

2023-09-25

## SYNPUNKTER PÅ ANNEX XV BEGRÄNSNINGSFÖRSLAG PER- AND POLYFLUOROALKYL SUBSTANCES (PFAS)

### ALLMÄNT

PFAS är ett samlingsnamn för perfluorerade ämnen och material, och har den gemensamma egenskapen att vara mycket svårnedbrytbara. Vissa användningar har lett till utsläpp i naturen och förorenat yt- och grundvatten. Ämnena sprids över stora områden, vilket föranleder ett behov av att begränsa eller reglera dessa inom EU och globalt.

IKEM – Innovations och Kemiindustrierna i Sverige stödjer en begränsning av PFAS och den drivkraft för omställning som begränsningen ger. IKEM identifierar dock problem med hur begränsningsförslaget är utformat och bedömer att det med sin nuvarande omfattning kan leda till mycket stora konsekvenser för IKEM:s medlemsföretag och i förlängningen för samhället. Vi redogör för detta och sammanfattar våra generella förslag till ändringar nedan.

### BEGRÄNSNINGSFÖRSLAGETS OMFATTNING

Begränsningsförslaget är utformat som ett generellt förbud, med vissa tidsbegränsade undantag för specifika utpekade användningsområden. Eftersom den föreslagna definitionen av PFAS är så bred – i praktiken närvaron av en CF<sub>2</sub>- eller CF<sub>3</sub>-grupp – blir antalet substanser och material som omfattas tiotusentals. För att få ett tidsbegränsat undantag enligt nuvarande begränsningsförslag krävs att varje kritisk PFAS-användning identifieras och kvantifieras. Men att göra det för tusentals komponenter i mycket avancerade och komplicerade processindustrier är i princip omöjligt inom den tidperiod på sex månader som ECHA har avsatt för konsultationen. Majoriteten av de PFAS som omfattas av förslaget är inte kartlagda eller dokumenterade. Det innebär att det är en praktisk omöjlighet för företag att identifiera alla användningar som skulle kunna vara i behov av undantag och utvärdera om och hur substitution skulle kunna ske. De tidsbegränsade undantag som medges är mycket specifika, och det är vår uppfattning att dessa inte inkluderar de användningsområden som redogörs för nedan.

### ANVÄNDNING AV PFAS BLAND IKEM:S MEDLEMSFÖRETAG

Bland IKEM:s medlemsföretag finns läkemedelsindustrier, kemikalieproducenter, plast- och plastvarutillverkare samt oljeraffinaderier. PFAS produceras inte i Sverige, utan de medlemsföretag som IKEM har är i första hand nedströmsanvändare av olika fluorerade

material. De produkter det oftast handlar om är o-ringar, packningar, tätningar, filter, membran, ytbehandling av reaktionskärl och slangar, styrelektronik etc. Dessa produkter består av eller innehåller PFAS, och då framför allt fluoropolymerer som PTFE, PVDF mm. Användningen är ofta essentiell för att industriella produktionsanläggningar som tillverkar läkemedel, bränslen, kemikalier och andra produkter ska fungera på ett effektivt och framför allt säkert sätt.

Nedan redogörs för typiska användningsområden i några av IKEM:s medlemsföretag.

### **Kemisk processindustri**

Många av IKEM:s medlemsföretag kategoriseras som kemiska processindustrier, vilket innebär att deras anläggningar processar, tillverkar och nyttjar kemi och kemiska processer för att tillverka till exempel plast, läkemedel, bränslen, sprängämnen och kemikalier. Den här typen av anläggningar opererar ofta under höga tryck, temperaturer och med stora mängder lösningsmedel, korrosiva ämnen, samt höga och låga pH, vilket ställer höga krav på rör, tätningar, slangar, pumpar etc. Av den anledningen används fluoropolymerer ofta för dess inerta egenskaper och förmåga att motstå krävande förhållanden som uppstår i en avancerad kemisk processanläggning.

