

Inledning

Enligt BASTA-systemets kriterium ”Ämnesegenskap 5 – Hormonstörande” får inte ämnen med hormonstörande egenskaper ingå i högre halter som är lika med eller överstiger 0,1%.

För att avgöra vilka ämnen som omfattas använder BASTA från den 1/1 2020 den metod som beskrivs i ”Guidance document for handling criteria for endocrine disruptors in the construction industry” (IVL rapport B2369, 2020).

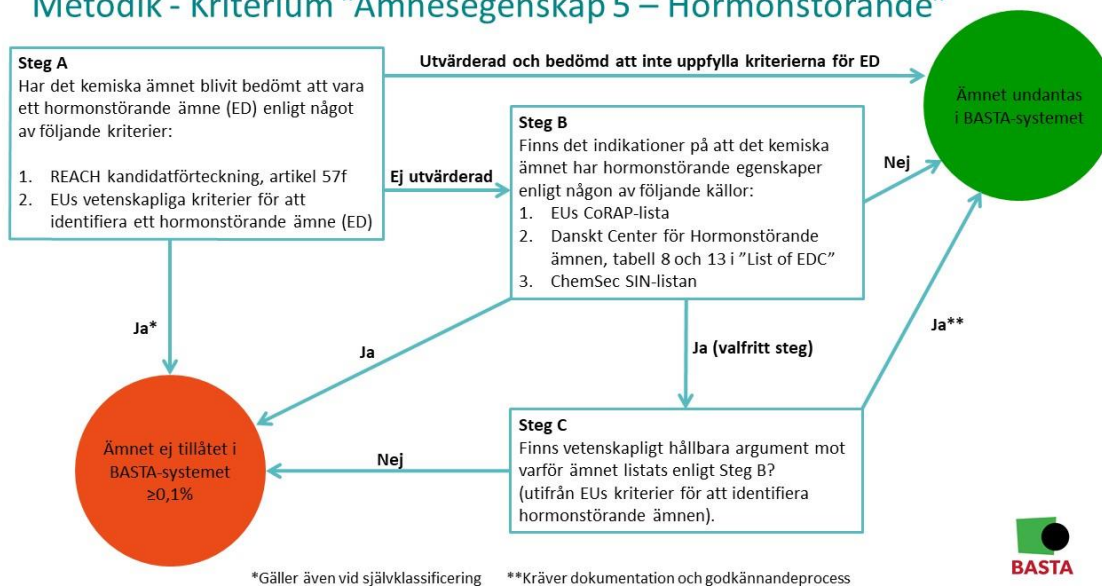
En övergångsperiod tillämpades under perioden 1/1 2020 till 1/7 2020 för anpassning till det nya kriteriet. EDS-databasen, som innan utgjorde grunden för kriterium ”Ämnesegenskap 5 – Hormonstörande”, ingår från 1/7 2020 endast som informationskrav i BASTA-systemet.

Metodiken för att utvärdera bygger på tre steg:

- Ämnen som bedömts som hormonstörande enligt EU:s kriterier*
- Ämnen som är upptagna på en eller flera av tre utvalda listor och där det finns indikation på att ämnena är hormonstörande
- Möjligheten att ifrågasätta om underlag för ämnen listade under stag B möter EU:s kriterier på hormonstörande. Vetenskapligt hållbara argument krävs.

Metodiken för att bedöma ämnen med hormonstörande egenskaper i Basta beskrivs schematiskt i figuren nedan. I denna vägledning beskrivs hur beslutsträdet skall tolkas och användas.

Metodik - Kriterium ”Ämnesegenskap 5 – Hormonstörande”



Se kriterier och mer information på <https://www.bastaonline.se>

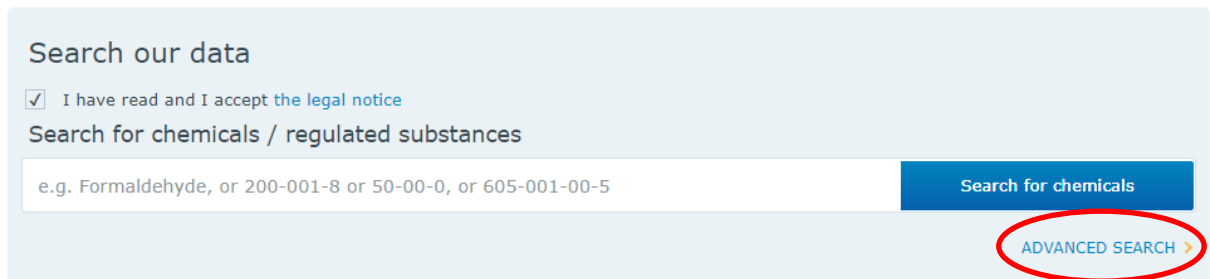
*)Ämnet ska anses ha hormonstörande egenskaper om det uppfyller samtliga följande kriterier:

