

Lagrådsremiss

Reach och miljöbalken

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 31 januari 2008

Andreas Carlgren

Egon Abresparr
(Miljödepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Med anledning av EU:s nya kemikalielagstiftning, som kallas ”Reach”, föreslås ändringar huvudsakligen i miljöbalken men också i arbetsmiljölagen (1977:1160) och fartygssäkerhetslagen (2003:364).

”Reach” är en EG-förordning som ersätter mycket av det som i dag regleras med nationella bestämmelser och som för Sveriges del finns i regeringens förordningar och Kemikalieinspektionens föreskrifter. I den nya EG-förordningen har registreringen av kemiska ämnen och information om ämnena central betydelse för möjligheterna att tillverka och släppa ut kemiska ämnen på marknaden samt för utvärdering och godkännande av och begränsningar för kemiska ämnen. De berörda svenska lagreglerna om kemikalier finns i allt väsentligt i 14 kap. miljöbalken. De reglerna behöver justeras så att de inte innebär en dubbelreglering av sådant som regleras i EG-förordningen eller strider mot den. De nödvändiga ändringarna i 14 kap. miljöbalken gör att hela kapitlet bör ges en ny redaktionell och språklig utformning.

För att kunna straffsanktionera överträdelser av EG-förordningen, behöver straffreglerna i 29 kap. miljöbalken ändras och kompletteras. De behöver också kompletteras med anledning av en EG-förordning om fluoretrade växthusgaser.

Den nya EG-förordningen om kemikalierregistrering föranleder ändringar i miljöbalkens forumregler (20 kap.), regler om tystnadsplikt i samband med tillsyn (26 kap.) och regler om tillträde (28 kap.). I fråga om tillsyn behövs också ändringar i arbetsmiljölagen och fartygssäkerhetslagen.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 juni 2008.

Innehållsförteckning

1	Beslut.....	4
2	Lagtext.....	5
2.1	Förslag till lag om ändring i miljöbalken.....	5
2.2	Förslag till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160) 32	
2.3	Förslag till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364).....	35
3	Ärendet och dess beredning.....	37
4	Gällande rätt.....	37
4.1	Svenska regler.....	37
4.2	EG-regler.....	39
5	Den nya EG-förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsningar av kemikalier ("Reach").....	47
5.1	Grundstenarna.....	48
5.2	Tillämpningsområdet.....	49
5.3	Registrering.....	49
5.4	Distributionskedjan.....	55
5.5	Utvärdering.....	56
5.6	Tillstånd.....	57
5.7	Begränsningar.....	59
5.8	Allmänhetens tillgång till information.....	60
5.9	Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa).....	60
6	Lagändringar med anledning av "Reach".....	61
6.1	Kopplingen mellan miljöbalken och "Reach".....	64
6.2	Behovet av ändringar i 2 kap. miljöbalken.....	66
6.3	Ett nytt 14 kap. miljöbalken.....	72
6.3.1	Definitioner.....	73
6.3.2	Hantering, införsel och utförsel.....	76
6.3.3	Produktregister.....	78
6.3.4	Produktinformation och uppgiftsskyldighet m.m. 85	
6.3.5	Förhandsanmälan.....	90
6.3.6	Dispens från "Reach".....	91
6.4	Forum för kostnadsfördelning.....	91
6.5	Tystnadsplikt.....	93
6.6	Tillträde.....	94
6.7	Sanktioner.....	94
6.7.1	Kemikalierregistreringsbrott.....	96
6.7.2	Otillåten miljöverksamhet.....	102
6.7.3	Försvårande av miljökontroll.....	103
6.7.4	Bristfällig miljöinformation.....	105
6.7.5	Nedströmsanvändares skyldighet att upprätta kemikaliesäkerhetsrapport,	

	lämna in information och anmäla användning av tillståndspliktiga ämnen.....	110
6.8	Arbetsmiljö.....	114
6.9	Djurskydd.....	115
7	Straffbestämmelser om överträdelser av EG-förordningen om fluorerade växthusgaser	120
8	Konsekvenser.....	121
9	Författningskommentar.....	125
9.1	Förslaget till lag om ändring i miljöbalken.....	125
9.2	Förslaget till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160).....	140
9.3	Förslaget till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364).....	141
Bilaga 1	Reach-utredningens lagförslag.....	142
Bilaga 2	Förteckning över remissinstanserna – Reach-utredningens förslag.....	172
Bilaga 3	Naturvårdsverkets lagförslag	173
Bilaga 4	Förteckning över remissinstanserna – Naturvårdsverkets förslag	174

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i miljöbalken,
2. lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160),
3. lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364).

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Härigenom föreskrivs i fråga om miljöbalken

dels att 14 kap. ska upphöra att gälla,

dels att 20 kap. 2 §, 26 kap. 5, 22 och 27 §§, 27 kap. 1 §, 28 kap. 1 §, 29 kap. 3, 4–6, 8, 9 och 11 §§ samt 30 kap. 1 §, ska ha följande lydelse,

dels att det i balken ska införas ett nytt kapitel, 14 kap., samt två nya paragrafer, 29 kap. 3 b och 10 §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

14 kap. Kemiska produkter och biotekniska organismer

1 §

I detta kapitel finns bestämmelser om kemiska produkter och biotekniska organismer och om varor som på grund av sitt innehåll eller behandling har sådana egenskaper att de behöver regleras som kemiska produkter eller biotekniska organismer.

Definitioner

2 §

I detta kapitel avses med

1. kemisk produkt: ett kemiskt ämne eller en beredning av kemiska ämnen som inte är en vara,

2. vara: ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion,

3. bioteknisk organism: en produkt som har framställts särskilt i bekämpningssyfte eller något an-

nat tekniskt syfte och som helt eller delvis består av eller innehåller levande mikroorganismer, däribland virus, nematoder, insekter eller spindeldjur,

4. kemiskt bekämpningsmedel: en kemisk produkt som syftar till att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom,

5. biologiskt bekämpningsmedel: en bioteknisk organism som framställts särskilt för att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom,

6. hantering: en verksamhet eller åtgärd som innebär att en kemisk produkt eller bioteknisk organism tillverkas, bearbetas, behandlas, förpackas, förvaras, transporteras, används, omhändertas, destrueras, konverteras, saluförs, överläts eller är föremål för något annat jämförbart förfarande,

7. införsel: att föra in en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara till Sverige, och

8. utförsel: att föra ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige.

3 §

I detta kapitel avses med

kemikalierregistreringsförordningen: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning

(EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG¹,

biociddirektivet: Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden², senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/70/EG³,

preparatdirektivet: Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat⁴, senast ändrat genom Reach-förordningen,

växtskyddsmedelsdirektivet: rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden⁵, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/52/EG⁶,

ämnesdirektivet: rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁷, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/121/EG⁸,

¹ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1 (Celex 32006R1907).

² EGT L 123, 24.4.1998, s. 1 (Celex 31998L0008).

³ EUT L 312, 30.11.2007, s. 26 (Celex 32007L0070).

⁴ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1 (Celex 31999L0045).

⁵ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1 (Celex 31991L0414).

⁶ EUT L 214, 17.8.2007, s. 3 (Celex 32007L0052).

⁷ EGT P 196, 16.8.1967, s.1 (Celex 31967L0548).

⁸ EUT L 396, 30.12.2006, s. 850 (Celex 32006L0121).

