtgärder	Åtgärd L4 Förbud
	År 2015	År 2017	År 2020	År 2020	År 2020
Summa index ¹	100	84	68	<referensalternativet Osäker	53
Index exponering endast från livsmedel	100	74	51	<referensalternativet Osäker	26
Index exponering endast från förpackningar av metall	100	66	34	<referensalternativet Osäker	1

¹Summan inkluderar andra källor för exponering för BPA, det vill säga även termopapper. Referensalternativet antas i detta fall vara T1, alltså har BPA i termopapper inte blivit förbjudet år 2020.

10.6 Handel med berörda livsmedel och förpackningar av metall med andra länder

Det finns ingen offentlig statistik i Sverige över vilka kvantiteter av förpackningar (av olika material) som importeras eller exporteras. Det finns inte heller några tillförlitliga data över vilka kvantiteter av berörda livsmedel (och förpackningar) som konsumeras i Sverige eller vilken andel av konsumtionen som kommer från import. Det är svårt att göra sådana uppskattningar eftersom statistiska data om industrins produktion i Sverige, import samt export inte är fullt jämförbara. Vi kan endast göra en mycket grov beräkning av så kallad *uppskattad konsumtion*¹ genom att kombinera handelsstatistik med produktionsstatistik och därefter (ännu grövre) uppskatta importen som andel av denna konsumtion. Baserat på en sådan beräkning² är importandelen för de potentiellt berörda varugrupperna cirka 50 procent (något högre för livsmedel exklusive drycker). Om detta stämmer ger det en indikation om att de föreslagna åtgärderna – om de blir svåra att genomföra för berörda företag – kan påverka handeln med andra länder vilket i förlängningen kan påverka konkurrensen på den svenska marknaden för berörda typer av livsmedel.

Livsmedelsindustrier i Sverige som sätter livsmedel i metallförpackningar med ytskikt med BPA på marknaden skulle behöva anpassa sina produkter till de föreslagna reglerna. Men det är mer osäkert om alla livsmedelsindustrier som exporterar berörda livsmedel till Sverige omedelbart skulle välja att anpassa sina sortiment – om regler om BPA endast finns i Sverige – eftersom vi utgör en liten marknad sett i ett internationellt perspektiv. De stora

¹ Den uppskattade konsumtionen i Sverige beräknas då genom formeln: (produktion) + (import) – (export) $\approx$ (konsumtion i Sverige). Uppskattningen är dock mycket grov och är sällan tillförlitlig, inte minst för enskilda varugrupper. Orsaker till osäkerheterna beror bland annat på att värden på produktion, import och export beräknas i olika led i livsmedelskedjan och därmed i varierande grad avspeglar det pris som konsumenten betalar. Betydande återexport av vissa varor bidrar också till missvisande siffror (till exempel norsk lax som importeras för vidare export). Den uppskattade konsumtionen är inte heller direkt jämförbar med försäljningsstatistik i Sverige (som dessutom har en annan indelning i varugrupper).

² Baserat på SITC-data över industrins produktion, import och export av jordbruksvaror och livsmedel år 2012 från Jordbruksstatistisk årsbok (Jordbruksverket, 2014). Inkluderade SITC-koder är Beredda köttprodukter, Beredningar av fisk, kräft och blötdjur, Torkade eller tillfälligt konserverade grönsaker, Övriga beredningar av grönsaker, Saft, sylt och marmelad, Övriga beredningar av frukt och bär, Soppor, såser och buljonger samt drycker (Starksprit, Vin, Övriga drycker med alkohol samt Drycker utan alkohol).

dagligvarukedjornas relativt stora köpkraft kan möjligen underlätta att få igenom krav på deras utländska leverantörer. Men för små fristående butiker och importörer kan det vara betydligt svårare att anpassa sig till svenska regler. Detta kan under vissa omständigheter påverka utbudet av vissa importerade livsmedel på den svenska marknaden.

Vi ser å andra sidan (i referensalternativet) att utvecklingen för metallförpackningar på den europeiska marknaden går mot en successiv utfasning av BPA i ytskikt i kontakt med livsmedel. De regler som väntas börja gälla i Frankrike driver på utvecklingen och många livsmedelsindustrier anpassar sina produkter för att generellt ackommodera nya krav – även om regler mot BPA bara genomförs i vissa EU-länder. Under förutsättning att Sverige inför rimliga regler och inte går långt före andra länder bör därför påverkan på handeln bli mindre.

En farhåga som framförs från svenska livsmedelsindustrier är att svenska regler mot BPA i metallförpackningar skulle försvåra produktion och därmed minska konkurrenskraften för dessa industrier på deras exportmarknader. Detta kan till exempel gälla för export av alkoholhaltiga drycker (sprit och öl) som omfattar betydande exportvärden³, beroende på hur ett svenskt förbud utformas och hur snart det börjar gälla.

Sammanfattningsvis är det tydligt att företag inom berörda branscher skulle föredra harmoniserade regler inom EU (om några alls), av skäl som har att göra med både handel, administrativa bördor och kostnader för anpassning av berörda produktsortiment.

10.7 Företagens arbetsförutsättningar och konkurrensförmåga

Vi beskriver i tidigare avsnitt vilka företag och branscher som potentiellt kan beröras av de föreslagna åtgärderna samt vad som kännetecknar dessa branscher i termer av storlek på företag och konkurrensförhållanden. Vi redogör också kvalitativt för vilka kostnader som kan uppstå för de som berörs och vi förklarar varför

³ Exporten av alkoholhaltiga drycker, räknat som andel av produktionen i Sverige, är särskilt hög för spritdrycker.

vi inte kan göra några detaljerade beräkningar av åtgärdskostnader i dag.

Under förutsättning att tillsynen av ett nationellt förbud samordnas med tillsynen av befintliga regler på livsmedelsområdet bör de tillkommande administrativa kostnaderna för företag och myndigheter kunna minimeras. En annan förutsättning är att tillsynen så långt möjligt riktas mot tidiga led i livsmedelskedjan, det vill säga hos grossistled och livsmedelsindustrier. På så vis kan antalet tillsynsobjekt begränsas och uppfyllelse av reglerna säkerställas mer kostnadseffektivt.

Vad gäller konkurrensförhållanden för företagen är det tydligt att livsmedelsmarknaden i Sverige redan i dag till stor del är koncentrerad med ett antal stora företag som står för en stor del av försäljningen. Det finns risk att de mindre företagen möter relativt större svårigheter att anpassa sig efter nya nationella regler. Detta gäller både dagligvaruhandel och livsmedelsindustrier. Men med tanke på att värdet av de livsmedel som förslagen berör är relativt begränsat, och att det sker en bred förändring mot BPA-fria ytskikt på den europeiska marknaden i referensalternativet, leder de föreslagna reglerna knappast till några märkbara effekter på konkurrensen i stort. Att döma av Konkurrensverkets rapport om mat och marknad (2011a) finns det många andra mer betydande faktorer som avgör konkurrensförhållandena på den svenska livsmedelsmarknaden.

Vi har inte underlag för att i dag peka ut behovet av särskilda hänsyn i förhållande till små företag. Sådana behov kan möjligen identifieras i samband med att kontrollstationen år 2017 genomförs. Men vi tar särskilt hänsyn till företagens olika förutsättningar och möjligheter att hinna genomföra åtgärder när vi föreslår år 2020 som tidpunkt för ikraftträdande av eventuella regler. Detta ger tid särskilt för mindre företag som ännu inte påbörjat åtgärder att informera sig om åtgärdsbehov och handlingsalternativ samt hinna anpassa sina produkter eller sortiment.

10.8 Överensstämmelse med Sveriges EU-medlemskap

En nationell reglering av BPA i lack och ytskikt som har kontakt med livsmedel i livsmedelsförpackningar (i livsmedelsförordningen) faller troligen inte inom det harmoniserade området inom EU-rätten (se kapitel 8). Det är mindre tydligt om en nationell reglering i förordning (1998:944) också kan anses falla utanför det harmoniserade området. Vi utgår ändå från att vi ska tillämpa Fördraget om den europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) och nedan diskuteras den föreslagna åtgärden i relation till reglerna enligt fördraget i samma ordning som Kommerskollegiums så kallade EU-rättstest (Kommerskollegium, 2014)

Varorna som berörs av åtgärden är förpackningar med ytskikt som innehåller BPA i kontakt med livsmedel. Vår bedömning är att åtgärden inte är diskriminerande. Den kan dock komma att hindra den fria rörligheten av varor på EU:s inre marknad eftersom nationella regler i Sverige skulle innebära andra krav på nämnda varor än de krav som ställs i andra EU-länder.

Ett undantag från principen om ömsesidigt erkännande på den inre marknaden bör i detta fall kunna motiveras av ett legitimt skyddsintresse, nämligen skydd för människors hälsa och speciellt för barn, ungdomar och kvinnor i fertil ålder som anses vara särskilt känsliga för hormonstörande skadliga effekter. Om Sverige lägger fram ett förbud mot BPA i ytskikt i kontakt med livsmedel måste en egen riskbedömning tas fram vilket ger ytterligare stöd för ett legitimt skyddsintresse.

Åtgärden som föreslås är proportionerlig eftersom den tydligt riktas mot problemet i fråga, det vill säga den exponering för BPA som orsakas av BPA i ytskikt som kommer i kontakt med livsmedel i livsmedelsförpackningar. Målsättningen för åtgärden är rimlig eftersom BPA-fria alternativ (både alternativa ytskikt till metallförpackningar och alternativa förpackningsmaterial) finns tillgängliga på marknaden och tillräcklig tid ges för företagen att i praktiken börja använda dessa alternativ. I konsekvensutredningen redogörs för flera alternativa lösningar och vi gör bedömningen att nationell reglering är den enda åtgärd som med säkerhet kan åstadkomma tillräcklig minskning av exponeringen för BPA inom rimlig tid och till rimlig kostnad. Särskild hänsyn har tagits till de berörda

företagen då en tidsfrist fram till år 2020 föreslås för ikraftträdande för en nationell reglering – detta i syfte att minimera eventuella negativa ekonomiska konsekvenser genom att ge tillräcklig tid för anpassning. Om frivilliga åtgärder inom livsmedelskedjan vid föreslagna kontrollstation år 2017 visar sig med säkerhet kunna åstadkomma tillräcklig exponeringsminskning utan nationell reglering kan detta andra åtgärdsalternativ (fortsatt målstyrning och uppföljning för ökade frivilliga åtgärder) möjligen anses tillräckligt. Totalt sett bedömer vi att nyttan av åtgärden står i proportion till de potentiella kostnader som kan komma att drabba företag och andra berörda. Nyttan är i detta fall en minskad risk för hormonstörande och reproduktionsstörande effekter av BPA på människors hälsa till följd av exponering för BPA via livsmedel.

Av ovanstående skäl bedömer vi att åtgärden är förenlig med EU-rätten.

10.9 Särskilda hänsyn gällande tidpunkt för ikraftträdande och behov av informationsinsatser

Vi har i utredningen beskrivit ett antal faktorer som vi behöver ta hänsyn till ifråga om tidpunkt för genomförande av åtgärder och ikraftträdande för eventuella regler. Särskild hänsyn har tagits till potentiella konsekvenser för företag i livsmedelskedjan – som kan drabbas av extra kostnader om tillräcklig tid inte ges för anpassning. En tidsfrist fram till år 2020 för utfasning av BPA i kontakt med livsmedel motiveras särskilt av de kvalificeringsprocesser som livsmedelsindustrier kan behöva genomföra i samarbete med tillverkare av förpackningar respektive ytskikt. Vi föreslår också att beslut om eventuella regler tas först i mitten av år 2017 för att innan dess hinna utvärdera hur långt frivilliga åtgärder i livsmedelskedjan når i reduktion av förekomst av BPA i kontakt med livsmedel.

För föreslagna åtgärder mot BPA i termopapper har särskild hänsyn tagits till nu pågående beslutsprocess i fråga om begränsning i Reach. Om åtgärd T1 eller T2 blir aktuell kan det vara rimligt att ge motsvarande övergångstid som i det franska förslaget om begränsning i EU, det vill säga tre år.

Eventuella behov av informationsinsatser kan behöva övervägas i samband med att regeringen gör vägval om införande av eventuella regler, men sådana behov har inte bedömts närmare här.

10.10 Miljöbedömning av föreslagna åtgärder

Enligt direktivet för utredningen ska en miljöbedömning redovisas för våra förslag. I fråga om de förslag som rör BPA i termopapper finns inga tydliga indikationer om att substitution till BPA-fria alternativ skulle innebära några konsekvenser som behöver beskrivas i en miljöbedömning. Följderna av våra förslag om BPA i livsmedelsförpackningar bedöms inte heller vara relevanta för närmare miljöbedömning. Dock bör det nämnas att tidpunkten för ikraftträdande för eventuella regler om livsmedelsförpackningar är vald med hänsyn till möjligheterna för berörda företag att hinna testa alternativa ytskikt (eller förpackningar) för att säkerställa tillräcklig kvalitet och hållbarhet på de förpackade livsmedlen. Om regler införs med alltför kort varsel kan en konsekvens bli att företagen tvingas korta ned sina kvalificeringsprocesser och i vissa fall reducera deklarerad hållbarhetstid på vissa produkter⁴. Detta skulle under vissa omständigheter i förlängningen kunna innebära ett visst ökat matsvinn – vilket i så fall påverkar möjligheterna att nå de svenska miljömålen om bland annat minskat avfall.

⁴ Denna typ av konsekvens har nämnts i våra kontakter med berörda aktörer och beskrivs även i den franska regeringens rapport om alternativ till BPA (2014).