- Det orsakar skadliga effekter i en intakt organism eller i dess avkomma, dvs. förändringar av en organisms, ett systems eller en (under)populations morfologi, fysiologi, tillväxt, utveckling, reproduktion eller livscykel, vilket leder till nedsatt funktionsförmåga, nedsatt kapacitet att kompensera för ytterligare stress eller ökad mottaglighet för annan påverkan
- Det har ett endokrint verknings sätt, det vill säga förändrar det endokrina systemets funktion
- Den skadliga effekten är en följd av det endokrina verknings sättet

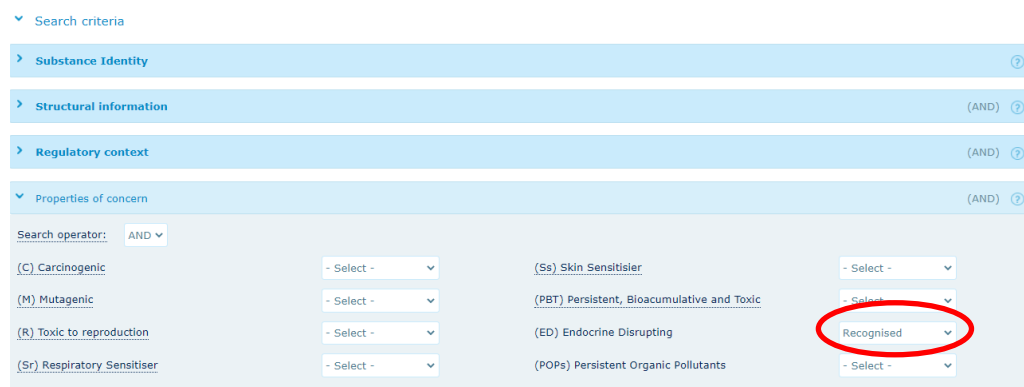
Steg A. Är ämnet bedömt som hormonstörande?

Underlag för bedömning om ämnet är hormonstörande är antingen baserad på tillverkarens information (dvs tillverkarens självklassificering), eller om ämnet är bedömt som hormonstörande inom ramen för EU:s kemikalielagstiftning. Om ämnet är bedömt som hormonstörande inom EU framgår detta i ECHAs databas (www.echa.eu), rekommenderad sökväg:

- Välj funktionen "Avancerad sökning" på www.echa.eu.



- Välj därefter "Properties of concern", följt av "Endocrine Disrupting" samt slutligen "Recognised".



De ämnen som listas är inte tillåtna i produkter som registreras i Bastas databas om halten är lika med eller överstiger 0,1%.

Ett alternativ är att söka direkt på specifikt ämne med angivelse av CAS-nummer i ECHAs databas på www.echa.eu.

Har ämnet bedömts ha hormonstörande egenskaper, redovisas detta med en mörkröd ikon "ED" under rubriken Properties of concern, se exempel nedan:

IC Substance Infocard See a problem or have feedback?

Bis(2-ethylhexyl) phthalate

Regulatory process names 14 Translated names 60 CAS names 1 IUPAC names 37 Trade names 19 Other names 1 Other identifiers 20 Groups:

Substance identity ? **Hazard classification & labelling** ? **Properties of concern** ?

EC / List no.: 204-211-0
CAS no.: 117-81-7
Mol. formula: C₂₄H₃₈O₄

Substance identity ? **Hazard classification & labelling** ? **Properties of concern** ?

Substance identity
EC / List no.: 204-211-0
CAS no.: 117-81-7
Mol. formula: C₂₄H₃₈O₄

Hazard classification & labelling

Danger! According to the **harmonised classification and labelling** (CLP00) approved by the European Union, this substance may damage fertility and may damage the unborn child.
Additionally, the classification provided by companies to ECHA in **REACH registrations** identifies that this substance may damage fertility or the unborn child and is very toxic to aquatic life.