**Hantering, införsel och utförsel
m.m.**

4 §

Ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel får inte föras in till Sverige från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, släppas ut på marknaden eller användas utan att medlet är godkänt enligt 10 § av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

5 §

En kemisk produkt eller bioteknisk organism som varken är godkänd enligt 10 § eller omfattas av ett undantag eller en dispens från kravet på godkännande, får användas för bekämpning endast om det är uppenbart att användningen inte medför risker för människors hälsa eller miljön.

6 §

Den som sprider ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel ska

1. göra det på ett sådant sätt att människors hälsa inte skadas eller människor vållas annan olägenhet och att miljöpåverkan blir så liten som möjligt, och

2. vidta åtgärder för att motverka att medlet sprids utanför det avsedda spridningsområdet.

7 §

Kemiska och biologiska bekämpningsmedel får inte spridas från luftfartyg.

Kemiska och biologiska bekämpningsmedel som är avsedda för att bekämpa lövsly får inte spridas

över skogsmark eller användas för att behandla enskilda trädstammar.

8 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor i frågor som avses i 2 kap. 2–4 §§,

2. att det krävs tillstånd eller godkännande för hantering, införsel och utförsel av en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara, om det behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt,

3. särskilda villkor för hantering, införsel och utförsel av en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara, om det behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt,

4. förbud mot hantering, införsel och utförsel av en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara, om det är av särskild betydelse från hälso- eller miljöskyddssynpunkt,

5. undantag från kravet på godkännande i 4 §, om det finns särskilda skäl,

6. krav på anmälan innan ett bekämpningsmedel saluhålls eller används,

7. bränsles kvalitet och egenskaper, förbränning, handel, överlåtelse och införsel, om det behövs för att motverka utsläpp i luften av ämnen som kan medföra olägenhet för människors hälsa eller miljön, och

8. förbud mot hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor, om det behövs till följd av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen.

Föreskrifter om varor enligt första stycket 1, 2, 3, 4 eller 8 får meddelas endast i fråga om varor

som på grund av sitt innehåll av en kemisk produkt eller på grund av att de har behandlats med en kemisk produkt kan befaras medföra skada på människor eller miljö eller andra intressen som skyddas genom denna balk.

Regeringen får överlåta åt en kommun att meddela sådana föreskrifter som avses i första stycket 7.

9 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet ge dispens från

1. kravet på godkännande i 4 §, om det finns synnerliga skäl,
2. förbudet i 7 § första stycket, om det finns synnerliga skäl, och
3. förbuden i 7 § andra stycket, om det

a) behövs för vetenskaplig prövning, eller

b) med hänsyn till skogsmarkens läge och beskaffenhet, skogsbeståndets sammansättning, spridningens inverkan på livsbetingelserna för växt- och djurlivet och andra allmänna intressen inte rimligen går att genom röjning med mekaniska metoder tillgodose kravet om återväxt av skog i 6 § skogsvårdslagen (1979:429).

En dispens enligt första stycket får förenas med krav på anmälan innan produkten eller organismen saluhålls eller används.

En dispens enligt första stycket 3 b får inte ges i fråga om spridning i ett område som har betydelse för friluftslivet, naturvården, den lokala befolkningens trivsel eller något annat kommunalt intresse, om kommunen motsätter sig en dispens. Innan dispensfrågan avgörs, ska kommunen ges tillfälle att yttra sig.

Godkännande av bekämpningsmedel

10 §

Ett bekämpningsmedel får godkännas endast om medlet

1. är godtagbart från hälso- och miljöskyddssynpunkt och behövs för de bekämpningsändamål som anges i 2 § 4 eller 5, eller

2. uppfyller förutsättningarna för godkännande enligt växtskyddsmedelsdirektivet eller biociddirektivet.

Ett godkännande får gälla i högst fem år eller, om det finns särskilda skäl, tio år.

11 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om förutsättningar för att ett medel ska kunna godkännas enligt 10 §.

Produktregister

12 §

Kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige ska registreras i ett produktregister enligt de föreskrifter som meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Registret ska föras av den myndighet som regeringen bestämmer.

13 §

Regeringen får meddela föreskrifter om att biotekniska organismer och varor ska registreras i produktregistret eller i ett annat motsvarande register.

Föreskrifter om registrering av varor får meddelas endast i fråga om varor som på grund av sitt innehåll av en kemisk produkt eller på grund av att de har behandlats med en kemisk produkt kan befaras medföra skada på människor eller miljön eller andra intressen som skyddas genom denna balk.

14 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från registreringskyldigheten enligt 12 §, om det finns särskilda skäl.

Produktinformation och uppgiftsskyldighet

15 §

I fråga om reklam för sådana biocidprodukter som avses i artikel 2.1 a i biociddirektivet och som inte omfattas av undantagen i artikel 1.2 gäller följande.

Reklamen ska innehålla en tydlig och från reklamen i övrigt särskiljbar uppmaning att använda biocider på ett säkert sätt och alltid före användning ta del av upplysningarna på produktens förpackning och annan produktinformation. I uppmaningen får ordet "biocider" ersättas med en beskrivning av den typ av biocider som produkten tillhör.

Uttryck som "låg risk", "inte giftig", "oskadlig" eller liknande som anger att produkten inte är farlig eller kan leda till en underkattning av de faror som är förenade med produkten får inte förekomma i reklamen.

16 §

I reklam för ämnen som är farliga enligt artikel 2.2 i ämnesdirektivet och som inte omfattas av undantagen i artikel 1.2 ska anges den farlighetskategori eller de farlighetskategorier som ämnet tillhör.

17 §

I reklam för beredningar av kemiska ämnen, som kan föranleda en enskild person att ingå köpeavtal utan att ha sett den etikett eller förpackning som beredningen är avsedd att levereras med, ska, om beredningen är farlig enligt artikel 2.2 i preparatdirektivet och den inte omfattas av undantagen i artikel 1.5, reklamen innehålla en upplysning om den typ eller de typer av fara som ska anges på etiketten eller förpackningen.

18 §

Den som tillverkar eller släpper ut en kemisk produkt eller bioteknisk organism på marknaden ska omedelbart underrätta den myndighet som regeringen bestämmer, om det efter ett tillstånd eller godkännande kommer fram nya uppgifter om att produkten eller organismen eller resthalter av ett aktivt ämne i den kan ha skadliga effekter på människors hälsa, grundvattnet eller miljön i övrigt.

Sådan upplysningsskyldighet gäller även för kemiska produkter och biotekniska organismer som inte omfattas av något krav på tillstånd eller godkännande, om det kommer fram nya uppgifter om att produkten eller organismen kan ha cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper som kan antas påverka klassificeringen eller märkningen av den.

19 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om skyldighet för

1. den som tillverkar, för in till Sverige eller på marknaden släpper ut en kemisk produkt eller bioteknisk organism att genom märkning eller på annat sätt tillhandahålla den information om produkten eller organismen som behövs till skydd för människors hälsa eller miljön, och

2. den som yrkesmässigt hantear, för in till eller för ut från Sverige en kemisk produkt eller bioteknisk organism att till den myndighet som regeringen bestämmer lämna de uppgifter som behövs för att bedöma de hälso- eller miljörisker som är förknippade med produkten eller organismen och dess hantering, införsel eller utförsel.

**Dispens från kemikalie-
registreringsförordningen**

20 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet ge dispens från krav i kemikalieregistreringsförordningen, om det behövs med hänsyn till totalförsvarets intressen.

20 kap.