Källor

- Anses. (2013). *Opinion of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety on the assessment of the risks associated with bisphenol A for human health, and on toxicological data and data on the use of bisphenols S, F, B, AP, AF and BADGE*. Paris: Anses.
- Anses. (2013). *Substance reprotoxique et perturbateurs endocriniens, Composés de la famille des bisphénols M, S, B, AP, AF, F et BADGE. Rapport d'expertise collective*. Paris: Anses.
- Anses. (2014). *Annex XV Restriction Report. Proposal for a Restriction*. Paris: Anses.
- Anses. (Mars 2013). Hämtat från ANSES – French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety: <https://www.anses.fr/en/search/site/bisphenol%20A?iso1=fr&iso2=en>
- ANZFS. (Februari 2014). *Bisphenol A (BPA)*. Hämtat från Food Standards Australia New Zealand: <http://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/bpa/pages/default.aspx> December 2014
- Appvion. (den 6 november 2014). *Appvion News and Resources*. Hämtat från Appvions hemsida: <http://www.appvion.com/en-us/Pages/News-and-Resources.aspx> den 03 12 2014
- Balakrishnan, K. H. (2010). Transfer of bisphenol A across the human placenta. *Obstetrics*, 202–393.
- Belgien. (2012). 4 SEPTEMBRE 2012. – *Loi modifiant la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, visant à interdire le bisphénol A dans les contenants de denrées aliment*. Hämtat från J U S T E L – Législation consolidée:

- http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/loi_a.pl den 7 December 2014
- BCME. (2014). *Beverage Can Makers Europe*. Hämtat från Beverage Can Makers Europas hemsida: <http://www.bcme.org/home.htm> den 3 december 2014
- Beronius, A., & Hanberg, A. (2012). *Low-dose effects of Bisphenol A – identification of points of departure for the derivation of an alternative reference dose*. Sundbyberg: KemI.
- BfR. (2012). Hämtat från <http://www.bfr.bund.de/cm/343/alternativen-zum-einsatz-von-bisphenol-a-in-verbrauchernahen-produkten.pdf>
- BfR. (u.d.). *Database BfR Recommendations on Food Contact Materials*. Hämtat från BfR: http://bfr.zadi.de/kse/faces/DBEmpfehlung_en.jsp?filter=clear December 2014
- BfR. (den 26 Mars 2014). *Alternativen zum Einsatz von Bisphenol A in verbrauchernahen Produkten*. Hämtat från Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR): <http://www.bfr.bund.de/cm/343/alternativen-zum-einsatz-von-bisphenol-a-in-verbrauchernahen-produkten.pdf>
- Braun. (2010).
- Bryden, A. P.–1. (2013). Voluntary agreements between government and business – A scoping review of literature with specific reference to the Public Health Responsibility Deal. *Health Policy*, 186–197.
- Bundeskartellamt. (2011). *Für die veröffentlichung bestimmt Fusionkontrollverfahren Verfügung gemäss*. Hämtat från Bundeskartellamts hemsida: http://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Entscheidung/DE/Entscheidungen/Fusionskontrolle/2012/B3-187-11.pdf?__blob=publicationFile&v=4 den 25 november 2014
- Bruder, U. (2013). *Värt att veta om plast*. Karlskrona: Bruder Consulting AB.
- CEPE. (2009). *CEPE: European Council of Paint, Printing Ink and Artists' Colours Industry*. Hämtat från <http://www.cepe.org/efede/public.htm#!HTML/3003>

- Chamber Trade Sweden. (2013). *Market report Food, Focus on the Swedish Market*. Stockholm: Chamber Trade Sweden.
- CoE. (2009). *COUNCIL OF EUROPE'S POLICY STATEMENTS CONCERNING MATERIALS AND ARTICLES INTENDED TO COME INTO CONTACT WITH FOODSTUFFS*. Hämtat från Council of Europe: http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/soc-sp/public_health/food_contact/COE's%20policy%20statement%20food%20contact.asp December 2014
- Competition Commission. (2012). *Akzo Nobel N.V./Metlac Holding S.R.L. Final report*. Hämtat från <https://www.gov.uk/cma-cases/akzo-nobel-n-v-metlac-holding-s-r-l-merger-inquiry>
- Competition Commission. (2012). *AKZO NOBEL N.V./METLAC HOLDING S.R.L. merger inquiry*. Hämtat från Britiska regerings hemsida: <https://www.gov.uk/cma-cases/akzo-nobel-n-v-metlac-holding-s-r-l-merger-inquiry> den 25 november 2014
- Cramer, N. S. (2011). Recent Advances and Developments in Composite Dental Restorative Materials. *Journal of Dental Research*, 402–416.
- Doerge, D. V. (2010). Lactational transfer of bisphenol A in Sprague-Dawley rats. *Toxicol Lett.*, 372–376.
- Eden Foods. (2014). Hämtat från http://www.edenfoods.com/articles/view.php?articles_id=178
- Efsa. (2006). *Opinion of the Scientific Panel on food additives, flavourings, processing aids and materials in contact with food (AFC) related to 2,2-BIS(4-HYDROXYPHENYL)PROPANE*. Parma: EFSA Journal.
- Efsa. (2010). *Scientific Opinion on Bisphenol A: evaluation of a study investigating its neurodevelopmental toxicity, review of recent scientific literature on its toxicity and advice on the Danish risk assessment of Bisphenol A*. Parma: Efsa.
- Efsa. (2013). *DRAFT Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs – Part: exposure assessment*. Parma: EFSA.

- Efsa. (2014). *Draft Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs*. Parma, Italy: EFSA.
- Efsa. (Juli 2011). *Report of ESCO WG on non-plastic Food Contact Materials*. Hämtat från European Food Safety Authority: www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/139e.htm December 2014
- Emelianova, D. E. (den 8 och 18 September 2014). Bureau of Chemical Safety, Food Directorate, Health Canada. Ottawa, Kanada.
- FAO/WHO. (2011). *Toxicological and Health Aspects of Bisphenol A*. Genève: FAO/WHO.
- FDA. (Januari 2014). *CFR – Code of Federal Regulations Title 21*. Hämtat från US Food and Drug Administration: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnavigation.cfm?rpt=eafuslisting>
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=170.100&SearchTerm=material%20in%20contact%20with%20food>
- FDA. (2014). *Bisphenol A (BPA): Use in Food Contact Application*. Hämtat från U.S. Food And Drug Administration: <http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm064437.htm#main>
- Frankrike. (2010). *Loi no 2010-729*. Hämtat från Legifrance.gouv.fr: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022414734>
- Frankrike. (2012). *Legifrance.gouv.fr*. Hämtat från Loi no 2012-1442: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026830015>
- Frankrike. (den 25 07 2014). *Le portail de l'Economie et des Finances*. Hämtat från Conditions de mise sur le marché des matériaux et objets comportant du bisphénol A – 25/07/2014 : <http://www.economie.gouv.fr/NODE/1126761>
- Franska regeringen. (2014). *Rapport du Gouvernement au Parlement relatif aux substituts au Bisphénol A – Loi du 24*

- décembre 2012. Paris: Ministère de l'écologie, du développement durable et de l'énergie.
- Fri Köpenskap. (den 24 November 2014). Hämtat från <http://fri-kopenskap.se/nyheter/ica-fasar-ut-canceramne/>
- Fusionkontrollverfahren Verfügung gemäss. Hämtat från Bundeskartellamts hemsida: http://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Entscheidung/D/E/Entscheidungen/Fusionskontrolle/2012/B3-187-11.pdf?__blob=publicationFile&v=4 den 25 november 2014
- Födevarestyrelsen. (2013). Hämtat från <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=152320#Kap4>
- Födevarestyrelsen. (den 11 april 2014). *vär opmärksam på bisphenol A fra plast og dåser*. Hämtat från Födevarestyrelsens hemsida: http://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevareer/Materialer_genstande/Sider/Vær%20opmærksom%20på%20bisphenol%20A%20fra%20plast%20og%20dåser.aspx den 3 december 2014
- Green Century Capital Mamagement and As You Sow. (2010). *Seeking Safer Packaging*. Hämtat från http://www.asyousow.org/ays_report/seeking-safer-packaging-ranking-packaged-food-companies-on-bpa-2010/
- Göteborgs stad. (2014). *Kemikalieplan för Göteborgs stad*. Göteborg: Göteborgs stad.
- Hagström, K. (den 21 februari 2014). *Kemikalier i barns miljö*. Hämtat från Rikshandboken Barnhälsovård: <http://www.rikshandboken-bhv.se/Texter/Barns-yttre-och-inremiljo/Kemikalier-i-barns-miljo/> den 4 december 2014
- Health Canada. (2012). *Health Canada's Updated Assessment of Bisphenol A (BPA) Exposure from Food Sources*. Hämtat från Health Canada: http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/package-emball/bpa/bpa_hra-ers-2012-09-eng.php 2014
- Hormann, A. v. (2014). Holding Thermal Receipt Paper and Eating Food after Using Hand Sanitizers Results in High Serum Bioactive and Urine Total Levels of Bisphenol A (BPA). *Plos One*.
- ICA. (den 27 november 2014). *ICA vinner pris för bisfenolfri förpackning*. Hämtat från ICAs hemsida:

- <http://omica.ica.se/press/pressarkiv/2014/ica-vinner-pris-for-bisfenolfri-forpackning/> den 1 december 2014
- ICA. (2014). *ICA*. Hämtat från ICAs hemsida.
- ILSI Europe. (2007). *Packaging Materials 7. Metal Packaging for Foodstuffs*. Hämtat från ILSI Europe:
<http://www.ilsi.org/Europe/Pages/ViewItemDetails.aspx?WebId=84D7FA4A-0FD5-40CD-A49A-2DA6FCDFD654&ListId=0348EB34-DF85-49DD-9ADE-77ED136643F1&ItemID=142>
- Jordbruksverket. (2014). *Jordbruksstatistisk årsbok*. Jönköping: Jordbruksverket.
- Jönsson, B. A. (2014). *Tidstrender för och halter av perfluorerade alkylsyror (PFAAs) i serum samt ftalatmetaboliter och alkylfenoler i urin hos unga svenskar män och kvinnor – Resultat från den fjärde uppföljningsundersökningen år 2013*. Lund: Arbets- och miljömedicin, Lunds universitet.
- KemI. (2011). *Bisfenol A – Rapport från ett regeringsuppdrag*. Sundbyberg: KemI.
- KemI. (2012a). *Bisfenol A i kassakvitton – rapport från ett regeringsuppdrag*. Sundbyberg: Kemikalieinspektionen.
- KemI. (2012b). *Bisfenol i lekaker och barnartiklar – behov av exponeringsminskning? Rapport från ett regeringsuppdrag*. Sundbyberg: KemI.
- KemI. (2013). *Avgivning av bisfenol A (BPA) vid renovering av dricksvattenrör – redovisning från ett regeringsuppdrag*. Sundbyberg: KemI.
- KemI. (2013). *När kan ekonomiska styrmedel komplettera regleringar inom kemikalieområdet? Rapport Nr 1/13*. Sundbyberg: KemI.
- KemI. (2014). *Förslag till utfasning av fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater i Sverige*. Sundbyberg: KemI.
- Kirin. (u.d.). Hämtat från
<http://www.kirinholdings.co.jp/english/rd/result/alcohol.html>
2014
- Kommerskollegium. (2014). *Inreklamsguide för myndigheter*. Stockholm: Kommerskollegium.

- Kommissionen. (den 7 November 2014). *EU Guidance on Regulation (EU) No 10/2011*. Hämtat från Food Contact Materials – Documents: http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/foodcontact/documents_en.htm
- Kommissionen. (2011). Draft Commission Opinion on the notification by Denmark of a safeguard measure imposing a ban on Bisphenol A in materials in contact with food for children aged 0–3 in Denmark. *SANCO/10532/2011/(POOL/E6/2011/10532/10532-EN.doc)*.
- Kommissionen. (2011). *Kommissionens direktiv 2011/8/EU*. Hämtat från <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:32011L0008&qid=1417794533158&from=SV>
- Kommissionen. (2011). Kommissionens direktiv 2011/8/EU. *EUT*, L 26/11.
- Kommissionen. (2014). *Förebyggande av tekniska hinder för handel*. Hämtat från TRIS: <http://ec.europa.eu/enterprise/tris/sv/>
- Konkurrensverket. (2011a). *Mat och marknad – från bonde till bord*. Stockholm: Konkurrensverket.
- Konkurrensverket. (2011b). *Mat och marknad – offentlig upphandling*. Stockholm: Konkurrensverket.
- Konkurrensverket. (2013). *Siffror och fakta om offentlig upphandling, statistik om upphandlingar som genomförts under 2012*. Stockholm: Konkurrensverket.
- Kortenkamp, A. M. (2011). *State of the art assessment of endocrine disrupters*. Bryssel: Europeiska Kommission, Generaldirektoratet för miljö.
- KRAV. (2014). Hämtat från <http://www.krav.se/35-forpackningar#booknode-77042>
- Liao C, L. F. (2012). Occurrence of eight bisphenol analogues in indoor dust from the United States and several Asian countries: implications for human exposure. *Environ Sci Technol.*, 9138–9145.
- Liao, C. L. (2012). Bisphenol s, a new bisphenol analogue, in paper products and currency bills and its association with bisphenol a residues. *Environ Sci Technol.*, 6515–6522.