Properties of concern
 Toxic to Reproduction
 Endocrine Disrupting
[More details](#)

Important to know ?

- Substance of very high concern (SVHC) and included in the **candidate list** for authorisation.
- Substance of very high concern requiring authorisation before it is used (**Annex XIV of REACH**).
- Some uses of this substance are restricted under **Annex XVII of REACH**.

About this substance ?

This substance is registered under the REACH Regulation and is manufactured in and / or imported to the European Economic Area, at ≥ 10 000 to < 100 000 tonnes per annum.

Om ämnet är utvärderat inom EU med utfallet "not ED", tillåts det i Basta-registrerade produkter utan vidare utvärdering. För att se vilka ämnen som utvärderats med utfallet "not ED" rekommenderas att söka på EU:s bedömningslista för hormonstörande ämnen (<https://echa.europa.eu/ed-assessment>), och filtrera listan på "not ED".

Filter the list

Substance Identifier e.g. Formaldehyde, or 200-001-8 or 50-00-0, or 605-001-00-5

Status: - All - ▼ Outcome: **not ED** ▼

Authority: - All - ▼ Date of intention: - from - - to -

Date of hazard assessment: - from - - to - Latest update: - from - - to -

Filter **Clear all**

Ämnen som inte fångats upp i Steg A enligt någon av metoderna ovan utvärderas vidare enligt Steg B.

Steg B. Finns indikationer på att ämnet har hormonstörande egenskaper?

Under Steg B kontrolleras om det finns andra indikationer på att ämnet har hormonstörande egenskaper.

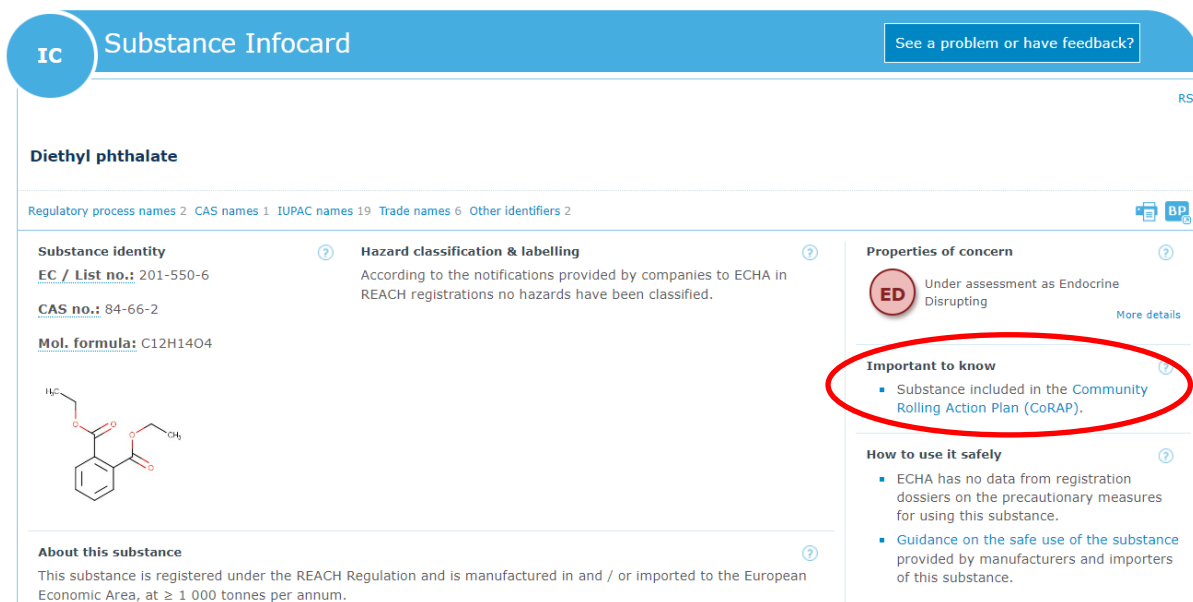
Som indikation räknas om ämnet finns upptaget på en eller flera av följande listor:

- CoRAP
- Dansk centrum för hormonstörande egenskaper, tabell 8 och 13 i rapporten "List of Endocrine Disrupting Chemicals"
- SIN-listan

Samtliga listor beskrivs nedan, men en sammanställning av vilka ämnen som berörs finns tillgänglig, listan heter "Substance list Basta" (Listan benämns även som Ämneslista). OBS: listan innehåller även de ämnen som omfattas av BASTA-systemets informationskrav.