2 §⁹

Miljödomstol prövar som första instans mål om

1. miljöfarlig verksamhet som är ansökningsmål enligt 21 kap. 1 § första stycket,

⁹ Senaste lydelse 2006:673.

Nuvarande lydelse

2. vattenverksamhet och vattenanläggningar enligt 11 kap. samt lagen (1998:812) med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet, utom verksamheter som avser markavvattning vilka verksamheter *skall* prövas av länsstyrelsen,

3. markavvattningar som enligt lagen (1998:812) med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet har överlämnats från länsstyrelsen eller anmälts av fastighetsbildningsmyndighet,

4. ersättning för skada och intrång enligt 28 kap. 2–5 §§,

5. ersättning och inlösen vid ingripande av det allmänna enligt denna balk och vid vattenverksamhet, om inte annat har särskilt föreskrivits,

6. ersättning för miljöskador och inlösen enligt 32 kap. talan om förbud eller försiktighetsmått enligt 32 kap., 12 § samt grupptalan enligt 32 kap. 13 §,

7. fördelning av solidariskt ansvar mellan flera enligt 10 kap. 6 och 7 §§ på talan av någon av de solidariskt ansvariga,

8. utdömande av vite som förelagts med stöd av balken efter särskild framställan av den myndighet som har förelagt vitet. *Har viten* förelagts i förfarandet gäller 6 § andra stycket lagen (1985:206) om viten.

Föreslagen lydelse

2. vattenverksamhet och vattenanläggningar enligt 11 kap. samt lagen (1998:812) med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet, utom verksamheter som avser markavvattning vilka verksamheter *ska* prövas av länsstyrelsen,

3. markavvattningar som enligt lagen (1998:812) med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet har överlämnats från länsstyrelsen eller anmälts av fastighetsbildningsmyndighet,

4. ersättning för skada och intrång enligt 28 kap. 2–5 §§,

5. ersättning och inlösen vid ingripande av det allmänna enligt denna balk och vid vattenverksamhet, om inte annat har särskilt föreskrivits,

6. ersättning för miljöskador och inlösen enligt 32 kap. talan om förbud eller försiktighetsmått enligt 32 kap., 12 § samt grupptalan enligt 32 kap. 13 §,

7. fördelning av solidariskt ansvar mellan flera enligt 10 kap. 6 och 7 §§ på talan av någon av de solidariskt ansvariga,

8. utdömande av vite som förelagts med stöd av balken efter särskild framställan av den myndighet som har förelagt vitet, *och*

9. fördelning av kostnader för gemensamt utnyttjande av information enligt vad som följer av artiklarna 27.6 och 30.3 i kemikalierregistreringsförordningen.

Som anges i 19 kap. 1 § tredje stycket prövar miljödomstol, om inte annat är föreskrivet, efter överklagande länsstyrelsens och andra statliga myndigheters beslut enligt denna balk eller föreskrifter som har meddelats med stöd av balken samt enligt lagen (1998:812) med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet. Att miljödomstol efter överklagande prövar kronofogdemyndighetens beslut om handräckning framgår av 26 kap. 17 § andra stycket.

I fråga om viten som förelagts i förfarandet gäller 6 § andra stycket lagen (1985:206) om viten.

Med kemikalierregistreringsförordningen avses i denna paragraf detsamma som i 14 kap.

26 kap.

5 §

Regeringen får *förordna* att tillsynsbestämmelserna *skall* gälla även i fråga om tillsyn över *efterlevnaden av EG:s förordningar* inom denna balks tillämpningsområde.

Regeringen får *meddela föreskrifter om* att tillsynsbestämmelserna *ska* gälla även i fråga om tillsyn över *att EG-förordningar* inom denna balks tillämpningsområde *följs*.

22 §

Den som bedriver verksamhet eller vidtar en åtgärd som kan befaras medföra olägenheter för människors hälsa eller miljön eller den som annars är skyldig att avhjälpa olägenhet från sådan verksamhet är skyldig att *även i andra fall än som avses i 14 kap. 7 §* utföra sådana undersökningar av verksamheten och dess verkningar som behövs för tillsynen. Detsamma gäller den som upplåter en byggnad för bostäder eller för allmänna ändamål, om det finns skäl att anta att byggnadens skick medför olägenheter för människors hälsa. Om det är lämpligare *kan* tillsynsmyndigheten i stället *föreskriva* att en sådan undersökning *skall* utföras av någon annan och utse någon att göra undersökningen.

Den som bedriver verksamhet eller vidtar en åtgärd som kan befaras medföra olägenheter för människors hälsa eller miljön eller den som annars är skyldig att avhjälpa *en* olägenhet från sådan verksamhet är skyldig att utföra sådana undersökningar av verksamheten och dess verkningar som behövs för tillsynen. Detsamma gäller den som upplåter en byggnad för bostäder eller för allmänna ändamål, om det finns skäl att anta att byggnadens skick medför olägenheter för människors hälsa. Om det är lämpligare, *får* tillsynsmyndigheten i stället *besluta* att en sådan undersökning *ska* utföras av någon annan och utse någon att göra undersökningen.

Den som är skyldig att utföra undersökningen är skyldig att ersätta kostnaderna för en undersökning som någon annan utsetts att göra med det belopp som tillsynsmyndigheten fastställer.

Beslut om undersökning får förenas med förbud att överlåta den berörda fastigheten eller annan egendom till dess undersökningen är slutförd.

27 §

De som har tagit befattning med ärenden enligt denna balk eller har utfört sådana undersökningar som anges i 22 § första stycket tredje

De som har tagit befattning med ärenden enligt denna balk *eller EG-förordningar inom balkens tillämpningsområde* eller *i ett sådant ären-*

Nuvarande lydelse

meningen får inte obehörigen röja eller utnyttja vad de *därvid* har fått veta om affärs- eller driftsförhållanden eller förhållanden av betydelse för landets försvar.

I det allmännas verksamhet tillämpas i stället bestämmelserna i sekretesslagen (1980:100).

Föreslagen lydelse

de har utfört sådana undersökningar som anges i 22 § första stycket tredje meningen får inte obehörigen röja eller utnyttja vad de *då* har fått veta om affärs- eller driftsförhållanden eller förhållanden av betydelse för landets försvar.

27 kap.

1 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgift för myndigheters kostnader för prövning och tillsyn enligt denna balk eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av balken samt för prövning och tillsyn med anledning av *EG:s förordningar* inom denna balks tillämpningsområde. Kommunfullmäktige får meddela föreskrifter om sådana avgifter när det gäller en kommunal myndighets verksamhet.

Regeringen får *föreskriva* att en myndighet får bestämma att dess beslut om påförande av avgift enligt balken eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av balken *skall* gälla omedelbart även om beslutet överklagas.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgift för myndigheters kostnader för prövning och tillsyn enligt denna balk eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av balken samt för prövning och tillsyn med anledning av *EG-förordningar* inom denna balks tillämpningsområde. Kommunfullmäktige får meddela föreskrifter om sådana avgifter när det gäller en kommunal myndighets verksamhet.

Regeringen får *meddela föreskrifter om* att en myndighet får bestämma att dess beslut om påförande av avgift enligt balken eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av balken *ska* gälla omedelbart även om beslutet överklagas.

28 kap.