- LaKind, J. S. (2013). Can coatings for foods and beverages: issues and options . *Int. J. of Technology, Policy and Management*, s. Vol. 13(80).
- Layton, L. (den 23 Februari 2013). *Alternatives to BPA containers not easy for U.S. foodmakers to find*. Hämtat från Washington Post: http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2010/02/22/AR2010022204830_2.html?hpid=topnews&sid=ST2010022303260 December 2014
- Lindh, C. J. (2011). *Bisfenol A i urin från män och kvinnor i Norr- och Västerbotten*. Lund: Arbets- och miljömedicin Lunds Universitet.
- Livsmedelsföretagen. (2011). *Livsmedelsåret 2011*. Stockholm: Livsmedelsföretagen.
- Livsmedelsverket. (den 17 augusti 2012). *All strömming är inte nyttig – Livsmedelsverket startar kampanj*. Hämtat från Livsmedelsverkets hemsida: <http://www.slv.se/sv/grupp3/Pressrum/Nyheter/Pressmeddelanden/All-stromming-ar-inte-nyttig--livsmedelsverket-startar-kampanj/> den 3 december 2014
- Livsmedelsverket. (den 28 november 2013). *Nu vet fler att all fisk inte är nyttig*. Hämtat från Livsmedelsverkets hemsida: <http://www.slv.se/sv/grupp3/Pressrum/Nyheter/Pressmeddelanden/Nu-vet-fler-att-all-fisk-inte-ar-nyttig/> den 3 december 2014
- Livsmedelsverket. (2013). *Miljöföroreningar i blod och urin och kopplingar till rapporterat matintag u Riksmaten 2010-11 - resultatsammanställning*. Uppsala: Livsmedelsverket.
- Markey, E. (2014). *Sen. Markey and Reps. Capps & Meng Introduce Legislation to Ban BPA from Food and Beverage Containers*. Hämtat från Ed Markey United States Senator for Massachusetts: <http://www.markey.senate.gov/news/press-releases/sen-markey-and-reps-capps-and-meng-introduce-legislation-to-ban-bpa-from-food-and-beverage-containers>
- Miljöstyrelsen. (2011). *Migration of bisphenol A from cash register receipts and baby dummies*. Köpenhamn : Miljöstyrelsen.
- Miljöstyrelsen. (2012). *Exposure of pregnant consumers to suspected endocrine disruptors*. Köpenhamn: Miljöstyrelsen .

- Miljöstyrelsen. (2014). *Background for national legislation on bisphenol A (BPA) in EU and EFTA countries*. Köpenhamn: Miljöstyrelsen.
- Moral, R. W. (2008). Effect of prenatal exposure to the endocrine disruptor bisphenol A on mammary gland morphology and gene expression signature. *J Endocrinol*, 101–112.
- NAMPA. (u.d.). *Canned Coating Alternatives*. Hämtat från North American Metal Packaging Alliance: <http://www.metal-pack.org/alternatives.html> December 2014
- Naturvårdsverket. (2007). *Dialogprojektet Framtida handel 2004–2006*. Stockholm: Naturvårdsverket.
- Nehring, U. (Augusti 2014). Institut Nehring. Braunschweig, Tyskland.
- NormPack. (2011). *Guide till säkra livsmedelsförpackningar*. NormPack.
- Nummelin, S., & Hagström, K. (den 17 februari 2014). *Barn och kemikalier*. Hämtat från 1177 Vårdguidens hemsida: <http://www.1177.se/Orebrolan/Tema/Barn-ochforaldrar/Mat-somn-och-praktiska-rad/Praktiska-rad/Barn-och-kemikalier/> den 4 december 2014
- Overheid.NL: <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2014-8531.html>
- Oldring, P. C. (2014). Estimates of dietary exposure to bisphenol A (BPA) from light metal packaging using food consumption and packaging use data: a refined deterministic approach and a fully probabilistic (FACET) approach. *Food Additives & Contaminants*, 466–489.
- Packaging Digest*. (2014). Hämtat från <http://www.packagingdigest.com/shipping-containers/bpa-packaging-defying-pressure>
- Packaging Digest*. (2014). Hämtat från <http://www.packagingdigest.com/about-us>
- PPG. (2013). Hämtat från <http://phx.corporate-ir.net/External.File?item=UGFyZW50SUQ9NTA5MzE5fENoaWxkSUQ9NTUxNzQ1fFR5cGU9MQ==&t=1PE>. (2012). Bisphenol A: industry seeks support to prevent national

- initiatives. *COM-MS Working Group FCM 1 October 2012*. Bryssel.
- Pegg, D. (Juni 2013). *PPG Packaging Coatings Bringing innovation to the surface*. Hämtat från PPG: <http://phx.corporate-ir.net/External.File?item=UGFyZW50SUQ9NTA5MzE5fENoaWxkSUQ9NTUxNzQ1fFR5cGU9MQ==&t=1>
- Regeringskansliet. (den 20 december 2013). *Utredning om ekonomiska styrmedel för kemikalier*. Hämtat från Regeringskansliets hemsida: <http://www.regeringen.se/sb/d/108/a/231201> den 3 december 2014
- Regulation (EC) No 139/2004 Merger Procedure Crown Holdings/ Mivisa, Case No COMP/M.7104 CROWN HOLDINGS/ MIVISA (EU-domstolen den 14 mars 2014).
- Rexam. (2011). *Packaging unwrapped*. Rexam.
- Sandborgh Englund, G. (den 20 september 2012). *1177 Vårdguiden*. Hämtat från 1177 Vårdguiden: <http://www.1177.se/Stockholm/Tema/Tander/Material/Material-for-att-laga-och-ersatta-tander/?ar=True> den 11 november 2014
- Sato. (den 11 November 2014).
- Sato, T. (den 24 Juli 2014). Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety, Ministry of Health, Labour and Welfare. Japan.
- SCB. (2014). *Företagsdatabasen (FDB)*. Hämtat från SCBs hemsida: http://www.scb.se/NV0101/#c_undefined den 4 december 2014
- Scenihhr. (2014). *Preliminary Opinion on The safety of the use of bisphenol A in medical devices*. Luxemburg: Europeiska kommissionen.
- Schweiz. (u.d.). *Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen BLV*. Hämtat från Schweizerische Eidgenossenschaft: <http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04711/04763/index.html?lang=de> 2014

- SIG. (u.d.). *Just the way you want it: food packaging from SIG Combibloc*. Hämtat från SIG: <http://www.sig.biz/sig-global/en/food-packaging/package-benefits/> December 2014
- Simoneau, C. V. (2011). Comparison of migration from polyethersulphone and polycarbonate baby bottles. *Food addit contam*, 1763–1768.
- SNF. (2012). *Är din konserverburk hormonstörd? Förekomsten av Bisfenol A (BPA) i mat- och dryckesförpackningar*. Stockholm: Naturskyddsföreningen.
- Socialstyrelsen. (2012). *Bisfenol A i dentala material*. Stockholm: Socialstyrelsen.
- Stockholms stad. (2014). *Stockholms stads kemikalieplan 2014–2019*. Stockholm: Stockholms stad.
- Sällsten, G. S. (2013). *Biomonitoring av unga män med invandrarbakgrund*. Göteborg: Sahlgrenska Akademin
- SÖF. (u.d.). Hämtat från Sveriges Ölburkssamlares Förening : <http://www.sosf.se/default.aspx?pg=3cfbba9e-24f9-4235-8d68-8e21109c2212> 2014
- TetraPak. (u.d.). *Tetra Recart® Det moderna alternativet för konserverade livsmedel*.
- Tillväxtverket. (2). *Enklare regler*.
- Tillväxtverket. (den 29 september 2014). *enklare regler*. Hämtat från <http://www.enklareregler.se/verktyg/vagledning-for-konsekvensutredning.html> den 25 11 2014
- TRIS. (2014). 2014/260/B, meddelande 315.
- TRIS. (2012/141/B 2012).
(u.d.). Hämtat från <http://www.metlac.com/technology/bpa-ni/>
(u.d.). Hämtat från <http://www.tetrapak.com/se/products-and-services/food-packages/tetra-recart>
- USDA. (2014). *Food dollar series, Food at home, current year dollar*.
- USDA. (u.d.). *Proposed Bisphenol A ban in food packaging would impact U.S. exports to France*. Hämtat från USDA Foreign Agricultural Service:
<http://www.google.se/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&frm=1&source=web&cd=2&ved=0CCsQFjAB&url=http%3A%2F%2Fgain.fas.usda.gov%2FRecent%2520GAIN%2520Publications>

%2FProposed%2520Bisphenol%
2520A%2520ban%2520in%2520food%2520packaging%2520wo
uld%2520mean%2520impacts%25 2014

US-EPA. (2014). *Bisphenol A Alternatives in Thermal Paper*.
Washington: US-EPA.

Valspar. (u.d.). *valPure™ by Valspar*. Hämtat från Valspar:
<http://www.valsparpackaging.com/index.php/whatsnew/>
December 2014

Viñas P, C. N.-C.-C. (2010). Comparison of two derivatization-
based methods for solid-phase microextraction-gas
chromatography-mass spectrometric determination of
bisphenol A, bisphenol S and biphenol migrated from food cans.
Anal Bioanal Chem, 115–125.

vom Saal, F. (2007). Chapel Hill bisphenol A expert panel
consensus statement: Integration of mechanisms, effects in
animals and potential to impact human health at current levels
of exposure. *Reprod Toxicol.*, 131–138.

Warenwet. (Mars 2014). *Warenwetregeling verpakkingen en
gebruiksartikelen*. Hämtat från

World Packaging Organisation . (2008). *Market Statistics and
Future Trends in Global Packaging*. World Packaging
Organisation.

Kommittédirektiv 2014:23

Kartläggning av bisfenol A i varor och förslag till åtgärder för att minska exponeringen

Beslut vid regeringssammanträde den 20 februari 2014

Sammanfattning

En särskild utredare ska kartlägga användningsområden för bisfenol A och lämna förslag till hur exponeringen av bisfenol A från material i kontakt med livsmedel lämpligast kan minskas. För övriga användningsområden ska utredaren kartlägga exponeringen för bisfenol A och alternativ till bisfenol A i syfte att få kunskap om vilka övriga användningar som på sikt kan behöva fasas ut.

Utredaren ska bl.a.

- kartlägga användningsområden för bisfenol A i Sverige samt sammanställa information om exponering för bisfenol A,
- sammanställa befintlig information om användningsområden för bisfenol A i EU,
- särskilt belysa användningen av bisfenol A i material i kontakt med livsmedel och användningen av bisfenol A i medicintekniska produkter,
- kartlägga möjligheterna att ersätta bisfenol A med andra material inom de ur exponeringssynpunkt viktigaste användningsområdena, samt
- lämna förslag till hur exponeringen för bisfenol A, särskilt för barn, ungdomar och kvinnor i fertil ålder, kan minskas.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Miljödepartementet) senast den 31 december 2014.

Bakgrund

Bisfenol A är ett ämne med omfattande användning i samhället. Ämnet har flera hälso- och miljöfarliga egenskaper.

Ämnet misstänks kunna ge skadliga effekter på fortplantningsförmågan. Studier har visat att bisfenol A är hormonstörande vid låga doser. Det är emellertid osäkert om den mängd bisfenol A som människor utsätts för i vardagen kan vara skadlig för hälsan.

Plaster tillverkade av bisfenol A kan innehålla små restmängder av ämnet. Sådana rester kan i varierande grad läcka ut från plasten under användning. Polykarbonatplaster kan även under vissa förhållanden återbilda bisfenol A i fri form. Forskning har visat att bisfenol A kan frigöras ur plast och termopapper och tas upp i människokroppen.

Utifrån de studier som gjorts, och de misstankar som finns om ämnets egenskaper, kan det finnas anledning att ur ett försiktighetsperspektiv minimera små barns exponering för bisfenol A. Det är främst långvarig exponering som bör undvikas.

Källorna till befolkningens exponering för bisfenol A är inte väl kända. Användningen av ämnet är spridd inom en rad produktområden. Inom ramen för ett tidigare uppdrag till Kemikalieinspektionen redovisat 2011 utvärderade Institutet för Miljömedicin (IMM) vid Karolinska Institutet den tillgängliga litteraturen om exponeringskällor avseende bisfenol A. Migrering av bisfenol A 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 exponeringskällor varav termopapper är ett exempel. De allra största mängderna av bisfenol A används emellertid för produktområden där man har mycket begränsad kunskap om hur ämnet sprids. Indirekt exponering för bisfenol A via den yttre miljön har bedömts vara mycket mindre än exponeringen via material som kommer i kontakt med livsmedel.

Bisfenol A används huvudsakligen som råvara vid tillverkning av polykarbonatplaster och epoxiplaster. Av polykarbonater kan man till exempel göra plastflaskor samt cd- och dvd-skivor. Epoxi används som skyddslack inuti konservburkar, aluminiumburkar och tuber för mjukost m.m. Epoxi förekommer även i medicintekniska produkter som till exempel tandfyllningsmaterial. Globalt används 70 procent av producerad bisfenol A som råvara vid polykarbonattillverkning. Knappt 20 procent används som råvara till epoxiföreningar. En mindre del bisfenol A går till tillverkning av termopapper. Bisfenol A produceras inte i Sverige men importeras i kemiska produkter och används vid tillverkning av exempelvis plaster, färger och lim.

Kemikalieinspektionen och Livsmedelsverket fick i augusti 2010 uppdraget att utreda behovet av ett nationellt förbud mot bisfenol A i vissa plastprodukter. I den gemensamma redovisningen (Bisfenol A Rapport från ett regeringsuppdrag, dnr M2011/1696/Ke) föreslogs inga generella förbud eller begränsningar men man ansåg att det finns behov av mer kunskap om människors exponering för bisfenol A och ämnets eventuella påverkan på människors hälsa. Exponering för bisfenol A via kassakvitton, plastleksaker och barnartiklar samt vattenledningsrör identifierades som områden där kunskapsbehovet är särskilt stort. De två första områdena, kvitton samt leksaker och barnartiklar, har utretts av Kemikalieinspektionen (Bisfenol A i kassakvitton – rapport från ett regeringsuppdrag, dnr M2012/1772/Ke, Bisfenol A i leksaker och barnartiklar – behov av exponeringsminskning? Rapport från ett regeringsuppdrag, dnr M2012/2347/Ke). För kvitton påvisades risk för människors hälsa och Kemikalieinspektionen föreslog ett nationellt förbud. Sverige avvaktar dock ett förslag från Frankrike om begränsning för användning av bisfenol A i termopapper som väntas i januari 2014. För plastleksaker och barnartiklar kunde ingen risk påvisas och således föreslogs inget nationellt förbud eller ytterligare begränsningar av bisfenol A i dessa varor. Kemikalieinspektionen, Boverket och Livsmedelsverket arbetar med ett uppdrag om bisfenol A i vattenledningsrör. Myndigheterna ska gemensamt genomföra en kartläggning av i vilken utsträckning bisfenol A kan avges vid renovering av dricksvattenrör samt, vid behov, föreslå åtgärder för att minska exponeringen. Uppdraget ska redovisas i december 2013.