Många av de företag som IKEM företräder och som räknas som kemiska processindustrier är dessutom så kallade SEVESO-anläggningar, vilket innebär att särskilda krav ställs på riskutredningar vid drift och förändringar av anläggningen. Det betyder att substitution av de delar som kan bestå av eller innehålla PFAS inte kan göras utan vidare med mindre än att man kan utreda och garantera samma säkerhet med andra typer av material.

### **Läkemedelsindustri**

Läkemedelsproduktion är i likhet med kemisk processindustri beroende av PFAS i olika typer av reaktionskärl, membran, pumpar, rör, tätningar mm. Skälen till att PFAS används vid läkemedelsproduktion är samma som för övrig kemisk processindustri, men väljs också för att läkemedelssubstanser inte ska adsorbera på ytor i processutrustningen och kontaminera dessa. Inom läkemedelsförsörjningen är även förpackningar, sprutor och inhalatorer mm belagda med PFAS för att hindra läkemedel från att fastna på materialet. Läkemedelsproduktion omfattas av samma höga säkerhetskrav som övrig processindustri, men har också att förhålla sig till de GMP-standarder som gäller för tillverkning av läkemedel, med långa valideringstider och godkännandeprocesser som måste beaktas vid eventuell substitution.

Många (ca 30%) aktiva läkemedelssubstanser (API:er) är definitionsmässigt PFAS på grund av dess innehåll av fluorerade kolatomer. Detta för att man eftersöker ämnen med hög stabilitet och resistens. Dels för att stabila molekyler gör att man behöver lägre dos, dels för att läkemedlet ska behålla sin effekt och säkerhet genom tillverkningsprocessen och till patienterna. Enligt förslaget undantas API:er helt och hållet från begränsningen, dock saknas undantag för de intermediärer och processkemikalier som behövs för att tillverka API:erna, vilket gör undantaget verkningslöst såvida inte API:n tillverkas i tredjeland och importeras till EU. Det finns inte heller något undantag för så kallade excipienter (hjälpstämningar) som behövs för formuleringen av den sammansatta läkemedelsprodukten. Det kan kraftigt försvåra

tillverkning och användning av läkemedel för patienter med olika typer av luftvägssjukdomar som behöver inhalatorer med drivgaser för att kunna tillgodogöra sig sitt läkemedel.

### **Plaströrstillverkning och extrudering**

IKEM företräder även plaströrstillverkare och plastkonverterare som extruderar och tillverkar olika typer av plaströr för t.ex. dricksvattenförsörjning och plastfilm för t.ex. livsmedelsförpackningar. Fluorpolymerer används ofta i verktyg, processutrustning och som processhjälpmedel för att skapa rätt kvalitet och hög renhet, vilket är en förutsättning för material i kontakt med livsmedel.

### **Elektrolys**

Tillverkning av klor, vätgas, lut och saltsyra sker i en elektrolyprocess där modern membranteknologi innehåller fluorpolymerer. PFAS-membranen har ersatt tidigare asbest-membran samt äldre kvicksilverteknologi. I Sverige är tillgången till saltsyra avgörande för tillverkning av fällningskemikalier för dricksvattenproduktion, och majoriteten av den saltsyra som tillverkas inom landet är ett resultat av elektrolys med PFAS-membran. Det finns idag inga kända alternativ till PFAS-innehållande membran utöver de ovan nämnda teknikerna.