1 §

För att fullgöra sina uppgifter enligt denna balk har en myndighet och den som på myndighetens uppdrag utför ett arbete rätt att få tillträde till fastigheter, byggnader, andra anläggningar samt transportmedel och att där utföra undersök-

För att fullgöra sina uppgifter enligt denna balk *eller EG-förordningar inom balkens tillämpningsområde* har en myndighet och den som på myndighetens uppdrag utför ett arbete rätt att få tillträde till fastigheter, byggnader, andra an-

Nuvarande lydelse

ningar och andra åtgärder. Bestämmelser om rätt till ersättning för skada och intrång finns i 31 kap. 10 §.

Föreslagen lydelse

läggningar samt transportmedel och att där utföra undersökningar och andra åtgärder. Bestämmelser om rätt till ersättning för skada och intrång finns i 31 kap. 10 §.

29 kap.

3 §¹⁰

För miljöfarlig kemikaliehantering döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet tar befattning med en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt utan att vidta de skyddsåtgärder, produktval eller försiktighetsmått i övrigt som behövs på grund av produktens, organismens eller varans inneboende egenskaper och genom denna underlåtenhet orsakar eller riskerar att orsaka skada på människor eller i miljön.

Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot ett förbud att sprida bekämpningsmedel enligt 14 kap. 18 § *andra stycket* eller 14 kap. 19 § *första stycket*,

2. bryter mot ett förbud eller en föreskrift om en skyddsåtgärd, ett produktval eller ett annat försiktighetsmått som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap.,

3. bryter mot ett förbud eller en begränsning för att producera, använda eller på marknaden släppa ut ett ämne, en produkt eller en utrustning enligt artikel 3, 4, 5 eller 22 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2037/2000 av den 29 juni 2000 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, *eller*

4. genom att på marknaden släppa ut ett tvätt- eller rengöringsmedel eller en tensid för ett sådant medel utan att *iaktta* en skyldighet enligt artikel 3 eller 4 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel.

1. bryter mot ett förbud att sprida bekämpningsmedel enligt 14 kap. 7 §,

3. bryter mot ett förbud eller en begränsning för att producera, använda eller på marknaden släppa ut ett ämne, en produkt eller en utrustning enligt artikel 3, 4, 5 eller 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2037/2000 av den 29 juni 2000 om ämnen som bryter ned ozonskiktet,

4. genom att på marknaden släppa ut ett tvätt- eller rengöringsmedel eller en tensid för ett sådant medel utan att *följa* en skyldighet enligt artikel 3 eller 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel,

5. i fråga om åtgärder för att hindra eller åtgärda läckage av

¹⁰ Senaste lydelse 2006:1014.

fluorerade växthusgaser bryter mot bestämmelserna i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser¹¹,

6. i fråga om att återvinning av fluorerade växthusgaser ska utföras av certifierad personal eller personal med lämplig utbildning bryter mot en bestämmelse i artikel 4.1 eller 4.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser, eller

7. använder en fluorerad växthusgas eller släpper ut en sådan gas på marknaden och därigenom bryter mot ett förbud i artikel 8 eller 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser.

Ansvar *skall* inte dömas ut enligt denna paragraf, om

1. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §,
2. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 6 § eller om ansvar enligt 6 § inte *skall* dömas ut till följd av 6 § andra stycket, eller
3. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

Ansvar *ska* inte dömas ut enligt denna paragraf, om

2. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 6 § eller om ansvar enligt 6 § inte *ska* dömas ut till följd av 6 § andra stycket, eller

3 b §

För kemikalierregistreringsbrott döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. tillverkar eller importerar ett ämne, som sådant eller ingående i en beredning, utan att göra en registreringsanmälan och därigenom bryter mot artiklarna 5 och 6 i kemikalierregistreringsförordningen,

¹¹ EUT L 161, 14.6.2006, s. 1 (Celex 32006R0842).

2. producerar eller importerar en vara utan att göra en registreringsanmälan och därigenom bryter mot artiklarna 5 och 7.1 i kemikalierregistreringsförordningen,

3. producerar eller importerar en vara utan att göra en registreringsanmälan och därigenom bryter mot artikel 5 och ett beslut enligt artikel 7.5 i kemikalierregistreringsförordningen,

4. i egenskap av tillverkare, importör eller registrant bryter mot en skyldighet att lämna eller uppdatera information enligt artikel 12.2 eller 22 i kemikalierregistreringsförordningen, eller

5. lämnar oriktig information i en registreringsanmälan eller i en handling som kompletterar en sådan anmälan, om det är fråga om en anmälan eller komplettering som avses i artikel 6, 7.1, 7.5, 20, 22, 40 eller 41 i kemikalierregistreringsförordningen och informationen har betydelse för en myndighets eller enskilds riskbedömning eller för en myndighets utvärdering av ett ämnes risk för människors hälsa eller miljön.

Om brottet är grovt, döms för grovt kemikalierregistreringsbrott till fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Vid bedömningen av om brottet är grovt ska det särskilt beaktas om det har avsett stora mängder, har medfört eller kunnat medföra skador av stor omfattning eller av allvarlig art eller pågått under lång tid.

Med kemikalierregistreringsförordningen avses i denna paragraf detsamma som i 14 kap.

4 §¹²

För otillåten miljöverksamhet döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. påbörjar eller bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd utan tillstånd eller godkännande eller utan att ha gjort en anmälan, eller efter att ha gjort en anmälan påbörjar en verksamhet eller åtgärd utan att *iaktta* en föreskriven tidsfrist, allt enligt vad som krävs i

a) bestämmelsen i 7 kap. 28 a § om skydd för särskilda naturområden, om verksamheten eller åtgärden inte omfattas av ett tillstånd eller en dispens enligt bestämmelserna i 9 eller 11–15 kap.,

b) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 6 § om miljöfarliga verksamheter,

c) bestämmelsen i 9 kap. 6 § fjärde stycket om anmälningspliktiga miljöfarliga verksamheter,

d) bestämmelserna i 11 kap. eller föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 11 kap. om vattenverksamheter,

e) bestämmelsen i 11 kap. 9 b § tredje stycket om anmälningspliktiga vattenverksamheter,

f) bestämmelsen i 11 kap. 22 § om att ta en anläggning för bortledning av grundvatten ur bruk,

g) bestämmelsen i 12 kap. 6 § eller föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 12 kap. 6 § om att en verksamhet eller åtgärd *skall* anmälas för samråd,

h) bestämmelsen i 13 kap. 12 § om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och om att släppa ut produkter som innehåller eller består av sådana organismer på marknaden,

i) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 16 § om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer,

j) *föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 11 § om att förhandsanmäla tillverkning eller införsel av en kemisk produkt eller bioteknisk organism,*

1. påbörjar eller bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd utan tillstånd eller godkännande eller utan att ha gjort en anmälan, eller efter att ha gjort en anmälan påbörjar en verksamhet eller åtgärd utan att *följa* en föreskriven tidsfrist, allt enligt vad som krävs i

a) bestämmelsen i 7 kap. 28 a § om skydd för särskilda naturområden, om verksamheten eller åtgärden inte omfattas av ett tillstånd eller en dispens enligt bestämmelserna i 9 eller 11–15 kap.,

b) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 6 § om miljöfarliga verksamheter,

c) bestämmelsen i 9 kap. 6 § fjärde stycket om anmälningspliktiga miljöfarliga verksamheter,

d) bestämmelserna i 11 kap. eller föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 11 kap. om vattenverksamheter,

e) bestämmelsen i 11 kap. 9 b § tredje stycket om anmälningspliktiga vattenverksamheter,

f) bestämmelsen i 11 kap. 22 § om att ta en anläggning för bortledning av grundvatten ur bruk,

g) bestämmelsen i 12 kap. 6 § eller föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 12 kap. 6 § om att en verksamhet eller åtgärd *ska* anmälas för samråd,

h) bestämmelsen i 13 kap. 12 § om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och om att släppa ut produkter som innehåller eller består av sådana organismer på marknaden,

i) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 16 § om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer,

j) *bestämmelserna i artikel 56 i kemikalierregistreringsförordningen om förutsättningar för att få använda ett ämne som anges i bilaga XIV till den förordningen eller släppa ut ett sådant ämne på marknaden,*

k) bestämmelsen i 14 kap. 4 § om införsel från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska

¹² Senaste lydelse 2006:1014.