Användning av bisfenol A i polykarbonatplast som används i nappflaskor har varit förbjuden inom EU sedan mars 2011. Vissa länder i Europa, inklusive Sverige, har infört ytterligare användningsbegränsningar av bisfenol A.

I Danmark, Frankrike och Belgien är bisfenol A förbjudet i livsmedelsförpackningar som riktar sig till barn under tre år. I juli 2013 trädde ett förbud, mot användning av bisfenol A i t.ex. lock till barnmatsburkar för barn under tre år, i kraft i Sverige, 6 b § livsmedelsförordningen (2006:813). Frankrike har valt att gå längre och förbjuder bisfenol A i alla material som kommer i kontakt med mat från och med januari 2015. Många företag har i dag redan frivilligt fasat ut användningen av bisfenol A i barnmatsförpackningar.

Frankrike har inom ramen för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (den s.k. CLP-förordningen) lämnat in ett förslag till klassificering av bisfenol A som reproduktionstoxisk. Frankrike och Tyskland utvärderar även vissa användningar av bisfenol A.

Uppdraget att kartlägga användningsområden och information om exponering för bisfenol A i Sverige och att sammanställa information om användningsområden inom EU

I dag saknar vi en fullständig bild av källor till exponering för bisfenol A både i Sverige och inom EU.

Utredaren ska därför

- kartlägga användningsområden i Sverige,
- kartlägga information om hur vi exponeras för bisfenol A,
- sammanställa tillgänglig information om användningsområden i EU, samt
- kartlägga möjligheterna att ersätta bisfenol A med andra material inom de ur exponeringssynpunkt viktigaste användningsområdena.

Uppdraget att särskilt belysa användningen av bisfenol A i material i kontakt med livsmedel

Material i kontakt med livsmedel anses vara den i särklass mest betydande varugruppen som medför exponering av bisfenol A. Den delen av utredningsuppdraget har därför högst prioritering.

Utredaren ska därför

- särskilt beakta relevanta vetenskapliga studier och myndighetsrapporter,
- undersöka vilka livsmedel som har behov av särskilda material-egenskaper i sina förpackningar,
- identifiera livsmedel där bisfenol A-fria förpackningsalternativ redan finns på marknaden, samt
- lämna förslag till hur en betydande sänkning av exponeringen för bisfenol A från livsmedelsförpackningar kan åstadkommas på ett sätt som är effektivt ur både riskminsknings- och kostnadsperspektiv.

Uppdraget att belysa användningen av bisfenol A i medicintekniska produkter

Exponeringen för bisfenol A från medicintekniska produkter som till exempel tandfyllningsmaterial behöver belysas.

Utredaren ska därför

- göra en bedömning av exponeringen för bisfenol A från medicintekniska produkter som till exempel tandfyllningsmaterial, samt
- sammanställa vilka alternativa material som idag finns på marknaden samt deras för- och nackdelar, inklusive toxikologiska aspekter.

Uppdraget att belysa övrig användning av bisfenol A

Övrig användning av bisfenol A behöver belysas översiktligt och misstänkta exponeringskällor behöver identifieras.

Utredaren ska därför

- fördjupa bilden av övriga användningsområden, samt
- identifiera misstänkta exponeringsvägar för bisfenol A, inklusive cd, dvd och liknande.

Konsekvensbeskrivningar

Det är viktigt att alternativa material för de områden där utfasning föreslås beskrivs med sina för- och nackdelar, särskilt viktigt är detta för livsmedelsförpackningar där hänsyn till varje livsmedels unika egenskaper måste beaktas.

De förslag och beslutsunderlag som utredaren redovisar ska följa kommittéförordningens (1998:1474) krav på konsekvensbeskrivningar och kostnadsberäkningar. Därutöver ska förslagen åtföljas av samhällsekonomiska konsekvensanalyser samt analyser av förslagens kostnadseffektivitet. Förslagen ska även innehålla alternativa handlingsvägar. I de fall utredarens förslag till åtgärd innebär kostnader ska utredaren även föreslå en finansiering av åtgärden.

Eventuella förslag om regelverk ska ske i form av författningsförslag och åtföljas av dels en konsekvensutredning som ska utformas i enlighet med 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, dels en riskbedömning av kemiska ämnen enligt artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. I konsekvensutredningen ska det även ingå en analys av påverkan på handeln med andra länder.

Utredaren ska även redovisa en miljöbedömning av sina förslag.

Samråd och redovisning av uppdraget

Utredaren ska i sitt arbete samråda med Boverket, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Stiftelsen för miljöstrategisk forskning samt föra en dialog med intresseorganisationer och andra samhällsaktörer på området.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Miljödepartementet) senast den 31 december 2014.

(Miljödepartementet)

Fysikaliska och kemiska egenskaper och harmoniserad klassificering

Som rent ämne förekommer BPA som vita flagor eller som ett vitt pulver. Ämnet har en molekylvikt på 228,29 g/mol, smältpunkt 153°C och kokpunkt 220°C. Ämnets CAS-nummer är 80-05-7. Ångtrycket för BPA är 0.0053×10^{-6} kPa vid 25°C och ämnet antas därför inte vara flyktig vid rumstemperatur. BPA har låg vattenlöslighet. I ren form är vattenlösligheten 300 ± 5 mg/l vid temperaturen $25 \pm 0,5^\circ\text{C}$ i lösningar som har ett pH mellan 4 och 10. Vattenlösligheten har inte funnits variera med jonstyrkan i vattnet (upp till 0.1 mol/liter KNO_3).

BPA är hydrofob (lipofil) och har fördelningskonstanten $\log K_{ow}$ 3,4. Detta medför att ämnet hellre associeras till opolära medier, såsom en yta, en organisk partikel eller fettinnehållande biomassa än till polära medier som vatten.

Tabell 1 Harmoniserad klassificering för BPA

(Echa, C&L Database, 2014)

Klassificering	Farokod
allvarliga ögonskador	H318
irritation i luftvägarna	H335
allergisk hudreaktion	H317
skadliga effekter på fortplantningsförmågan	H361f
skadligt för vattenlevande organismer	—

Användningar av BPA-innehållande material

Tabell 1 Användningar av polykarbonat

(Bisphenol A Europe, 2012) (Plastics Europe, 2012)

Användningsområde	Exempel på varor/användningar
Optiska datalagringssystem	CD, DVD, HD-DVD, Blu-Ray, Holography-diskar, Innovative Data Storage Technology, holografisk bild på ID-kort
Elektronik	Mobiltelefonskal, alarmanordningar, spegelreflexkameror, rakapparater, hårtorkar, strykjärn, mixers, datorer, monitorer, TV-apparater, kopieringsapparater, printers, telefoner, mikrovågsugnar, kaffebryggare, frontpaneler till elspisar, vattenkokare, transparenta frontpaneler på varuautomater, ljuspaneler i tåg och flygplan, backlight units på TV-apparater, strömfördelare, säkringar, höljen till omkopplingsmoduler, batteristationer, eluttag, elmätare, vridomkopplare, kontaktdon, omkopplare, proppar, lamphållare, faxmaskiner, personsökare, strömbrytare, kabeluttag, displayer, relä, LED, säkerhetsbrytare, dimrar till lysrör, kylskåp
Blandningar	Används främst i bilindustrin och i elektronik
Byggnadsmaterial	Takplåtar, inglasning av vinterträdgårdar, inglasning, växthus, säkerhetsglas, ljusinsläpp i tak, höljen för solcellspaneler, bullerreducerande väggar vid vägar och järnvägsspår, carportar, väntkurar, vägskyltar, skyddsväggar i sportarenor, höljen och montering av halogenlampor, frontpaneler för reklamskyltar, skyltar, stora reklamtavlor, damm- och vattentäta armaturer till gatlyktor, reflektorer för trafikljus
Bilindustrin	Fasta sidofönster, transparenta och öppningsbara tak, windstoppers och cabriolettak, bakrutor, transparenta karosscdelar, strålkastarglas, strålkastare, bakljus, reflektorer, dimljus, lampglas interiört, bromsljus, höljen till registreringsskyltsljus, stötfångare, galler till ventilation och värme, instrumentpaneler, bakljusreflexer, höljen, höljen till speglar, blinkers
Flaskor/förpackningar	Vattenflaskor, okrossbara mjölkflaskor, bestick, matlådor, tillbringare, stora vattenbehållare, förvaringsbehållare, serviser, flaskor till vattenautomater

Användningsområde	Exempel på varor/användningar
Medicintekniska produkter	Blodsyresättare, behållare som används vid hjärtkirurgi, dialysmaskiner, respiratorer, tandläkar-lampor, bröstpumpar, höljen till inhalatorer, receptbelagda glasögon, iv-kontakter, lådor för skalpeller, handtag till laparoskop, kontaktlinsbehållare, sprutor, plastfilm för förpackning av medicinteknik, ampuller, trevägskranar och grenrör till kranar, pincetter med inbyggd belysning, engångsverktyg för operationer, glasögonlinser
Annat	Skyddsglasögon, skyddvisir, motorcykel- och cykelhjälm, fäktningshjälm, polisöldar, skydd för maskindelar som rör sig; Skidglasögon, solglasögon, genomskinliga leksaksklossar, munstycken till musikinstrument, kompasshus, kikarhus, slädsäten, ytterdelar till kulspeppennor, genomskinliga tak till husvagnar, skydd för instrument i båtar, resväsor

Tabell 2 Användningar av epoxi

(Bisphenol A Europe, 2012) (Plastics Europe, 2012)

Användningsområde	Exempel på varor/användningar
Sjöfart och skyddande beläggningar	Vattenballasttankar, fartygsskrov, lasttankar, oljeplattformar till havs, stödjande stålkonstruktioner, fraktcontainrar, stålbroar, lagringstankar (i metall eller betong), skrubbrar i kraftverk, elektriska motorer, motorer, maskindelar, dricksvattenrör (i metall eller betong), gasrör
Powder coatings	Byggplåtar (fasadbeklädnad, plåttak, innertak, garagedörrar), radiatorer, armeringsjärn, trädgårdsredskap och trädgårdsutrustning, motorblock, bildelar, stålmöbler, stålställningar, sängramar, kontorsmöbler (bokhyllor, skrivbord av metall, dokumentskåp), rör, ventiler och rördelar
Elektronik	Inkapsling av elektronik (transformatorer, spolar), tryckta kretskort
Konstruktion	Golv (i industrier, allmänna byggnader), livsmedelsindustrin, kemikalieindustrin, läkemedelsindustrin, sjukhus, murbruk (foder till kakel och tegel), fyllnadsmedel, reparation av sprickor, ytbeläggning på betongbroar (tätning mot vatten och avsningskemikalier), coatings på säkerhetsvallar (skydd mot grundvatten), halkskydd på parkbänkar
Skyddande ytskikt i konserverburkar	L Livsmedelsförpackningar, förslutning av burkändar, brickor, tråg, korkar, cylindrar, hinkar, metallförpackningar (olja, hårsprej), tuber (tandkräm, kaviar, mjukost)
Bandlacker	Byggplåtar (fasadbeklädnad, plåttak, innertak, garagedörrar), spisar, husbilar, husvagnar, utrustning för uppvärmning, ventilation, luftkonditionering, kontorsmöbler (bokhyllor, skrivbord, dokumentskåp, hurtsar), kylskåp, frysar, diskmaskiner, torktumlare, hushållsapparater (t.ex. dammsugare)
Bilindustri	Vattenburna primers för bilar, bussar, rälsbussar
Kompositmaterial	Racketar (badminton, tennis, squash), hockeyklubbor, golfklubbor, skidor, skidstavar, snowboards, surfingbrädor, båtar, kanoter, hängglidare, hjälmar, lättviktscyklar, rör, ventiler och rördelar, lagringstankar, containers, gasflaskor, blad till vindkraftverk, skrubbrar, profildragna konstruktioner (stavar, stänger, axlar, balkar), bildelar (karosspaneler, kabiner, spoilerar, bladfjäder, drivaxlar), rälsbussar, yachter, luftfart (flygplan), rymdfart, militär (helikoptrar)
Lim	Gör-det-självt reparationskit (lim, fyllnadsmedel), konstruktionslimmer för byggnader och byggnadsverk, limmer för bilar, båtar, flygplan
Photocure	Tryckbläck, träcoating, lacker till papper och kartong inklusive livsmedelsförpackningar, ytbeläggningar för plaster och metaller

Tabell 3 Användning av polysulfon

Användningsområde	Användning/varor
Membran	Membran för hemodialys, dricksvatten, ultrarent vatten, gasseparation, koncentration av mat och dryck, mejeriprodukter
Medicintekniska produkter	Kirurgbrickor, nebulisatorer (spray för inhalation), luftfuktare
Material i kontakt med livsmedel	Kokkärn för mikrovågsugnar, automater för mat och drycker, delar till mjölkmaskiner
Rörmokeri	Varmvattenarmaturer, grenrör, patroner till blandare

Tabell 4 Användning av andra BPA-innehållande polymerer

Material	Användning/varor
Polyakrylater	Dentala kompositmaterial
Polyeterimid	Elektronik, bilindustri, mikrovågsugnsanvändning
Omättade polyestrar	BPA-fumarater
	Akkumulatortankar, processkärn
	BPA-dimetylakrylat
	Limmer, dentala material
Benzoxaziner	Värmestabila, flamsäkra material