1. CoRAP-listan

Om ämnet är upptaget på CoRAP (Community Rolling Action Plan) framgår vid sökning i ECHAS kemikaliedatabas som nås via www.echa.eu. Både ämnen som är upptagna på CoRAP för att de ska utvärderas, samt de som är utvärderade med positivt utfall omfattas. Ett alternativ är att söka direkt på specifikt ämne med angivelse av CAS-nummer. Det anges då under rubrik "Important to know".



The screenshot shows the Substance Infocard for Diethyl phthalate. The card is titled "Substance Infocard" and includes a "See a problem or have feedback?" button. The substance name is "Diethyl phthalate". The card is divided into several sections: "Substance identity" (EC/List no.: 201-550-6, CAS no.: 84-66-2, Mol. formula: C12H14O4), "Hazard classification & labelling" (According to the notifications provided by companies to ECHA in REACH registrations no hazards have been classified.), "Properties of concern" (ED: Under assessment as Endocrine Disrupting), "Important to know" (Substance included in the Community Rolling Action Plan (CoRAP)), and "How to use it safely" (ECHA has no data from registration dossiers on the precautionary measures for using this substance. Guidance on the safe use of the substance provided by manufacturers and importers of this substance.). The "Important to know" section is circled in red.

Följ länken "Community Rolling Action Plan (CoRAP)" för att få information om ämnet är upptaget på grund av att det är misstänkt hormonstörande.

diethyl phthalate	
EC / List no: 201-550-6 CAS no: 84-66-2	
Year	2014
Evaluating Member State	Germany
Member State (MS) contact details	Federal Institute for Occupational Safety and Health; Division 5 "Federal Office for Chemicals, Authorisation of Biocides"
MS address	Division 5, Federal Office for Chemicals, Authorisation of Biocides, Friedrich-Henkel-Weg 1-25, 44149 Dortmund
MS email	chemg@baua.bund.de
MS phone	
MS remarks	
Co-Evaluating Member State	Portugal
Initial grounds for concern	<input checked="" type="checkbox"/> CMR <input checked="" type="checkbox"/> Potential endocrine disruptor <input type="checkbox"/> Consumer use <input type="checkbox"/> High (aggregated) tonnage <input type="checkbox"/> Wide dispersive use
Status	Concluded

Man kan också få fram en lista på samtliga ämnen som är upptagna på CoRAP genom att gå direkt till CoRAP på webbsidan <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/evaluation/community-rolling-action-plan/corap-table>.

Alternativt söka fram CoRAP via ECHAS webbsida genom att välja "Avancerad sökning". Därefter väljs "Reasons of concern" och "Initial grounds for concern" som finns under rubriken "Substance evaluation – CoRAP". I rutan "Initial grounds for concern" väljs sedan alternativet "Potential endocrine disruptor"

Advanced search for Chemicals

Search criteria

Substance Identity

Substance Name: e.g. Formaldehyde
EC / List number: e.g. 200-001-0

Structural information

Regulatory context

Properties of concern

Reasons of concern

Search operator: AND

Classification and Labelling details

Uses and exposure

Initial grounds for concern

Reasons of Concern

- Other exposure/risk based concern
- Other hazard based concern
- PBT/vPvB
- Potential endocrine disruptor
- Reprotoxic
- Sensitiser
- Suspected CMR
- Suspected Carcinogenic
- Suspected Mutagenic
- Suspected PBT/vPvB
- Suspected Reprotoxic

Select Cancel

2. Danskt centrum för hormonstörande ämnen

Ämnen som utvärderats som hormonstörande av Danskt centrum för hormonstörande ämnen upptas i rapporten http://www.cend.dk/files/DK_ED-list-final_2018.pdf.

Kontrollera ämnet mot tabell 8 och tabell 13. Detaljerat underlag för ämnen kan hämtas från rapportens bilaga http://www.cend.dk/files/DK_ED-list-final_appendix1_2018.pdf.

Rapporterna ligger även i sin helhet på <https://www.bastaonline.se/kriterier/hormonstorande-amnen/>.