Nuvarande lydelse

k) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 12 § om *import, yrkesmässig överlåtelse och annan* hantering av *särskilt farliga* kemiska produkter och biotekniska organismer,

l) bestämmelsen i 14 kap. 13 § om *import*, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,

m) *föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 24 § om hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter och biotekniska organismer,*

n) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § om tillstånd för yrkesmässig transport av avfall, eller

o) bestämmelserna i 17 kap. om regeringens tillåtlighetsprövning, eller

2. bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i det tillstånd eller i det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken.

Ansvar *skall* inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 § eller om gärningen omfattas av en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 30 kap. 1 § om skyldighet att betala miljösanktionsavgift.

Föreslagen lydelse

ekonomiska samarbetsområdet, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,

l) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 8 § om hantering, *införsel, utförsel, tillstånd, godkännande eller anmälan* av kemiska produkter, biotekniska organismer *eller varor*,

m) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § om tillstånd för yrkesmässig transport av avfall, eller

n) bestämmelserna i 17 kap. om regeringens tillåtlighetsprövning, eller

2. bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i det tillstånd eller i det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken *eller kemikalierregistreringsförordningen*.

Ansvar *ska* inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 § eller om gärningen omfattas av en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 30 kap. 1 § om skyldighet att betala miljösanktionsavgift.

Med kemikalierregistreringsförordningen avses i denna paragraf detsamma som i 14 kap.

5 §¹³

För försvårande av miljökontroll döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. lämnar en oriktig uppgift i en ansökan, anmälan eller annan handling som *skall* ges in till en myndighet enligt en bestämmelse i denna balk, *enligt* en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av balken eller *enligt* en bestämmelse som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av balken eller regeringens föreskrifter, om uppgiften från miljö- eller hälso-skyddssynpunkt har betydelse för en myndighets prövning eller tillsyn,

1. lämnar en oriktig uppgift som från miljö- eller hälso-skyddssynpunkt har betydelse för en myndighets prövning eller tillsyn, om uppgiften *lämnas* i en ansökan, anmälan eller annan handling som *ska* ges in till en myndighet enligt

a) en bestämmelse i denna balk eller artikel 62 i kemikalierregistreringsförordningen,

b) en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av balken, eller

c) en bestämmelse som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av balken, artikel 46 i kemikalierregistreringsförordningen eller regeringens föreskrifter,

2. i fråga om en verksamhet eller åtgärd som är tillstånds- eller anmälningspliktig enligt bestämmelserna i 9, 11, 13 eller 14 kap. eller enligt föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av de bestämmelserna bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat om skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten om en driftsstörning i verksamheten eller liknande händelse som kan skada människors hälsa eller miljön,

3. bryter mot en bestämmelse i 10 kap. 11 §, 12 § första stycket eller 13 § om skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten om en förorening, överhängande fara för en allvarlig miljöskada eller allvarlig miljöskada,

4. i fråga om innesluten användning, avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. om skyldighet att anmäla kännedom om nya uppgifter eller ändrade förhållanden,

5. i fråga om yrkesmässig tillverkning eller införsel av kemiska produkter bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat enligt 14 kap. 10 § om skyldighet att *anmäla produkterna* för registrering i ett produktregister, eller

5. i fråga om yrkesmässig tillverkning eller införsel av kemiska produkter bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat enligt 14 kap. 12 eller 13 § om skyldighet att *göra en anmälan* för registrering i ett produktregister, eller

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av kemiska produkter eller biotekniska

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av kemiska produkter eller biotekniska

¹³ Senaste lydelse 2007:660.

Nuvarande lydelse

organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 23 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar.

Föreslagen lydelse

organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 18 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar.

Med kemikalierregistreringsförordningen avses i denna paragraf detsamma som i 14 kap.

6 §¹⁴

För bristfällig miljöinformation döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. i fråga om kemiska produkter eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna om produktinformation i 14 kap. genom att

a) felaktigt klassificera eller låta bli att klassificera en produkt med avseende på hälso- och miljöfarlighet när det gäller farliga ämnen eller beredningar enligt vad som krävs i föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av bestämmelserna i 14 kap.,

b) låta bli att märka en produkt eller att lämna annan produktinformation enligt vad som krävs i föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av bestämmelserna i 14 kap.,

c) låta bli att med en lämplig symbol eller beteckning för fara eller risk eller med annan tydlig varningstext märka en produkt eller på annat sätt lämna produktinformation, om märkningen eller informationen behövs till skydd för människors hälsa eller miljön, eller

d) lämna oriktig eller bristfällig produktinformation,

2. i fråga om kemiska produkter bryter mot en bestämmelse i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 av den 28 januari 2003 om export och import av farliga kemikalier¹⁵ genom att

a) låta bli att märka en produkt med en farosymbol, en farobeteckning, en riskfras eller ett varningsmärke enligt vad som krävs i förordningens artikel 16.1,

b) låta bli att lämna säkerhetsdatablad enligt vad som krävs i förordningens artikel 16.3, eller

c) lämna oriktig uppgift i märkningen eller säkerhetsdatabladet,

3. i fråga om tvätt- eller rengöringsmedel bryter mot Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel genom att låta bli att märka förpackningar enligt vad som krävs i förordningens artikel 11, *eller*

3. i fråga om tvätt- eller rengöringsmedel bryter mot Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel¹⁶ genom att låta bli att märka förpackningar enligt vad som krävs i förordningens artikel 11,

¹⁴ Senaste lydelse 2007:660.

¹⁵ EUT L 63, 6.3.2003, s. 1 (Celex 32003R0304).

¹⁶ EUT L 104, 8.4.2004, s. 1 (Celex 32004R0648).

4. i fråga om kemiska produkter bryter mot en bestämmelse i *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG* genom att

a) låta bli att lämna säkerhetsdatablad enligt vad som krävs i *förordningens artikel 31, eller*

b) lämna oriktig eller bristfällig uppgift i säkerhetsdatabladet.