### **SUBSTITUTION**

Möjligheten att substituera PFAS-material mot andra material i processindustri är mycket svår att förutsäga. För att kunna avgöra om packningar, slangar, omrörare, filtermaterial etc. är substituerbara krävs tester och studier, vilka kräver mer tid än vad de sex månader som avsatts för ECHA:s konsultation medger. Inom den tid som avsatts för konsultationen är det alltså inte möjligt att både identifiera vilka komponenter i en fullskalig processindustri som innehåller PFAS och avgöra om den komponenten kan substitueras med ett annat material. Inom läkemedelsindustri finns idag inga andra kända ämnen eller material som ger samma egenskaper som de PFAS-innehållande materialen när det gäller att förhindra läkemedelssubstanser att adsorbera på ytor. Fluor är unikt, då det är ett litet grundämne med stor elektronegativitet och därmed i hög grad bidrar till en molekyls egenskaper. Det gör att det är svårt att ersätta fluor i API:er. Detta skulle kräva att helt nya typer av läkemedel utvecklas, och tidsspannet för det handlar om årtionden. Bristen på kända alternativ i kombination med höga regulatoriska krav på läkemedelsproduktion gör substitutionsprojekt mycket tidskrävande och omfattande. Varje enskild komponent behöver testas och kvalificeras var för sig. Moderna produktionsanläggningar är byggda för att klara tillverkning av många olika typer av substanser vilket gör att kvalificering och testning blir mångdubbel.

## FÖRSLAG FÖR EN BALANSERAD BEGRÄNSNING AV PFAS

### 1. Mer tid för att kartlägga alla viktiga PFAS-användningar

#### IKEM efterfrågar:

- Att ECHA och/eller kommissionen gör ytterligare konsultationer och efterfrågar fler och mer riktade inspel utifrån ett beredskaps-, försvars och försörjningsperspektiv.
- Kompletterande RAC- och SEAC möten i syfte att utvärdera och bedöma vad vilka de indirekta konsekvenserna blir utifrån ett värdekedjeperspektiv vid en begränsning av PFAS.
- Att ECHA är transparenta och klargör hur motstridiga inspel kommer att hanteras under begränsningsförslagsprocessen
- Att regeringen ger ett uppdrag till Kemikalieinspektionen att samordna med berörda myndigheter och analysera den föreslagna PFAS-begränsningen från ett svenskt beredskaps-, försvars och försörjningsperspektiv.

Trots sin omfattning reflekterar det befintliga begränsningsförslaget bara en liten del av alla PFAS-användningar. Det finns inget spårbarhetsystem för PFAS genom värdekedjan idag, vilket gör att många produkttillverkare som sätter PFAS-fria produkter på marknaden är omedvetna om att deras produkt trots det är beroende av PFAS tidigare i värdekedjan för att kunna tillverkas. De sex månader som ECHA:s konsultation varar är för kort för att kunna ge en rättvis och trygg bild av i vilka applikationer och produkter PFAS finns, och därmed hindra att inte samhällsviktiga produkter och funktioner slås ut. Det är viktigt att inte bara företag förväntas delta i datainsamlingen, utan att även samhällsviktiga instanser som sjukvård och beredskapsmyndigheter utvärderar på vilket sätt samhällets förmåga till läkemedelsförsörjning, livsmedelsförsörjning, energiförsörjning och försvarsförmåga kan påverkas av en begränsning av PFAS.

Givet de många oönskade konsekvenserna som IKEMs medlemsföretag har påvisat under ECHA's konsultationsperiod så bör Sverige, parallellt med EU-processen, göra en egen analys av hur en begränsning påverkar Sveriges beredskaps-, försvars och materialförsörjningsförmåga. Att vänta tills Kommissionen presenterar ett slutligt förslag och först därefter göra en konsekvensanalys riskerar leda till att viktiga svenska perspektiv inte får en tydlig genomlysning, och försvårar för Sverige att bidra konstruktivt till begränsningsförslaget. Eftersom begränsningsförslaget omfattar mer än 10 000 ämnen och tusentals användningsområden kommer en genomlysning av för Sverige viktiga värdekedjor att vara tidskrävande och omfattande och bör därför initieras snarast. Kemikalieinspektionen bör därför få ett uppdrag att samordna med berörda myndigheter och analysera PFAS-användningen i Sverige från ett försörjnings-, beredskaps-, försvars-, konkurrenskraft-, miljö- och sjukvårdsperspektiv.