3. SIN-listan

Ämnen upptagna på SIN-listan till följd av hormonstörande egenskaper visas i SIN-listans databas på <https://sinlist.chemsec.org>. Det går både att söka direkt på CAS-nummer eller ämnesnamn och att filtrera sökresultatet med hormonstörande egenskaper.

The screenshot shows the SIN LIST search interface. The 'Filter' section is expanded to show 'Health and environmental concerns'. The 'Endocrine disruptor' checkbox is checked and circled in red. Other categories include 'Equivalent concern', 'Carcinogenic', 'Mutagenic', 'Toxic to Reproduction', 'PBT/vPvB', and 'PMT/vPvM'. The 'SIN group', 'REACH status', 'Appearance date on SIN List', and 'Producers' sections all have 'None Selected'.

Ämnen som anges som hormonstörande på någon av ovan nämnda listor till följd av hormonstörande egenskaper är inte tillåtna enligt Bastas kriterier i halter lika med eller som överstiger 0,1%. Om undantag vill sökas ska Steg C genomföras.

Steg C. Utvärdering - finns skäl att indikationer i steg B kan ifrågasättas?

Det finns möjlighet att ifrågasätta anledningen till att ämnet finns upptaget på listorna angivna under Steg B.

Detta görs genom att visa på vetenskaplig dokumentation och argument som visar att listningen inte kan sägas uppfylla kriterier för hormonstörande i enlighet med EU:s vetenskapliga kriterier.

Om man vill ifrågasätta listningen enligt ovan skall ett underlag sammanställas och skickas till Basta för utvärdering och godkännande innan produkter som innehåller ämnet kan godkännas för undantag från kriteriet.

Underlaget ska innehålla en sammanställning av relevant information och argument till varför listningen av ämnet som hormonstörande inte bedöms som korrekt. Grunden för bedömningen ska vara baserad på EU:s vetenskapliga kriterier för hormonstörande ämnen och den ska vara specifik varför listningen inte anses vara korrekt. Underlaget ska vara tydlig och verifierbar, det vill säga det underlag som lyfts fram ska kunna kontrolleras av Bastas granskare.

Underlaget ska innehålla:

- En sammanfattning som tydliggör ämne, CAS-nummer, i vilka byggprodukter ämnet ingår i och skäl till varför ämnet inte bör anses hormonstörande. Basta förbehåller sig rätten att publicera denna sammanfattning på Bastas webbsida.
- En motivering som adresserar samtliga argument till varför ämnet är upptagna på en eller flera av listorna under Steg B och varför dessa argument anses inkorrekta
- Vetenskapligt underlag, inklusive referenser till litteraturstudier och tester, när hänvisning görs till studier

Underlaget skall skickas till: Bastaonline AB, Box 210 60, 100 31 Stockholm eller via epost till bastaonline@ivl.se.

Basta anlitar expertstöd för utvärdering av underlaget, och kostnaden för utvärderingen betalas av sökanden – Basta lämnar prisuppgift vid förfrågan. Vid förfrågan ska ämnet (CAS-nummer samt kemiskt namn), vilka byggprodukter ämnet ingår i, samt organisationsnummer och faktureringsadress anges. Se mer information på sidan <https://www.bastaonline.se/kriterier/hormonstorande-amnen/>.

Bastas granskare kan vid behov kräva komplettering och förtydligande av underlag för att kunna utvärdera underlaget.

Vid en positiv bedömning, det vill säga att granskaren bifaller sökandes argument, kan ämnet användas i artiklar som registreras i BASTA-systemet. Dock infaller ett informationskrav för dessa ämnen som innebär att namn, CAS-nummer och halt ska anges och görs publikt sökbara. Plats för att registrera denna information finns i databasens registreringsvy. Om det inskickade underlaget bedöms som otillräckligt, är ämnet inte tillåtet i halter som är lika med eller överstiger 0,1 % i enlighet med BASTA-systemets kriterier.

BASTA visar publik en lista med vilka ämnen vars underlag utvärderats och godkänts på, <https://www.bastaonline.se/kriterier/hormonstorande-amnen/>. Listningen kan användas som underlag för alla företag som registrerar sina produkter i systemet. För samtliga registrerade produkter som innehåller ett ämne som listats gäller informationskraven som angivits ovan.