Ansvar *skall* inte dömas ut enligt denna paragraf, om underlåtenheten eller den oriktiga eller bristfälliga informationen varit sådan att den inte kunnat försvåra bedömningen av risken för skada på människors hälsa eller i miljön. Ansvar *skall* inte heller dömas ut enligt

4. i fråga om produkter och utrustning som innehåller fluorerade växthusgaser bryter mot *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser*¹⁷ genom att låta bli att märka produkter och utrustning enligt vad som krävs i *förordningens artikel 7, eller*

5. i fråga om kemiska produkter bryter mot en bestämmelse i *kemikalieregistreringsförordningen* genom att

a) låta bli att *förse mottagaren av ett ämne eller en beredning med ett säkerhetsdatablad enligt kraven i artikel 31,*

b) lämna oriktig eller bristfällig uppgift i säkerhetsdatabladet, *eller*

c) låta bli att *tillhandahålla en mottagare eller konsument information om namn på ett ämne som ingår i en vara enligt kraven i artikel 33.*

Ansvar *ska* inte dömas ut enligt denna paragraf, om underlåtenheten eller den oriktiga eller bristfälliga informationen varit sådan att den inte kunnat försvåra bedömningen av risken för skada på människors hälsa eller i miljön. Ansvar *ska* inte heller dömas ut enligt den

¹⁷ EUT L 161, 14.6.2006, s. 1 (Celex 32006R0842).

Nuvarande lydelse

denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

Föreslagen lydelse

na paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

Med kemikalierregistreringsförordningen avses i denna paragraf detsamma som i 14 kap.

8 §¹⁸

Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot en föreskrift för totalförsvaret som har meddelats med stöd av 1 kap. 5 §, om en överträdelse av den lagbestämmelse från vilken avvikelserna har föreskrivits är straffbelagd,

2. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått inom ett miljöskyddsområde, som regeringen har meddelat med stöd av 7 kap. 20 §,

3. bryter mot en föreskrift eller ett beslut om förbud mot utsläpp av avloppsvatten m.m. som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 4 §,

4. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid miljöfarlig verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 5 §,

5. i ett miljöriskområde som avses i 10 kap. 17 § vidtar en åtgärd som ökar belastningen av föroreningar i eller omkring området, annars försämrar den miljömässiga situationen eller försvårar avhjälpandeåtgärder,

6. bryter mot den skyldighet att underhålla en vattenanläggning som följer av 11 kap. 17 § första stycket, 20 § första stycket eller 21 § första stycket,

7. bryter mot ett förbud till skydd för naturmiljön enligt 12 kap. 6 § fjärde stycket,

8. bryter mot bestämmelsen i 13 kap. 8 § om utredning innan en genteknisk verksamhet påbörjas eller mot en föreskrift om utredningen som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 9 §,

9. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid genteknisk verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

10. bryter mot skyldigheten att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport enligt vad som krävs i artikel 37.4 i kemikalierregistreringsförordningen,

11. bryter mot skyldigheten att förse Europeiska kemikaliemyndigheten med information enligt vad som krävs i artiklarna 38, 39.2 och 66.1 i kemikalierregistreringsförordningen,

10. bryter mot förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 31 §,

12. bryter mot förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 31 §,

¹⁸ Senaste lydelse 2007:660.

11. bryter mot en bestämmelse om transport och därigenom transporterar avfall i strid med artikel 3, 5, 6, 8–10, 14–17 eller 19–24 rådets förordning (EEG) nr 259/93 av den 1 februari 1993 om övervakning och kontroll av avfalls transporter inom, till och från Europeiska gemenskapen, eller

12. bryter mot ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §.

För försök till brott *mot* första stycket 10 döms till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken.

Ansvar *skall* inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 § eller 9 § första stycket 5.

13. bryter mot en bestämmelse om transport och därigenom transporterar avfall i strid med artikel 3, 5, 6, 8–10, 14–17 eller 19–24 rådets förordning (EEG) nr 259/93 av den 1 februari 1993 om övervakning och kontroll av avfalls transporter inom, till och från Europeiska gemenskapen, eller

14. bryter mot ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §.

För försök till brott *som avses i* första stycket 12 döms till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken.

Ansvar *ska* inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 § eller 9 § första stycket 5.

Med kemikalierregistreringsförordningen avses i denna paragraf *detsamma som i 14 kap.*

9 §¹⁹

Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot bestämmelsen i artikel 6.3 rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem om skyldighet att i en ansökan lämna uppgift om tidigare beslut om avslag,

2. bryter mot en föreskrift eller ett beslut i ett enskilt fall om tomgångskörning eller gatumusik som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 9 kap. 12 §,

3. bryter mot en föreskrift om skötsel av jordbruksmark som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 8 §,

4. bryter mot en föreskrift om hantering av gödsel som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 10 §,

5. vid en sådan odling av genetiskt modifierade organismer som omfattas av ett tillstånd enligt 13 kap. 12 § bryter mot en föreskrift om för-

1. bryter mot bestämmelsen i artikel 6.3 i rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem²⁰ om skyldighet att i en ansökan lämna uppgift om tidigare beslut om avslag,

¹⁹ Senaste lydelse 2007:660.

²⁰ EGT L 61, 3.3.1997, s. 1 (Celex 31997R0338).

siktighetsmått som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

6. bryter mot en föreskrift om märkning av genetiskt modifierade organismer som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 18 §,

7. bryter mot en bestämmelse om spårbarhet eller märkning enligt artikel 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1 eller 5.2 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG,

8. bryter mot en bestämmelse om information, identifiering, dokumentation eller anmälan enligt artikel 6, 12 eller 13 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,

9. bryter mot en föreskrift om innehållsförteckning eller märkning av kosmetiska och hygieniska produkter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 24 §,

10. bryter mot skyldigheten att lämna information enligt artikel 9 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel,

11. bryter mot bestämmelsen i 15 kap. 21 § första stycket eller en

7. bryter mot en bestämmelse om spårbarhet eller märkning enligt artikel 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1 eller 5.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG²¹,

8. bryter mot en bestämmelse om information, identifiering, dokumentation eller anmälan enligt artikel 6, 12 eller 13 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer²²,

9. bryter mot en föreskrift om innehållsförteckning eller märkning av kosmetiska och hygieniska produkter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 19 § 1,

10. bryter mot skyldigheten att lämna information enligt artikel 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel²³,

11. bryter mot en bestämmelse om information eller dokumentation enligt artikel 32, 34 eller 36 i kemikalierregistreringsförordningen,

12. bryter mot bestämmelsen i 15 kap. 21 § första stycket eller en

²¹ EUT L 268, 18.10.2003, s. 24 (Celex 32003R1830).

²² EUT L 287, 5.11.2003, s. 1 (Celex 32003R1946).

²³ EUT L 104, 8.4.2004, s. 1 (Celex 32004R0648).

Nuvarande lydelse

föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 21 § andra stycket om förbud att ta befattning med en avfallstransport, genom att yrkesmässigt eller annars i större omfattning samla in och forsla bort avfall,

12. bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § första stycket 2 genom att för borttransport lämna annat avfall än hushållsavfall till den som inte har det tillstånd som krävs för en sådan transport, *eller*

13. bryter mot en bestämmelse om information eller dokumentation enligt artikel 32, 34 eller 36 i *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.*

Ansvar *skall* inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §.

Föreslagen lydelse

föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 21 § andra stycket om förbud att ta befattning med en avfallstransport, genom att yrkesmässigt eller annars i större omfattning samla in och forsla bort avfall, *eller*

13. bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § första stycket 2 genom att för borttransport lämna annat avfall än hushållsavfall till den som inte har det tillstånd som krävs för en sådan transport.

Ansvar *ska* inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §.

Med kemikalierregistreringsförordningen avses i denna paragraf detsamma som i 14 kap.

10 §²⁴

Allmänt åtal för en gärning som avses i 6 § första stycket 5 c och som rör en överträdelse av artikel 33.2 i kemikalierregistreringsförordningen får väckas endast om

²⁴ Tidigare 10 § upphävd genom 2006:1014.

ett åtal är påkallat från allmän synpunkt.