## **2. Undanta PFAS-användning i industriella applikationer**

### **För att inte äventyra säkerheten i industrianläggningar efterfrågar IKEM:**

- Ett generellt undantag för industriella applikationer, eventuellt i kombination med en rapporterings- och avfallshanteringsplan för att kontrollera och minimera utsläpp av PFAS

Det är just egenskaperna hos många PFAS-substanser som är anledningen till att de används, och varför de är så viktiga i just kemiska processindustrier. Säkra anläggningar står högst på agendan för kemiindustrin, och det gör många fluorpolymerer oumbärliga för att garantera olycksfria anläggningar. De PFAS som oftast påträffas i industrianläggningar är fluorpolymerer som räknas till polymers of low concern. Dessa är inerta och utgör därmed ingen risk för arbetare och operatörer. Användningsområdena är i första hand som material i olika industriella komponenter, och utsläpp av PFAS till miljön från användningsfasen är mycket begränsad samt lätt att kontrollera.

## **3. Reglera PFAS med skillnader i åtanke**

### **För att differentiera grupperingen efterfrågar IKEM att man utöver att avgöra om substansen möter PFAS-definitionen även väger in följande kriterier:**

- Om det finns evidens för att ämnet inte är bioackumulerande, persistent eller toxiskt
- Om det finns annan specifik EU-lagstiftning som redan omfattar substansen och som därmed kan vara mer lämpad att reglera användningen
- En åtskillnad mellan konsumentanvändning och industriell användning
- Om användningen kan ske säkert och om den är oumbärlig för samhället

Begränsningen omfattar mer än 10 000 substanser med väldigt olika användningsområden och egenskaper. IKEM står bakom en gruppering av PFAS, men vill samtidigt lyfta att inte alla PFAS-ämnen har samma påverkan på hälsa och miljö. Gruppering bör därför alltid ske på basis av vetenskapligt underlag och fakta.

## **4. Adressera även indirekta ekonomiska konsekvenser av förslaget längs hela värdekedjan**

### **IKEM efterfrågar att**

- Indirekta ekonomiska effekter av begränsningsförslaget längs hela värdekedjan måste beaktas när man utvärderar förslagets proportionalitet

Minskad efterfrågan på PFAS som ett resultat av att många användningar begränsas leder till minskade produktionsvolymer. Det i sin tur kan också resultera i att produktionen som helhet läggs ner på grund av minskad lönsamhet. Det betyder att även användningsområden som är undantagna från begränsningsförslaget kan påverkas på ett negativt sätt, då tillgången till den PFAS som behövs inte längre finns i Europa. Nedströmsanvändare som i nuläget är omedvetna om att PFAS används uppströms i deras värdekedja kan komma att bli tvungna att upphöra med sin produktion om de inte längre kan köpa insatsvaror för sin tillverkning. Det kan leda till att företag i EU blir tvungna att lägga ner sin produktion även av icke-PFAS innehållande produkter samtidigt som importen av dessa produkter från länder utanför EU kan fortsätta.

## **5. Ta hänsyn till en vidare politisk agenda, som t.ex. klimatmål och beredskap för att inte hämma viktiga investeringar**

### **IKEM efterfrågar att**

- Vid bedömning av behoven för undantag så vägs möjligheterna att nå andra policyinitiativ på nationell och EU-nivå in, som t.ex. läkemedelsförsörjning, industristrategi, elektrifiering och vätgasstrategi in
- Tid för undantag måste vara anpassade mot verkliga tidslinjer för forskning och innovation och innehålla en revisionsklausul (t.ex. utvärdering av framsteg efter fem år) för att inte hämma investeringar i EU.