Tabell 5 Användningar av BPA i bilindustrin

Användningsområde	Användningar
Bildelar	PVC, pulverlackering, limmer, fogmassa, hårdare, smörjmedel, bromsvätska, säkerhetsbälten, vajrar, kablar, elektronik, strömbrytare, kopplingsdon, dörrlås, kofångare, fällbart tak
Processmaterial	Kedjeolja, smörjfett, bromsvätska, epoxi, lim, metallim

Tabell 6 Medicintekniska produkter som kan innehålla BPA

Från Scenihr, 2013 och Beronius & Hagberg, 2011

Produkter
Blodoxygenator
Behållare vid hjärtkirurgi
Dialysapparater
Respiratorer
Säkerhetsventiler till respiratorer
Kopplingar till intensivvårdsutrustning
Sprutdelar, nålfäste
Medicinsk förpackningsfilm
Ampuller
Trevägskranar och kranar till grenrör
Pincett med inbyggd belysning
Operationsinstrument för engångsbruk
Katetrar för tithålskirurgi
Katetrar för hjärtablation
Trokarer
Operationsinstrument och kardiovaskulära instrument
Kirurgiska nät
Instrument för laparoskopi; handtag till laparoskop
Endoskop
System för blandning och distribution av ryggradscement
Polykarbonatförpackningar för produkter som steriliseras med ånga
Fotoferesutrustning för cancerbehandling
Pacemakers
Katetersystem och införselsystem för pacemakers
Stentar
Införselsystem för stentar
Höljen till blodoxygenatorer och dialysmembran
Luerkopplingar
Insulinpumpar; infusionsset
Neurostimulatorer/pulsgeneratorer (implantat)
Implanterbara medicinpumpar
Katetersystem och införselsystem för neuromodulering
Katetrar för ballongvidgning
Bröstpumpar
Höljen till inhalatorer
Receptbelagda glasögon
Lådor till skalpeller
Kontaktlinshållare
Tandläkarlampor

Livsmedelsförpackningar av metall eller med delar av metall

Uppgifterna i denna bilaga är, med undantag av den inledande historiebeteckningen från Wikipedia, i huvudsak hämtade ur en ILSI-rapport (ILSI Europe, 2007) Enligt branschföreträdare för tillverkare av ytskikt och metallförpackningar är uppgifterna aktuella även i dag, bortsett från lagstiftningsavsnitten.

Metallburkar

Konservering i metallburkar och i glasburkar med metallock har gamla anor. Redan 1772 utnyttjade Nederländska flottan livsmedel konserverad i plåtburk och före år 1800 fanns det i Nederländerna en liten industri för konservering av lax. 1795 utlyste den franska militären en belöning på 12 000 francs för en ny metod att bevara mat för Napoleons härar. Efter flera års experimenterande och tester i franska flottan tog den franske konditorn och bryggaren Nicolas Appert hem priset 1810. Apperts patenterade lösning var kokning i glasburk med lock. Den bräckliga glasburken kunde dock inte mäta sig med metallburken och en process patenterad av engelsmannen Peter Durand presenterades redan samma år. Men glasburken förblev länge populär för hemkonservering och för mera exklusiva livsmedel. Konservburken blev populär under Krimkriget, amerikanska inbördeskriget och fransk-tyska kriget samt på upptäcktsresor. Men plåtburkarna var svåra att öppna och det krävdes hammare och huggmejsel eller bajonett. Det var först genom uppfinningen av konservöppnaren på 1870-talet som konservburken fick en bredare spridning. Men inte förrän 1925 kom en mera användarvänlig konstruktion, som står sig än i dag. Under andra världskriget kom den lilla fickmodellen med utfällbart skärblad.

Enligt Sveriges Ölburkssamlares Förening började man i USA i början av 1900-talet att experimentera med plåtburkar för öl, men först 1933 hade man en burk som var tät och som bevarade ölets smak. 1955 introducerades ölburken i Sverige i samband med att motboken slopades och starköl började säljas på systembolaget. Under en tioårsperiod måste burkarna öppnas med ett särskilt verktyg. Under 1960-talet kom olika typer av s.k. lättöppningslock och dagens modell introducerades 1990. På 1970-talet började man testa burkar av aluminium och sedan tillverkning i Sverige startats 1981 är den heldragna aluminiumburken dominerande på den svenska marknaden (SÖF).

Figur 1 Olika typer av burköppnare



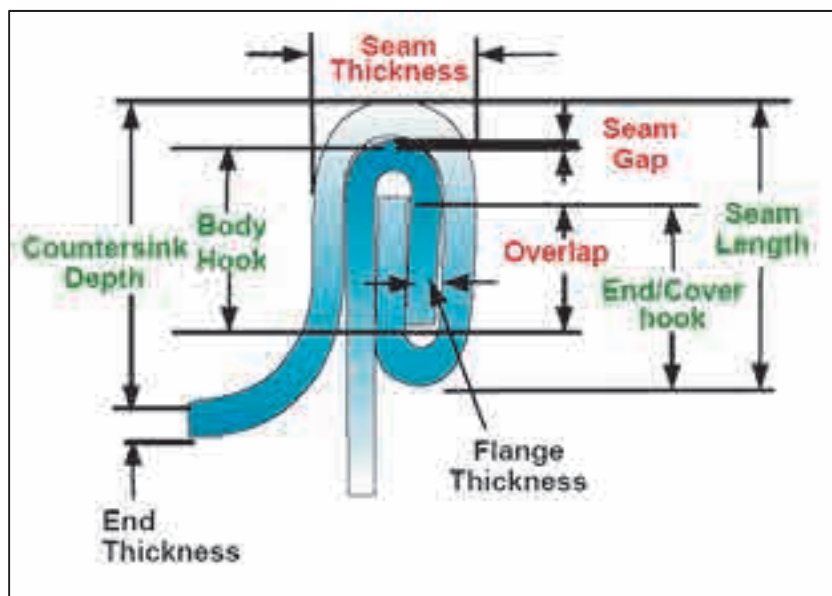
Källa: Wikipedia.

Plåtburken tillverkas av aluminium eller stålplåt i två eller tre delar. Till den tvådelade burken stansas runda eller fyrkantiga tunna plåstücken som bearbetas med särskilda verktyg och formas till en burk med botten i ett stycke och till önskvärt format och storlek, t.ex. ölburk eller sillburk. Metallstyckena stansas ur plåt i stora "ark" eller på rulle. Tvådelade burkar kan göras mycket tunna vilket innebär mindre åtgång av metall. Stabiliteten i en sådan tunn burk förstärks dels genom att ge burken en särskild profil i toppen och botten med en avtagande diameter mot burkens ändar och dels genom att fylla med en kolsyrad dryck, som i den förslutna förpackningen skapar ett inre tryck på väggarna.

Den tredelade burken, som är vanligt för matvaror och icke kolsyrade drycker, består av en öppen cylinder samt botten och lock. Cylindern tillverkas av ett rektangulärt plåstykke, som efter det att ytskiktet applicerats, rullas ihop och svetsas samman. Bottnen monteras hos burktillverkaren genom falsning. I en falsmaskin viks burksida och botten så att det skapas en femskiktad

skarv mellan cylinder och botten, se bild. Tätningen i falsen säkerställs genom ytskiktet och kan förstärkas med en packning.

Figur 2 **Burkfals**



Publicerad med tillstånd av ILSI Europe.

Genom särskilda anpassningar på locken för både två- och tredelade burkar kan de öppnas utan särskilt verktyg. Förpackningen (burk och lock) är sedan färdig för leverans till livsmedelsindustrin/förpackaren för fyllning.

Efter fyllning monteras locket genom falsning. Därefter värmebehandlas burken med innehåll. Uppvärmningstemperatur och -tid väljs med hänsyn till vilken hållbarhet man vill uppnå och att inte smaken påverkas mer än vad som är godtagbart. Öl pastöriseras vanligtvis vid ca 65°C. Matvaror sterilkonserveras vid 121°C ibland upptill 140°C.

Lock till burkar av glas eller plast

Det förslutningsbara locket kan tillverkas med olika typer av gängning. För tillfredsställande tätning kompletteras ytskiktet med en

plastpackning på undersidans ytterkant. Vissa plastburkar försluts med en tunn aluminiumfolie s.k. aluminiumoblat.

Tuber

Metalltuber för t.ex. kaviar eller mjukost formas genom extrudering av ett metallstycke, vanligtvis av aluminium. Metalltuben har den speciella egenskapen att den skyddar innehållet mot yttre påverkan även efterhand som "hatten" skruvas av och förpackningen töms. Därigenom kommer bara den mindre ytan under hatten i kontakt med mikroorganismer och syre i den omgivande luften. Detta ytskikt ersätts efterhand som tuben töms. Metallen är lufttät och hindrar syre från att tränga in och orsaka härskning. Den mekaniska påfrestning, som det skyddande ytskiktet på tubens insida utsätts för när tuben töms, ställer särskilda krav på detta skikt.

Flaskförslutningar i form av kronkorkar och skruvkorkar

Kapsyler för flaskor med kolsyrade drycker såsom läskedrycker och öl samt spritdrycker och liknande kan innehålla BPA, men vanligtvis täcks den inre ytan av ett BPA-fritt plastskikt för att undvika läckage. Dessutom är kontaktytan mot innehållet liten och man torde kunna bortse från eventuell BPA-exponering från dessa typer av förpackningar.

Aluminiumoblater och smörpaket

Plasttråg för halvfasta varor bl.a. vissa margarin- och mejeriprodukter förseglas med en tunn aluminiumfolie. Undersidan på denna aluminiumfolie är belagd med polyeten som fäster mot trågets ytterkant vid förseglingen. Något ytterligare ytskikt behövs inte för att avgränsa metallen från innehållet.

Smör- eller margarinförpackningens aluminiumfolie skiljs från innehållet med ett vaxat papper.

Alternativ till material baserade på BPA

Informationen i denna bilaga kommer från en rapport om alternativ till BPA-baserade material som överlämnats till franska parlamentet (Franska regeringen, 2014). Bilagan är en återgivning av den franska rapporten och slutsatserna är därför rapportskrivarnas.

Alternativ till polykarbonat

Polyfenylsulfon (PPSU) liknar polysulfon, men BPA har ersatts med en difenylgrupp. Materialet används i dag för att tillverka nappflaskor. Fördelarna med materialet är att det har goda mekaniska och fysikalisk-kemiska egenskaper. Det är också okrossbart, lätt, klarar UV-strålning och höga temperaturer samt är luktfritt. Nackdelen är att det är svagt gulfärgat. Ämnet är inte klassificerat under CLP och det är heller inte registrerat under Reach.

Polyetersulfon (PES) kan framställas från flera olika monomerer, bl.a. BPS. Liksom i fallet med PPSU har PES använts för att ersätta polykarbonat i nappflaskor. Fördelarna är att det är värmetåligt och motståndskraftigt mot oxidation, strålning och röntgenstrålning, samt mot syror och baser. Materialet har även goda mekaniska egenskaper. Den främsta nackdelen är att PES kan tillverkas av BPS som misstänks vara hormonstörande och ha liknande egenskaper som BPA. Dessutom är materialet dyrare än polykarbonat. BPS ingår i programmet för ämnesutvärdering under Reach 2014 (CoRAP, 2014).

Polyamid (PA) är helt transparent och kan användas som ersättning till polykarbonat. Polyamid kännetecknas av stöttålighet, tålighet mot oljor och fetter vid höga temperaturer, motståndskraft mot syror och baser, motståndskraftigt mot utmattning, att det tar upp fukt från luften och att det klarar temperaturskillnader. Viss

polyamid (främst importerad från Kina) kan dock innehålla formaldehyd och primära aromatiska aminer. Det finns ett antal olika polyamider som kan ersätta polykarbonat. **PA-6,6** kan ersätta polykarbonat i flaskor, nappflaskor och livsmedelsförpackningar. **PA-11** som kan tillverkas från ricinolja kan ersätta BPA i flaskor och livsmedelsförpackningar. Materialet är godkänt för användning i kontakt med livsmedel. Priset är tre till fyra gånger högre än för polykarbonat. **PA-12** kan användas som ersättning för polykarbonat i nappflaskor och är godkänt för användning i material i kontakt med livsmedel. Materialet är dyrare än polykarbonat. Två ämnen som ingår i PA-6,6 är harmoniserat klassificerade i CLP. Hexametyldiamin är klassificerat som skadligt vid förtäring, skadligt vid hudkontakt, orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon, samt kan orsaka irritation i luftvägarna. Adipinsyra är klassificerat för att orsaka allvarlig ögonirritation.

Polyeten (PE) tillverkas genom polymerisering av eten. Även 1-okten, 1-hexen och 1-buten kan användas. Det finns två huvudtyper av PE – HDPE och LDPE. HDPE står för High Density Polyethene (högdensitetspolyeten) och framställs vid så lågt tryck att polymerkedjorna hinner bildas till raka kedjor, vilket ger ett styvt material. LDPE (Low Density Polyethene – lågdensitetspolyeten) tillverkas vid högt tryck vilket ger grenade kedjor och ett mjukt material. HDPE används till återanvändbara flaskor till t.ex. juice. Materialet är stöttåligt, tåligt mot kemiska produkter, okänsligt för vatten, ogenomträngligt för vattenånga, har utmärkta elektriska egenskaper, är lätt att tillverka och går att återvinna. Nackdelarna är att det inte är helt genomskinligt och att det inte är temperaturtåligt. LDPE kan ersätta polykarbonat i flaskor och livsmedelsbehållare. Det är tåligt mot kemiska produkter, har en låg genomsläpplighet för vatten och är mer elastiskt än HDPE. Eftersom det är ett opolärt material kan det användas som isolator. PE innehåller två ämnen som är klassificerade; eten (extremt brandfarlig gas, kan göra att man blir dåsig och omtöcknad) och 1-buten (extremt brandfarlig gas).