Med kemikalierregistreringsförordningen avses i denna paragraf detsamma som i 14 kap.

11 §²⁵

Om en gärning som avses i 2, 2 a, 2 b, 3 eller 3 a §, 4 § första stycket 2, 5 § 1 eller 7, 8 eller 9 § är att anse som ringa, döms inte till ansvar. En gärning är att anse som ringa om den framstår som obetydlig med hänsyn till det intresse som är avsett att skyddas genom straffbestämmelsen.

Till ansvar enligt detta kapitel döms inte om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken eller om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

Om ett vitesföreläggande har överträtts, döms inte till ansvar enligt detta kapitel för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Om en gärning som avses i 1–9 §§ kan föranleda miljösanktionsavgift och inte kan antas föranleda annan påföljd än böter, får åtal väckas av åklagare endast om åtal är påkallat från allmän synpunkt.

Om en gärning som avses i 2, 2 a, 2 b, 3, 3 a eller 3 b §, 4 § första stycket 2, 5 § 1 eller 7, 8 eller 9 § är att anse som ringa, döms inte till ansvar. En gärning är att anse som ringa om den framstår som obetydlig med hänsyn till det intresse som är avsett att skyddas genom straffbestämmelsen.

30 kap.

1 §²⁶

Regeringen får meddela föreskrifter om att en särskild avgift (miljö-sanktionsavgift) *skall* betalas av den som

1. påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig eller anmälningspliktig enligt denna balk eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av balken, utan att tillstånd har getts eller anmälan har gjorts,

2. åsidosätter villkor eller andra bestämmelser i ett tillstånd som har beslutats med stöd av denna balk eller med stöd av föreskrifter som har meddelats med stöd av balken, eller

3. åsidosätter andra bestämmelser i denna balk, föreskrifter som har meddelats med stöd av balken eller bestämmelser i *EG:s förord-*

Regeringen får meddela föreskrifter om att en särskild avgift (miljö-sanktionsavgift) *ska* betalas av den som

1. påbörjar en verksamhet som är tillståndspliktig eller anmälningspliktig enligt denna balk eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av balken, utan att tillstånd har getts eller anmälan har gjorts,

2. åsidosätter villkor eller andra bestämmelser i ett tillstånd som har beslutats med stöd av denna balk eller med stöd av föreskrifter som har meddelats med stöd av balken, eller

3. åsidosätter andra bestämmelser i denna balk, föreskrifter som har meddelats med stöd av balken eller bestämmelser i *EG-förord-*

²⁵ Senaste lydelse 2006:1014.

²⁶ Senaste lydelse 2006:1014.

Nuvarande lydelse

ningar inom balkens tillämpningsområde.

Avgiftens storlek *skall* framgå av föreskrifterna. Avgiften *skall* uppgå till minst 1 000 kronor och högst 1 000 000 kronor. När avgiftens storlek bestäms, *skall* hänsyn tas till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser.

Föreslagen lydelse

ningar inom balkens tillämpningsområde.

Avgiftens storlek *ska* framgå av föreskrifterna. Avgiften *ska* uppgå till minst 1 000 kronor och högst 1 000 000 kronor. När avgiftens storlek bestäms, *ska* hänsyn tas till överträdelsens allvar och betydelsen av den bestämmelse som överträdelsen avser.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2008.

2. Tillstånd till yrkesmässig överlåtelse eller annan hantering av särskilt farliga kemiska produkter som har getts i enlighet med 14 kap. 12 § i dess äldre lydelse fortsätter att gälla och ska anses ha getts i enlighet med den nya lydelsen av 14 kap. 8 § första stycket 2.

2.2 Förslag till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160)

Häri genom föreskrivs i fråga om arbetsmiljölagen (1977:1160)

dels att 1 kap. 2 § och 7 kap. 7 § ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 7 kap. 2 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §²⁷

Denna lag gäller, med den inskränkning som anges i 4 §, varje verksamhet i vilken arbetstagare utför arbete för arbetsgivares räkning. I fråga om fartygsarbete gäller lagen även när svenska fartyg används till sjöfart utanför Sveriges sjöterritorium.

I fråga om fartyg och fartygsarbete skall vad som sägs i denna lag om Arbetsmiljöverket i stället gälla Sjöfartsverket. Vad som sägs om en arbetsgivare i denna lag *skall* såvitt avser fartyg också gälla en redare, även då fartygsarbete utförs av någon annan än den som är anställd av redaren. Med redare likställs i denna lag den som i redarens ställe utövar ett avgörande inflytande över fartygets drift.

Om skyldigheter i vissa avseenden för andra än arbetsgivare och arbetstagare finns bestämmelser i 3 och 5 kap.

Om befälhavarens skyldigheter vid fartygsarbete finns bestämmelser i fartygssäkerhetslagen (2003:364).

I fråga om varor som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen (2004:451).

I fråga om fartyg och fartygsarbete skall vad som sägs i denna lag om Arbetsmiljöverket i stället gälla Sjöfartsverket. Vad som sägs om en arbetsgivare i denna lag *ska* såvitt avser fartyg också gälla en redare, även då fartygsarbete utförs av någon annan än den som är anställd av redaren. Med redare likställs i denna lag den som i redarens ställe utövar ett avgörande inflytande över fartygets drift.

Bestämmelser om skyldighet för arbetsgivare att göra information om kemiska ämnen och beredningar tillgänglig finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande

²⁷ Senaste lydelse 2004:453.

och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG²⁸.

7 kap.

2 §²⁹

Arbetsmiljöverket utövar tillsyn enligt detta kapitel över att bestämmelsen i artikel 35 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG följs.

7 §³⁰

Arbetsmiljöverket får gentemot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 2–12 och 14 §§, 5 kap. 3 § första stycket eller 6 § i detta kapitel meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att denna

Arbetsmiljöverket får gentemot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 2–12 och 14 §§, 5 kap. 3 § första stycket eller 6 § i detta kapitel meddela de förelägganden eller förbud som behövs

²⁸ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1 (Celex 32006R1907).

²⁹ Tidigare 7 kap. 2 § upphävd genom 1986:55.

³⁰ Senaste lydelse 2000:764.

Nuvarande lydelse

lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *skall efterlevas*.

I beslut om föreläggande eller förbud kan Arbetsmiljöverket sätta ut vite.

Om någon inte vidtar en åtgärd som åligger honom enligt ett föreläggande, får Arbetsmiljöverket förordna om rättelse på hans bekostnad.

Om ett föreläggande har meddelats beträffande någon åtgärd till vilken det krävs bygglov, rivningslov eller marklov enligt plan- och bygglagen (1987:10) men sådant lov inte beviljas, upphör föreläggandet att gälla såvitt avser åtgärden.

Föreslagen lydelse

1. för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *ska följas, och*

2. *för att artikel 35 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska följas.*

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2008.

2.3 Förslag till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364)

Härigenom föreskrivs att 5 kap. 1 § fartygssäkerhetslagen (2003:364) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 kap.

1 §³¹

Sjöfartsverket utövar, om något annat inte anges, tillsyn enligt denna lag och föreskrifter meddelade med stöd av lagen när det gäller

1. fartyg och deras utrustning, drift, lastning, lossning och säkerhetsorganisation,
2. säkring av last som ännu inte har förts ombord,
3. rederiers säkerhetsorganisation, och
4. arbetsmiljön ombord.