Vissa PFAS-substanser är avgörande för att nå mål inom andra policyinitiativ på nationell och EU-nivå, som t.ex. läkemedelsförsörjning, industristrategi, elektrifiering och vätgasstrategi. Det är viktigt att forska och sträva efter att hitta alternativ till PFAS, men samtidigt måste också investeringar för klimatomställning, i nya läkemedelsterapier och för vår beredskap göras.

Substitution och forskning på alternativa material måste få hög prioritering, men tiden från innovation till kommersiell uppskalning är åtminstone tio år och i många fall längre, särskilt för avancerade material och applikationer. Den tid som medgetts för undantag i begränsningsförslaget är därför i flera fall alldeles för kort i förhållande till de tidsaspekter som i realiteten krävs för forskning och innovation, vilket riskerar att hämma viktiga investeringar i Europa.

Pandemin och den senaste tidens geopolitiska och osäkra säkerhetsläge har visat att det behövs en ökad beredskap nationellt och inom EU. Begränsningsförslagets avsaknad av undantag för bland annat intermediärer, processkemikalier och för tillverkning av exempelvis aktiva läkemedelssubstanser, riskerar att göra Sverige och Europa beroende av import av strategiska produkter för t.ex. sjukvård, läkemedelstillverkning, livsmedelsproduktion och försvarsmateriel. I begränsningsförslaget saknas det undantag för produkt- och processorienterad forskning och utveckling (PPORD), vilket också det hämmar investeringar i nya fossilfria tekniker och läkemedel.

## **6. En realistisk plan för tillsyn**

### **IKEM efterfrågar att**

- Hänsyn tas till labbkapacitet och tillgång till relevanta analytiska metoder när man bestämmer tid för implementering och övergångsperioder för begränsningen
- Forskningsmedel avsätts för att utveckla lämpliga metoder för att standardisera analysmetoder och övervaka PFAS
- Resurser och medel avsätts för tillsynsarbetet vid gränsen, samt ser över hur arbetet fördelas mellan tull och tillsynsmyndighet

Studier har visat att importerade varor står för 90% av de kemikalier som inte uppfyller kraven i EU:s kemikalielagstiftning. Import av varor, inte minst via e-handel och e-handelsplattformar, har visat sig extremt utmanande och tidskrävande. Att till denna redan svåra uppgift lägga ytterligare tiotusentals ämnen som är mycket svårkaraktäriserade kommer att kräva stora resurser från tillsynsmyndigheter i hela EU. Det finns stora brister när det gäller tillgängliga analytiska metoder och laboratoriekapacitet för det stora antal PFAS som kan komma att omfattas av begränsningen. Tullen behöver ha ytterligare resurser för att kunna tillämpa

begränsningen. Genom att sätta detektionsgränser för "varje PFAS" skapar man stora analytiska utmaningar att identifiera och kvantifiera samtliga detekterade ämnen som kan upptäckas vid mätning.

## **OM IKEM**

IKEM - Innovations- och kemiindustrierna i Sverige är en bransch- och arbetsgivarorganisation som företräder 1.250 svenska och utlandsägda företag med cirka 70.000 medarbetare. Företagen arbetar med kemi i vid bemärkelse och står för en fjärdedel av industrins exportvärde och för en femtedel av industrins förädlingsvärde.

Våra medlemsföretag producerar bland annat viktiga insatsvaror som är nödvändiga i princip alla förädlingskedjor. Därför är företagets förmåga att bidra till sina kunders omställning en förutsättning för en lyckad omställning av samhället i stort. Företagen är utpräglat exportorienterade och utsatta för internationell konkurrens. En nyckel till framgång är global konkurrenskraft. Lika spelregler för industrin såväl inom som utanför Europa är en viktig förutsättning både för långsiktig tillväxt och omställning inom industrin.

Med vänlig hälsning  
INNOVATIONS- OCH KEMIINDUSTRIERNA I SVERIGE AB

Kristina Neimert Carne  
Head of Chemicals Policy