Polypropylen (PP) framställs från propylen. Det kan ersätta polykarbonat i nappflaskor, barnserviser, barnartiklar, återanvändbara vattenflaskor, tallrikar och i livsmedelsklassade förvaringskärl. Det är slagttåligt, har bra motståndskraft mot kemiska produkter, klarar temperaturer över 100 °C, tåligt för nötning, mycket styvt,

vattentätt, genomskinligt och lätt att återvinna. Till nackdelarna hör att det är naturligt opalescent, har låg UV-beständighet och att det är elastiskt. Dessutom kan det uppstå problem med täthet och lukt när materialet åldras. Eftersom ytan är mindre slät än polykarbonat finns en risk för bakterietillväxt. PP innehåller propylen som är klassificerat som en extremt brandfarlig gas.

Co-polyester Tritan® kan ersätta polykarbonat i användningar i material i kontakt med livsmedel. Tritan framställs från dimetyltereftalat, 1,4-cyklohexandimetanol och 2,2,4,4-tetrametyl-1,3-cyklobutandiol. Monomererna blandas i olika proportion för att ge materialet olika egenskaper. Alla ingående monomerer är registrerade under Reach. Det tillverkande företaget anger på sin hemsida att de ingående monomererna är testade för hormonstörande egenskaper och testerna varit negativa. Tritan® är godkänt för att användas i material i kontakt med livsmedel i EU och i USA. Tritan® kan ersätta polykarbonat i nappflaskor, vattenautomater, återanvändbara flaskor, husgeråd, hushållsapparater samt medicinteknik (dialysmaskiner). Materialet är helt transparent, slagsegt värmetåligt, flexibelt, styvt, är motståndskraftigt mot kemikalier och frätande rengöringsmedel och klarar 500 cykler i en diskmaskin. Dessutom är det, i jämförelse med polykarbonat, lättare att tillverka, billigare och lättare med lägre densitet. Tritan® innehåller etylenglykol som är klassificerat som skadligt vid förtäring.

Polyetentereftalat (PET) är en polyester som tillverkas av etylenglykol och tereftalsyra. Det kan ersätta polykarbonat i flaskor och livsmedelsförpackningar. Det finns en oro att etylenglykol och tereftalsyra kan ha effekter på fertiliteten. Fördelar med PET är att det är hårt, det är tåligt mot nötning och stötar, det är motståndskraftigt mot oljor, kolväten saltlösningar och kallt vatten. Materialet är också ogenomträngligt för vatten, gaser och smaker samt går att återvinna. Kristallint PET tål frysning, klarar mikrovågsugn och 220 °C i vanlig ugn. Däremot klarar PET inte värme och varmvatten. PET innehåller etylenglykol och dietylenglykol som båda är klassificerade som skadligt vid förtäring. Det senare ämnet kommer att ingå i programmet för ämnesutvärdering under Reach 2015.

Enligt uppgifter från det tillverkande företaget till Anses kan **material som baseras på isosorbid** användas som alternativ till polykarbonat. Isosorbid framställs genom dehydrering av sorbitol

(en sockeralkohol) som själv framställs genom hydrering av glukos. Isosorbid används vid tillverkning av nya polyestrar och polykarbonater. Det tillverkande företaget anger att polykarbonat som framställs från isosorbitol har liknande eller bättre egenskaper än polykarbonat framställt från BPA. Dessa polykarbonater används för högpresterande tekniska tillämpningar och Anses anger i en rapport från 2013 att användning i material i kontakt med livsmedel inte kan förväntas. Polyestrar framställda från isosorbid kan ersätta BPA-baserad polykarbonat i material i kontakt med livsmedel, t.ex. i kärl som kan användas i mikrovågsugnar. Dessa material har egenskaper som påminner om modifierad PET (t.ex. amorf PET – PETG) med hög värmetålighet, stor möjlighet till att bearbetas samt en god tålighet för kemikalier. Enligt det tillverkande företaget är material som tillverkas av isosorbid framställda från förnybar råvara och är nedbrytbara. De framställs från ett ämne som inte är giftigt och uppfyller heller inga kriterier för att klassificeras under CLP. Materialen har utmärkta optiska egenskaper, hög motståndskraft mot kemikalier, UV-strålning och höga temperaturer. Tillverkning kan ske på befintliga anläggningar som anpassas och monomererna är godkända för tillverkning av plastmaterial i EU. Det krävs en hög grad av renhet vid polymeriseringen och produktionskapaciteten är i dag liten. Priset är också högre än för andra monomerer. Ämnet är hydrofilt och har en låg reaktivitet vilket gör att det inte kan ersätta BPA i alla användningar. Det kan inte ersätta epoxi baserad på BPA i ytskikt i livsmedelsförpackningar av metall.

Polyeterimid (PEI) tillverkas från en aromatisk diamin som kondenseras med en ftalsyraanhydrid. Plasten är transparent med en gul ton och är godkänd av FDA för att användas i kontakt med livsmedel. Den är värmetålig, har bra mekaniska och elektriska egenskaper och bra flamskydd, med en låg rökutveckling vid förbränning. Eftersom plasten kan ångsteriliseras passar den bra för att användas i medicintekniska produkter. PEI kan också stå emot hydrolys och klarar strålning. Till nackdelarna hör att kostnaden för materialet och för bearbetning är hög. Materialet har också en låg motståndskraft mot starka baser och halogenerade lösningsmedel. PEI är inte harmoniserat klassificerad under CLP och är inte registrerad under Reach.

Polylaktid (PLA) är en polyester som framställs från förnybara råvaror. Bakteriell fermentering används för att framställa mjölk-syra från sockerrör, sockerbetor, vete, majs eller cellulosa. Forskning har visat att materialet kan användas till livsmedelsförpackningar, muggar och plastfilm. Enligt ett företag som citeras i den franska rapporten har PLA under ett antal år använts inom medicinteknik. PLA kan även depolymeriseras tillbaka till mjölk-syra, som efter rening åter kan användas för att framställa PLA. Till fördelarna med materialet hör goda mekaniska och optiska egenskaper och att det fungerar som en barriär mot fetter, oljor och smaker. Denna typ av plast är halvgenomsläpplig för ånga, vilket gör att den lämpar sig väl för förpackning av grönsaker. PLA kan dessutom komposteras och är biologiskt nedbrytningsbart. Nackdelarna är att materialet är skört, har låg styrka vid temperaturer över 45°C och är känsligt för hydrolys. Mjölksyra är inte harmoniserat klassificerat i EU.

Topas® IT X1 är en blandning av två olika material, ett baserat på cyklisk olefin och det andra på styren. Materialet har bra optiska egenskaper, är stöttåligt och lätt att forma. Transparensen kan dock skifta med temperaturen. Materialet är motståndskraftigt mot polära föreningar, men inte mot opolära föreningar såsom fetter och oljor. Möjliga användningsområden är medicinteknik och material i kontakt med livsmedel. Priset är högre än för polykarbonat. Tyskland gör en ämnesutvärdering under Reach för butadien, en av ingredienserna i Topas® IT X1 eftersom det finns oro kring dess toxikologiska egenskaper. Flera av ämnena som ingår i Topas® IT X1 är harmoniserat klassificerade i EU: eten (extremt brandfarlig gas, kan göra att man blir dåsig och omtöcknad), styren (reproduktionsstörande kategori 2, brandfarlig vätska och ånga, irriterar huden, orsakar allvarlig ögonirritation, skadligt vid inandning, misstänks kunna skada det ofödda barnet, orsakar organskador (hörselorgan) genom lång eller upprepad exponering), butadien (extremt brandfarlig gas, kan orsaka genetiska defekter, kan orsaka cancer). Det görs en ämnesutvärdering under Reach för butadien.

Material som baseras på melamin kan användas som alternativ till polykarbonat i serviser, köksgeråd och barnserviser. Dessa material klarar höga temperaturer och ljus men är dyra. Melamin innehåller formaldehyd som är klassificerat som cancerframkallande kategori 1b, köncellsmutagen kategori 2, giftigt vid förtäring,

giftigt vid hudkontakt, orsakar allvarliga skador på hud och ögon, kan orsaka allergisk hudreaktion, giftig vid inandning, misstänks kunna orsaka cancer, misstänks kunna orsaka genetiska defekter samt kan orsaka cancer. Frankrike och Nederländerna gör en ämnesutvärdering av formaldehyd under Reach.

Akrylnitrilbutadienstyren (ABS) är en plast som består av tre olika monomerer: akrylnitril, butadien och styren. Den kan användas som ett alternativ till polykarbonat i serviser, köksgeråd och i vattenkokare. En plastleverantör har enligt den franska rapporten uppgett att ABS används i konsumentvaror (leksaker, telefoner, skyddshjälm), bilindustrin (interiöra dörrpaneler, stolsöverdrag, galler, paneler, spegelhöljen), vitvaror (höljen till vitvaror, kontrollpaneler, dammsugare), gjutning (plåtar, duschkabiner, traktortak, möbler, ytskikt på kylskåp). ABS är hårt, har en god dimensionsstabilitet, är tåligt för slag, repor, värme och fukt. Materialet är lätt att gjuta och forma och har utmärkt elektrisk isolering. Det står också emot syror, baser, alkoholer och animaliska, vegetabiliska och mineraloljor. Till nackdelarna hör opacitet, att materialet gul-färgas vid utomhusbruk (och kräver därför stabilisatorer) och att det har en mjölkig transparens. ABS är också mycket elektrostatiskt och kräver därför antistatiska tillsatser. Alla de tre ingående ämnena är harmoniserat klassificerade. För information om klassificering för styren, se material av melamin och för information om butadien, se Topas® IT X1. Akrylnitril är klassificerat som mycket brandfarlig vätska och ånga, giftigt vid förtäring, giftigt vid hudkontakt, orsakar hudirritation, kan orsaka allergisk hudreaktion, orsakar allvarliga ögonskador, giftigt vid inandning, kan irritera luftvägarna, kan orsaka cancer samt giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

TSC-M™ tillverkas av butadien och styren. Enligt tillverkaren uppfyller materialet krav för att få användas i material i kontakt med livsmedel (för USA och EU). Det används i dag för att tillverka produkter som kommer i kontakt med livsmedel (t.ex. mjölkflaskor), leksaker och delar till kylskåp. TSC-M™ är lättare och billigare än polykarbonat, men är mindre tåligt för stötar och höga temperaturer. Både butadien och styren är harmoniserat klassificerade (se material av melamin och Topas® IT X1).

Glas kan ersätta både polykarbonat och epoxi i vissa användningar, t.ex. nappflaskor, flaskor, återanvändbara flaskor och livs-

medelsförpackningar. Glas kan återanvändas och återvinnas, är tåligt för höga temperaturer, enkelt att sterilisera och har en lång livslängd. En annan fördel är att det inte sker något läckage (migration) genom glaset. Glas är dock tungt och lätt att slå sönder och kan utgöra en risk för barn. Kostnaden är också högre än för polykarbonat, både för materialet och för återvinning.

Keramik används som ett alternativ till polykarbonat i serviser och köksgeråd. Keramiska material är tåliga för höga temperaturer, fungerar utmärkt som elektrisk isolering och är resistent mot kemikalier.

Rostfritt stål kan användas i stället för polykarbonat i flaskor eller livsmedelsförpackningar och passar för alla typer av livsmedel då det inte ger någon smakförändring av livsmedlet. Det kan dock finnas vissa problem med korrosion för svavelrika livsmedel, som senap eller vitt vin. Man bör också undvika direktkontakt med sura livsmedel. Materialet har ingen beläggning på insidan och står emot korrosion. Det har goda mekaniska egenskaper, är lätt att svetsa och enkelt att tillverka och rengöra. Rostfritt stål har en lång livslängd och kan återvinnas fullt ut, vilket innebär en ekonomisk fördel.

Silikon kan användas i nappflaskor men är ovanligt och dyrt.

Alternativ till epoxi baserad på BPA

Polyesterhartser används i ytskikt i dryckesburkar och konservburkar av metall, där de ersätter BPA-baserade ytskikt. Ytskikten passar inte till sura livsmedel. Polyesterbindningarna har en tendens att hydrolyseras vilket gör att ytskikten förlorar sin hållfasthet vilket i värsta fall kan ge upphov till att förpackningen perforeras. Livslängden hos konserverna (2–3 år) är kortare än hos konserver med ytskikt baserade på BPA (5 år). Ett exempel är Polycoat®. Detta ytskikt innebär 50 procent mindre energiåtgång vid tillverkningen och en lägre produktionskostnad än epoxi baserad på BPA. Prestandan är lika bra som för epoxi (med möjligt undantag för sura livsmedel).

Propylenkarbonat (PPC) skulle kunna användas för öl- och läskburkar och i konservburkar med livsmedel. PPC innehåller propylenoxid som är klassificerat som extremt brandfarlig vätska

och ånga, skadlig vid förtäring, skadlig vid hudkontakt, kan orsaka hudirritation, orsakar allvarlig ögonirritation, skadlig vid inandning, kan orsaka irritation i luftvägarna, kan orsaka genetiska defekter samt kan orsaka cancer. Ämnet är upptaget på kandidatlistan till Reach, och Nederländerna har föreslagit att klassificeringen ska ändras till giftig vid förtäring, giftig vid inandning och giftig vid hudkontakt.

Oleoresiner är naturliga hartser (kåda) från t.ex. barrträd. De inkluderar olika blandningar av oljor och hartser. De kan förekomma i olika former (mjuka, halvflytande, delvis flyktiga etc.) som motsvarar tillståndet hos de ingående oljorna och hartserna. De inkluderar alkoholer, syror, aromatiska aldehyder, estrar och ett flertal terpeninämnen. Oleoresiner skulle kunna användas som ett alternativ till epoxilacker i konservburkar och dryckesburkar. Enligt litteraturen kan oleoresiner inte användas till mycket sura produkter som till exempel tomater. Att använda oleoresiner medför en merkostnad på 14 %.

Biobaserade hartser framställs från naturliga råvaror. Chemsud, en högskola i Montpellier, har sedan 2008 arbetat med att hitta alternativ till lacker baserade på BPA. Målsättningen har varit att använda naturliga material. De har tagit patent på epoxidering av fenolföreningar från flera olika källor (ved, vinstockar, frukter, grönsaker, kryddor, alger m.m.) för att hitta prepolymerer för epoxi. Dessa aromatiska epoxihartser baseras på flavonoider, tanniner och fenolsyror. År 2011 hade man framställt ett harts baserat på polyfenoler från tanniner och skrev kontrakt med ett företag som tillverkar dryckesburkar. Chemsud har inte kommit in med mer information om hur denna typ av ytskikt åldras. Fördelarna anges vara goda mekaniska egenskaper, samt god motståndskraft mot kemikalier och värme. Inga nackdelar har rapporterats. Chemsud har utökat sin forskning med fler alternativ (hartser framställda från tanniner från te, cashewnötsolja och vanillin). Dessa lacker kan användas inom luftfart, försvar, byggnader, isolering, färger, ytskikt och för livsmedel. Enligt Chemsud är lacker baserade vanillin de mest lovande. Vanillin framställs från lignin som finns i alla vaskulära växter och en del alger, vilket gör att tillgången på råvara är enorm och kommer från en förnyelsebar källa. Det pågår flera andra forskningsprojekt för att hitta biobaserade hartser.

Biolignine™ är ett material framställt från lignin. Det skulle kunna användas för att framställa epoxihartser där BPA har ersatts med lignin. Man har i dagsläget inte gjort några studier specifikt för användning i kontakt med livsmedel. En fördel med Biolignine™ är att det kan substituera fenoler i de flesta industriella användningar. En sådan substitution skulle innebära en minskning av utsläpp av växthusgaser, eftersom de ämnen som Biolignine™ skulle ersätta framställs från petroleumprodukter. Produkten kan genast användas av industrin. Materialet är dock brunt, vilket inte passar för vissa användningar. Det tillverkande företaget har 2011 angivit att de förutser att produktionen ska börja i början av 2014, med en kapacitet på 35 000 ton per år.

Polyuretaner kan användas i vattenverk och i vattenrör för dricksvatten, som ytskikt i dricksvattenreservoarer och dricksvattenrör av betong, av stål eller av gjutjärn, vid relining av uttjänta rör, för att skydda rördelar och pumpar av metall, som lim för glasfibrer för armering av organiska material, i filter, varmvattenberedare, i avloppsrör, varmvattenslingor, rör för vatten från industrier, havsvattenrör, m.m.

Verdanol består helt av monomerer och oligomerer och innehåller inga lösningsmedel eller flyktiga organiska föreningar. Alla ingående komponenter är förhandsregistrerade i Reach¹. Det tillverkande företaget anger att materialet kan användas till flexografi (tryckning som ger intryck av relief), ytskikt på mjuka förpackningar som plastfilm, papper och aluminium, ytskikt på utsidan av hårda förpackningar såsom flaskor och dryckesburkar. Detta material bör tekniskt sett vara möjligt att använda inuti dryckesburkar och konservburkar. Enligt det tillverkande företaget är fördelarna att det bara krävs ett lager av ytskikt (existerande system kräver flera lager), det är billigare än epoxi och det krävs mindre energi för att torka. Nackdelen är att det inte är godkänt för användning i kontakt med livsmedel.

UVL-Eco Resin framställs från linolja (95 % av innehållet) som värmehärdas med ultraviolett ljus. Materialet används till laminat men inte till lim. Det används vid tillverkning av båtar, bilkarosser, skyltar, visitkort och etiketter. För- och nackdelar har varken identifierats i litteraturen eller kommit in från industrin.

¹ Detta innebär att registreringar kommer att inkomma 2018.

Isosorbidhartser baseras på stärkelse från majs eller vete och kan ersätta BPA i tillverkning av värmehärdande epoxi. Efsa bedömer att det är säkert för konsumenten om det används under vissa villkor. Det kan användas som ytskikt inuti konservburkar och dryckesburkar. Nackdelarna är främst den kemiska stabiliteten samt resthalter av vatten. Det finns osäkerheter kring hållbarheten hos ytskikt som baseras på majs.

Polyakrylater som framställs från akrylsyreestrar används i dentala material, grafisk konst, ytskikt, limmer och plaster. De har identifierats som potentiella alternativ till epoxi i ytskikt i kontakt med livsmedel. De har dock främst användas som beläggningar på golv och för elektrisk isolering, och inte i material i kontakt med livsmedel.

PET har identifierats som ett alternativ till epoxi men det finns ingen mer information om detta.

Akryl och **PVC** kan eventuellt användas som alternativ till epoxi baserad på BPA i metallburkar. Enligt information från Anses började materialet 2011 att testas i vissa industriella användningar. Ingen mer information om detta har kommit in.

Duroftallacker är två lacker (DUROFTAL PE 6160/50MPAC och DUROFTAL VPE 6104/60MPAC) som har tagits fram för att ersätta epoxi baserad på BPA i konservburkar. De uppfyller kraven på material i kontakt med livsmedel från USA och EU. Den förra är en mättad polyester som används i ytskikt i konservburkar, både på in- och utsidan. Enligt tillverkaren är materialet flexibelt, klarar att steriliseras genom autoklavering och har en bra kompatibilitet med fenolhartser. Den senare är en hydroxylpolyester som enligt tillverkaren är motståndskraftig mot kemikalier, korrosion, fukt, gulfärgning och stötar. Materialet är kompatibelt med akrylhartser. Tillverkaren har inte preciserat om ytskiktet har anpassats till sura livsmedel.

Glas kan användas som ett alternativ till ytskikt baserade på BPA. För- och nackdelar beskrivs i 6.1 (Alternativ till polykarbonat).

Vätskekartong kan ersätta konservburkar och dryckesburkar. Förpackningen består till 73–75 % av kartong, 20–23 % plastmaterial (LDPE eller PP, se 6.1) och 4–5 % aluminium. Kartongen ger förpackningen hållfasthet och styvhet, plasten ger täthet och aluminium ger en skyddande barriär mot syre och ljus och ger på så vis en längre hållbarhet hos livsmedlet. Förpackningarna kan an-

vändas till juice, soppa, mejeriprodukter och vin m.m. Fördelarna är en lång hållbarhet hos livsmedlet (2 år), 100 % återvinningsbar, minskade kostnader för transport och lager, klarar sterilisering och hyllpriset är lika som för en klassisk konserverburk. Till nackdelarna hör kostnader för att ställa om produktionen och aluminiuminnehållet.

Pouches är flexibla stående påsar. Fördelarna är att dessa förpackningar är stabila, är lätta att använda och tillverka och är enkel att hantera före och efter användning. Nackdelarna är att framställningen är långsam och att slutprodukten är dyrare än en vanlig konserver. En annan nackdel är omställningskostnader.

Beräkningsunderlag till konsekvensutredningen (kap 10)

Tabell 1 **Överslagsräkning av kostnader till följd av åtgärd L4**

Beräknings- värden	Enhet	Förklaring
400 000 000	kr	Uppskattat värde endast metallförpackningar inom berörda varugrupper, exkl. alkoholhaltiga drycker (se tabell 2 nedan)
31%	procent	Minskad förekomst av BPA i livsmedelsförpackningar år 2020 till följd av åtgärd L4, jämfört med referensalternativet år 2020 (se avsnitt 11.4.4). Detta antas vara den andel av metallförpackningar som behöver anpassas till följd av nationella regler.
5%	procent	Prishöjning på förpackningar som behöver anpassas till följd av åtgärd L4 (antagande för exemplifierande beräkning)
200	st/år	Antal kontrollerade företag per år (samordnat med annan central livsmedelstillsyn)
1	timmar/kontroll	Extra tidsåtgång per kontrolltillfälle, specifikt av regler mot BPA
1000	kr/timme	Tillsynsavgift (taxa) för full kostnadstäckning av tillsynsmyndighetens kostnader för kontroll
1000	kr/timme	Kostnad för företag vid tillsyn
50	st/år	Antal analyser av BPA i livsmedelsförpackningar per år
4000	kr/analys	Kostnad per analys av BPA i livsmedelsförpackningar
6 200 000	kr/år	Årlig kostnad till följd av prishöjning på förpackningar som behöver anpassas till följd av åtgärd L4.
400 000	kr/år	Företagens årliga kostnad för egen tid och tillsynsavgift vid tillsyn
200 000	kr/år	Årlig kostnad för analyser av BPA i livsmedelsförpackningar
6 800 000	kr/år	Total årlig kostnad

Noter till tabell 2

¹ Data från SCB:s statistikdatabas (COICOP) för urval av livsmedel som antas kunna beröras. Försäljning (i miljoner kr inklusive moms i löpande priser år 2012) av livsmedel och drycker.

² Antaget att livsmedelsförsäljning via dagligvaruhandeln står för ca 74% av den totala försäljningen av livsmedel i Sverige och restaurang och storkök alltså står för ca 26%, baserat på bland andra Chamber Trade Sweden (2013). Denna uppskattning är mycket grov och värdena för dessa två sektorer är egentligen inte direkt jämförbara.

³ Uppskattning baserat på Normpack (2011).

⁴ BCME (2014).

⁵ Antagande.

⁶ Förpackning andel av livsmedelspris för hushåll för olika typer av livsmedel, antaganden baserade på skattningar från USA, (USDA, 2014).

⁷ Andel metallförpackningar multiplicerat med uppskattat värde för alla förpackningar

⁸ Antagande att kostnaden för ytskikt (externa och interna) står för (högst) 10 % av produktionskostnaden för förpackningar. Baserat på Bundeskartellamt (2011) och PPG (2013).

Förslag till utförande av kontrollstation 2017

En viktig del i genomförandet av den föreslagna åtgärden L1a (öka de frivilliga insatser mot BPA inom livsmedelskedjan genom tydlig målstyrning och uppföljning) är kontrollstation 2017. I denna bilaga ges ett förslag om vilket underlag som behövs och en plan för att ta fram detta underlag.

Underlaget för kontrollstation 2017 bör omfatta en analys av förekomst av BPA i livsmedelsförpackningar på den Svenska marknaden. För en sådan analys krävs i första hand:

- En identifiering av förpackningstyper och livsmedelsprodukter som kan vara förpackade i kontakt med livsmedel (med utgångspunkt i slutsatserna från denna utredning)
- En marknadsanalys för respektive typ av produkt för att kunna göra ett representativt urval från olika grossister, butiker och sortiment (uppskattad kostnad 10 000 kr per produkttyp)
- Identifikation av BPA i materialet med olika tekniker beroende på material (uppskattad kostnad för ett prov 6 500 kr minus eventuell mängdrabatt)
- Vid behov – specifik migration av BPA till vätskor, till torra livsmedel och till komplexa maträtter (till exempel soppor med kött) (uppskattad kostnad varierar mellan 3 500–10 000 kr per prov minus eventuell mängdrabatt)

Sammanfattningsvis bedömer vi att dessa analyser kostar cirka 4 000 kr per förpackning. Analyser behöver göras på ett tillräckligt antal produkter för att kunna redovisa resultat som är representativa för den svenska marknaden. Totalt sett kan kostnaden för analyserna hamna på minst 300 000 kr för cirka 50 produkter (av

tio olika typer) om detta bedöms vara tillräckligt för att ge representativa resultat.

Som komplement till kemiska analyser bör enkät- och intervjustudie genomföras för att ge:

- Indikation inledningsvis om hur omfattande kemiska analyser som behövs för att ge en representativ bild för den svenska marknaden
- Kompletterande underlag för att bedöma utvecklingen inom olika produktgrupper och delar av berörda branscher (till exempel skillnader mellan stora och små företag inom dagligvaruhandel och livsmedelsindustri)
- Information om vilka alternativ som ersätter BPA

En sådan enkät- och intervjustudie bör inriktas på branschorganisationer och ett representativt urval av företag inom berörda branscher (grossister, dagligvaruhandel och livsmedelsindustrier) samt specifikt de företag vars produkter ingår i kemiska analyser. Kostnaden för denna studie beror således delvis på hur omfattande kemiska analyser som behöver göras. Kostnaden är uppskattningsvis minst 100 000 till 200 000 kr.

De olika delstudierna behöver sammanställas i en rapport med resultat och analyser (särskilt osäkerhetsanalyser) som kan användas som underlag till en rapport till regeringen.

Studierna utförs rimligen av konsult och en myndighet bör ges i uppdrag att planera och upphandla studierna samt redovisa bedömning och slutsatser till regeringen. En rimlig tidsram för genomförandet av uppdraget i sin helhet (inklusive planering, analyser och rapportering) kan vara ett år och arbetet bör därför inledas senast i början av 2016 för att ge underlag inför kontrollstation 2017. Arbetstid hos ansvarig myndighet och andra eventuella deltagare för samordning och utförande av uppdraget tillkommer med uppskattningsvis upp till ett halvt personår till en kostnad av cirka 400 000 kr. Totalkostnaden för att ta fram underlag till kontrollstation 2017 blir då minst 800 000 till 1 000 000 kr, men kostnaden kan bli högre beroende på antalet livsmedelsprodukter som ingår i analyser.

Statens offentliga utredningar 2014

Kronologisk förteckning

1. Vissa bostadsbeskattningsfrågor. Fi.
2. Framtidens valfrihetssystem – inom socialtjänsten. S.
3. Boende utanför det egna hemmet – placeringsformer för barn och unga. S.
4. Det måste gå att lita på konsumentskyddet. Ju.
5. Staten får inte abdikera – om kommunaliseringen av den svenska skolan. U.
6. Män och jämställdhet. U.
7. Skärpta straff för vapenbrott. Ju.
8. Översyn av statsskuldspolitiken. Fi.
9. Förändrad assistansersättning – en översyn av ersättningssystemet. S.
10. Ett steg vidare – nya regler och åtgärder för att främja vidareutnyttjande av handlingar. S.
11. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2014. Forskningsdebatt, alternativ och beslutsfattande. M.
12. Utvärdera för utveckling – om utvärdering av skolpolitiska reformer. U.
13. En digital agenda i människans tjänst – en ljusnande framtid kan bli vår. N.
14. Effektiv och rättssäker PBL-överprövning. S.
15. Investeringsplanering för försvarsmateriel
En ny planerings-, besluts- och uppföljningsprocess. Fö.
16. Det ska vara lätt att göra rätt
Åtgärder mot felaktiga utbetalningar inom den arbetsmarknadspolitiska verksamheten. A.
17. Genomförande av Seveso III-direktivet. Fö.
18. Straffskalorna för allvarliga våldsbrott. Ju.
19. Yrkeskvalifikationsdirektivet – ett samlat genomförande. U.
20. Läkemedel för särskilda behov. S.
21. Bredband för Sverige in i framtiden. N.
22. Genomförande av EU:s nya redovisningsdirektiv. Ju.
23. Rätt information på rätt plats i rätt tid. Del 1, 2 och 3. S.
24. Olycksregister och djupstudier på transportområdet. N.
25. Internationella rättsförhållanden rörande arv. Ju.
26. Tillträde till COTIF 1999. Ju.
27. Svensk veteranpolitik. Ett ansvar för hela samhället. + Bilagor. Fö.
28. Lönsamt arbete – familjeansvarets fördelning och konsekvenser. A.
29. Assisterad befruktning för ensamstående kvinnor. Ju.
30. Jämställt arbete? Organisatoriska ramar och villkor i arbetslivet. A.
31. Visselblåsare
Stärkt skydd för arbetstagare som slår larm om allvarliga missförhållanden. A.
32. Jordbruks- och bostadsarrende – några frågor om arrendeavgift och besittningsskydd. Ju.
33. Från hyresrätt till äganderätt. Ju.
34. Inte bara jämställdhet
Intersektionella perspektiv på hinder och möjligheter i arbetslivet. A.
35. I vått och torrt – förslag till ändrade vattenrättsliga regler. M.
36. Frågor om följerrätt och om museernas kopiering. Ju.
37. De svenska energimarknaderna – en samhällsekonomisk analys. Fi.
38. Tillväxt och värdeskapande
Konkurrenskraft i svenskt jordbruk och trädgårdsnäring. L.
39. Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
Bättre juridiska förutsättningar för samverkan och service. N.
40. Neutral bolagsskatt – för ökad effektivitet och stabilitet. Fi.

41. Nya regler om aktiva åtgärder mot diskriminering. A.
42. Kärnavfallsrådets yttrande över SKB:s Fud-program 2013. M.
43. Synnerligen grova narkotikabrott. Ju.
44. F-skuldsanering – en möjlighet till nystart för seriösa företagare. Ju.
45. Unik kunskap genom registerforskning. U.
46. Marknadsmissbruk II. Fi.
47. Förbättrad tvistlösning på konsumentområdet – ny EU-lagstiftning och en översyn av det svenska systemet. Ju.
48. Registerutdrag i arbetslivet. A.
49. Våld i nära relationer – en folkhälsofråga. Förslag för ett effektivare arbete. + Bilaga. Ju.
50. Med miljömålen i fokus – hållbar användning av mark och vatten. M.
51. Nya regler om upphandling. S.
52. Resolution. En ny metod för att hantera banker i kris. Vol 1 + 2. Fi.
53. Material i kontakt med dricksvatten – myndighetsroller och ansvarsfrågor. L.
54. Vildsvin och viltskador – om utfodring, kameraövervakning och arrendatorers jakträtt. L.
55. Inhyrning och företrädesrätt till återanställning. A.
56. Genomförande av Omnibus II-direktivet. Fi.
57. En ny reglering för tjänstepensionsföretag. Del 1 + 2. Fi.
58. Privat införsel av alkoholdrycker. Tydligare regler i konsekvens med svensk alkoholpolitik. S.
59. Bostadsförsörjning och riksintressen. M.
60. Tillförlitligare kreditupplysningar – ett förbättrat integritetsskydd vid offentligrättsliga krav. Ju.
61. Svensk kontanthantering. Fi.
62. Förbättrat förhandsbeskedsinstitut. Fi.
63. Organiserad brottslighet – förfäls- och underlåtenhetsansvar, kvalifikationsgrunder m.m. Ju.
64. En ny modell för åldersklassificering av film för barn och unga. Ku.
65. Försvarsmaktens behov av flygtrafiktjänst Civil och militär samverkan. N.
66. Myndigheter och organisationer under Miljödepartementet – en kartläggning. M.
67. Inbyggd integritet inom Inspektionen för socialförsäkringen. S.
68. Förenklade skatteregler för enskilda näringsidkare och fysiska personer som är delägare i handelsbolag. Fi.
69. En lag om upphandling av koncessioner. S.
70. Ändrade informationskrav på värdepappersmarknaden. Fi.
71. Ett jämställt samhälle fritt från våld – Utvärdering av regeringens satsningar 2010–2014. U.
72. Handel med begagnade varor och med skrot – vissa kontrollfrågor. N.
73. Försvarsmakten i samhället – en långsiktigt hållbar militär personalförsörjning och en modern folkförankring av försvaret. Fö.
74. Jämställdhet i socialförsäkringen? A.
75. Automatiserade beslut – färre regler ger tydligare reglering. N.
76. Fortsatt utveckling av förvaltningsprocessen och specialisering för skattemål. Ju.
77. Från analog till digital marksänd radio – en plan från Digitalradiosamordningen. Ku.
78. Ersättning för s.k. dold mervärdesskatt vid upphandling av luftburen ambulanssjukvård. Fi.
79. Internationella säkerheter i flygplan m.m. – Kapstadskonventionen och luftfartsprotokollet. Ju.
80. Ökad medvetenhet men långsam förändring – om kvinnor och män på ledande positioner i svenskt näringsliv. A.
81. Yrke, karriär och lön – kvinnors och mäns olika villkor på den svenska arbetsmarknaden. A.
82. Nya bestämmelser om säkerhetsutredning av olyckor. N.
83. Sanktionsväxling – effektivare sanktioner på exportkontrollområdet. UD.

84. Planera för effekt! N.
85. Telefonförsäljning av finansiella tjänster och produkter. Fi.
86. Rättvisans pris. Ju.
87. Läkemedel för djur, maskinell dos och sällsynta tillstånd – hantering och prissättning. S.
88. Luftförsvarsutredningen 2040. Fö.
89. Elsäkerhet – en ledningsfråga. N.
90. Bisfenol A
Kartläggning och strategi för minskad exponering. M.

Statens offentliga utredningar 2014

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

- Det ska vara lätt att göra rätt
Åtgärder mot felaktiga utbetalningar inom den arbetsmarknadspolitiska verksamheten. [16]
- Lösamt arbete
– familjeansvarets fördelning och konsekvenser. [28]
- Jämställt arbete? Organisatoriska ramar och villkor i arbetslivet. [30]
- Visselblåsare
Stärkt skydd för arbetstagare som slår larm om allvarliga missförhållanden. [31]
- Inte bara jämställdhet
Intersektionella perspektiv på hinder och möjligheter i arbetslivet. [34]
- Nya regler om aktiva åtgärder mot diskriminering. [41]
- Registerutdrag i arbetslivet. [48]
- Inhyrning och företrädesrätt till återanställning. [55]
- Jämställdhet i socialförsäkringen? [74]
- Ökad medvetenhet men långsam förändring – om kvinnor och män på ledande positioner i svenskt näringsliv. [80]
- Yrke, karriär och lön – kvinnors och mäns olika villkor på den svenska arbetsmarknaden. [81]

Finansdepartementet

- Vissa bostadsbeskattningsfrågor. [1]
- Översyn av statsskuldspolitiken. [8]
- De svenska energimarknaderna
– en samhällsekonomisk analys. [37]
- Neutral bolagsskatt – för ökad effektivitet och stabilitet. [40]
- Marknadsmissbruk II. [46]
- Resolution. En ny metod för att hantera banker i kris. Vol 1 + 2. [52]
- Genomförande av Omnibus II-direktivet. [56]

- En ny reglering för tjänstepensionsföretag. Del 1 + 2. [57]
- Svensk kontanthantering. [61]
- Förbättrat förhandsbeskedsinstitut. [62]
- Förenklade skatteregler för enskilda näringsidkare och fysiska personer som är delägare i handelsbolag. [68]
- Ändrade informationskrav på värdepappersmarknaden. [70]
- Ersättning för s.k. dold mervärdesskatt vid upphandling av luftburen ambulanssjukvård. [78]
- Telefonförsäljning av finansiella tjänster och produkter. [85]

Försvarsdepartementet

- Investeringsplanering för försvarsmateriel
En ny planerings-, besluts- och uppföljningsprocess. [15]
- Genomförande av Seveso III-direktivet. [17]
- Svensk veteranpolitik. Ett ansvar för hela samhället. + Bilagor. [27]
- Försvarsmakten i samhället
– en långsiktigt hållbar militär personalförsörjning och en modern folkförankring av försvaret. [73]
- Luftförsvarsutredningen 2040. [88]

Justitiedepartementet

- Det måste gå att lita på konsumentskyddet. [4]
- Skärpta straff för vapenbrott. [7]
- Straffskalorna för allvarliga våldsbrott. [18]
- Genomförande av EU:s nya redovisningsdirektiv. [22]
- Internationella rättsförhållanden rörande arv. [25]
- Tillträde till COTIF 1999. [26]
- Assisterad befruktning för ensamstående kvinnor. [29]

Jordbruks- och bostadsarrende
– några frågor om arrendeavgift och besittningsskydd. [32]

Från hyresrätt till äganderätt. [33]

Frågor om följerätt och om museernas kopiering. [36]

Synnerligen grova narkotikabrott. [43]

F-skuldsanering – en möjlighet till nystart för seriösa företagare. [44]

Förbättrad tvistlösning på konsumentområdet – ny EU-lagstiftning och en översyn av det svenska systemet. [47]

Våld i nära relationer – en folkhälsofråga. Förslag för ett effektivare arbete. + Bilaga. [49]

Tillförlitligare kreditupplysningar – ett förbättrat integritetsskydd vid offentligrättsliga krav. [60]

Organiserad brottslighet – förfälts- och underlåtenhetsansvar, kvalifikationsgrunder m.m. [63]

Fortsatt utveckling av förvaltningsprocessen och specialisering för skattemål. [76]

Internationella säkerheter i flygplan m.m. – Kapstadskonventionen och luftfartsprotokollet. [79]

Rättvisans pris. [86]

Kulturdepartementet

En ny modell för åldersklassificering av film för barn och unga. [64]

Från analog till digital marksänd radio – en plan från Digitalradiosamordningen. [77]

Landsbyggsdepartementet

Tillväxt och värdeskapande
Konkurrenskraft i svenskt jordbruk och trädgårdsnäring. [38]

Material i kontakt med dricksvatten – myndighetsroller och ansvarfrågor. [53]

Vildsvin och viltskador
– om utfodring, kameraövervakning och arrendatorers jakträtt. [54]

Miljödepartementet

Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2014. Forskningsdebatt, alternativ och beslutsfattande. [11]

I vått och torrt – förslag till ändrade vattenrättsliga regler. [35]

Kärnavfallsrådets yttrande över SKB:s Fud-program 2013. [42]

Med miljömålen i fokus – hållbar användning av mark och vatten. [50]

Bostadsförsörjning och riksintressen. [59]

Myndigheter och organisationer under Miljödepartementet – en kartläggning. [66]

Bisfenol A
Kartläggning och strategi för minskad exponering. [90]

Näringsdepartementet

En digital agenda i människans tjänst – en ljusnande framtid kan bli vår. [13]

Bredband för Sverige in i framtiden. [21]

Olycksregister och djupstudier på transportområdet. [24]

Så enkelt som möjligt för så många som möjligt
Bättre juridiska förutsättningar för samverkan och service. [39]

Försvarsmaktens behov av flygtrafiktjänst
Civil och militär samverkan. [65]

Handel med begagnade varor och med skrot – vissa kontrollfrågor. [72]

Automatiserade beslut – färre regler ger tydligare reglering. [75]

Nya bestämmelser om säkerhetsutredning av olyckor. [82]

Planera för effekt! [84]

Elsäkerhet – en ledningsfråga. [89]

Socialdepartementet

Framtidens valfrihetssystem
– inom socialtjänsten. [2]

Boende utanför det egna hemmet
– placeringsformer för barn och unga. [3]

Förändrad assistansersättning
– en översyn av ersättningssystemet. [9]

Ett steg vidare – nya regler och åtgärder för att främja vidareutnyttjande av handlingar. [10]

Effektiv och rättssäker PBL-överprövning.
[14]

Läkemedel för särskilda behov. [20]

Rätt information på rätt plats i rätt tid.
Del 1, 2 och 3. [23]

Nya regler om upphandling. [51]

Privat införsel av alkoholdrycker.
Tydligare regler i konsekvens med
svensk alkoholpolitik. [58]

Inbyggd integritet inom Inspektionen för
socialförsäkringen. [67]

En lag om upphandling av koncessioner. [69]

Läkemedel för djur, maskinell dos och
sällsynta tillstånd – hantering och
prissättning. [87]

Utbildningsdepartementet

Staten får inte abdikera
– om kommunaliseringen av den
svenska skolan. [5]

Män och jämställdhet. [6]

Utvärdera för utveckling – om utvärdering
av skolpolitiska reformer. [12]

Yrkeskvalifikationsdirektivet – ett samlat
genomförande. [19]

Unik kunskap genom registerforskning.
[45]

Ett jämställt samhälle fritt från våld –
Utvärdering av regeringens satsningar
2010–2014. [71]

Utrikesdepartementet

Sanktionsväxling – effektivare sanktioner
på exportkontrollområdet. [83]