När det gäller inspektion enligt 8 § utövas tillsyn även av Kustbevakningen i den utsträckning som Sjöfartsverket beslutar i samråd med Kustbevakningen.

I frågor som avser arbetsmiljön skall tillsynen också avse *efterlevnaden av arbetsmiljölagen (1977:1160) och lagen (1998:958) om vilotid för sjömän samt föreskrifter meddelade med stöd av dessa lagar.* Sådan tillsyn utövas i samverkan med Arbetsmiljöverket.

I frågor som avser arbetsmiljön ska tillsynen också avse att arbetsmiljölagen (1977:1160), lagen (1998:958) om vilotid för sjömän och föreskrifter meddelade med stöd av dessa lagar *samt artikel 35 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG³² följs.* Sådan tillsyn utövas i samverkan med Arbetsmiljöverket.

³¹ Senaste lydelse 2006:830.

³² EUT L 396, 30.12.2006, s. 1 (Celex 32006R1907).

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

*I fråga om förordning (EG) nr
1907/2006 ska Sjöfartsverket i sin
tillsyn tillämpa bestämmelserna i
detta kapitel.*

Bestämmelser om tillsyn av livsmedelshanteringen finns i livsmedelslagen (2006:804).

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2008.

3 Ärendet och dess beredning

Regeringen beslutade den 1 mars 2007 att tillkalla en särskild utredare (dir. 2007:30) med uppdrag att göra en översyn av den svenska kemikalielagstiftningen i fråga om tillsyn, avgifter och vad som därutöver följer av den nya EG-förordningen om kemikalieregistrering, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, Celex 32006R1907). ”Reach” är en förkortning av engelskans ”Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals”.

Utredningen antog namnet Reach-utredningen och i oktober 2007 överlämnade utredaren betänkandet ”Reach – genomförande och sanktioner” (SOU 2007:80). Utredningens lagförslag återges i *bilaga 1*. Betänkandet har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 2*. En sammanställning av remissvaren finns tillgänglig i Miljödepartementet (dnr M2007/4794/Kk).

I ärendet finns också förslag till straffbestämmelser som, utöver kemikalieregistreringsförordningen, rör överträdelser av en EG-förordning om fluorerade växthusgaser. Det är Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser (EUT L 161, 14.6.2006, s. 1, Celex 32006R0842). Förslagen till de straffbestämmelser som behövs med anledning av den förordningen har tagits fram av Naturvårdsverket som en del av regeringens uppdrag till verket avseende fluorerade växthusgaser. Naturvårdsverkets lagförslag återges i *bilaga 3*. Förslagen har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 4*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Miljödepartementet (dnr M2007/1442/R).

4 Gällande rätt

4.1 Svenska regler

I miljöbalken anges mål och ramar för skyddet av människors hälsa och miljön. Bestämmelserna konkretiseras i förordningar och myndighetsföreskrifter. Det övergripande syftet med bestämmelserna i balken är att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö. Reglerna tillämpas för all verksamhet och alla åtgärder som påverkar miljön – från stora industriprojekt till små enstaka åtgärder av privatpersoner.

De allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken gäller för all verksamhet och alla åtgärder som inte har försumbar betydelse i det enskilda

fallet. De innebär krav i fråga om allmänna försiktighetsmått, kunskap, bästa möjliga teknik, produktval, hushållning med resurser, platsval och ansvar för att avhjälpa skada. Vid tillämpningen tillämpas en s.k. omvänd bevisbörda, dvs. det är den som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd som ska kunna visa att de allmänna hänsynsreglerna följs. Reglerna riktar sig mot alla och envar. De ligger till grund för krav vid bl.a. prövning och tillsyn.

Särskilda bestämmelser om kemiska produkter och biotekniska organismer finns i 14 kap. miljöbalken. Med kemiska produkter avses kemiska ämnen och beredningar av kemiska ämnen. Regeringen får meddela föreskrifter om att bestämmelserna om kemiska produkter ska tillämpas på varor som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt. Sådana föreskrifter har meddelats i fråga om bl.a. träskyddsbehandlat virke, varor som innehåller asbest och kvicksilverhaltiga varor. Reglerna i 14 kap. miljöbalken gäller i de flesta avseenden också för biotekniska organismer.

Reglerna i 14 kap. miljöbalken omfattar bl.a. krav på miljö- och hälsoutredning och produktinformation. Där finns också regler om det produktregister som ska innehålla information om kemiska produkter som tillverkas i eller förs in till Sverige. Andra regler i 14 kap. rör krav på anmälan av nya ämnen och tillstånd för import och hantering av särskilt farliga kemiska produkter. Det finns särskilda regler om kemiska och biologiska bekämpningsmedel, bl.a. med krav på godkännande.

Reglerna i 14 kap. miljöbalken innehåller många normgivningsbemyndiganden som delvis överlappar varandra. Med stöd av dem har regeringen meddelat bl.a. förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer, förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, förordningen (2000:338) om biocidprodukter och förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel. Med hänsyn till behovet av skyddet för människors hälsa och miljön innehåller de två förstnämnda förordningarna regler som har bedömts nödvändiga för att genomföra miljöbalkens krav och där det saknas en gemensam kemikaliereglering inom Europeiska unionen eller där den gemensamma regleringen har bedömts otillräcklig men gett medlemsstaterna utrymme att behålla eller införa nationella regler. De två sistnämnda förordningarna innehåller bestämmelser som behövs för genomförandet av gemenskapsregler om kemiska bekämpningsmedel. Också de bestämmelserna är nödvändiga för att genomföra miljöbalkens krav. I förordningarna finns det i sin tur bemyndiganden för framför allt Kemikalieinspektionen att meddela föreskrifter.

Inom ramen för de olika prövningsförfaranden som regleras i eller med stöd av miljöbalken (t.ex. i tillstånds- och anmälningsärenden för verksamheter enligt 9 kap.) sker prövningen utifrån miljöbalkens mål och med tillämpning av de allmänna hänsynsreglerna. Den hantering av kemiska produkter som förekommer i en verksamhet ingår i prövningen och kan komma att regleras med villkor eller andra bestämmelser som gäller för den specifika verksamheten utöver det som följer av lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter.

Eftersom miljöbalkens mål och allmänna hänsynsregler gäller för all verksamhet och alla åtgärder som inte har försumbar betydelse – även om en verksamhet inte omfattas av ett tillstånd eller är anmälningspliktig

– kan det hända att tillsynsmyndigheten med stöd av 26 kap. 9 § miljöbalken meddelar ett föreläggande eller ett förbud som i det enskilda fallet behövs för att följa miljöbalkens krav.

För en säker arbetsmiljö krävs det enligt arbetsmiljölagen (1977:1160) att den som tillverkar, importerar eller överlåter ett ämne, som kan föranleda ohälsa eller olycksfall, ska vidta de åtgärder som behövs för att hindra eller motverka att ämnet vid avsedd användning innebär risk från skyddssynpunkt. Uppgifter som har betydelse för att förebygga ohälsa och olycksfall (produktinformation) ska lämnas genom tydlig märkning eller på annat sätt. Information av särskild betydelse för arbetsmiljön ska lämnas vid marknadsföring av ämnet. Ämnen som kan föranleda ohälsa eller olycksfall får användas endast under förhållanden som ger betryggande säkerhet. Arbetsgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. En utgångspunkt ska vara att allt sådant som kan leda till ohälsa eller olycksfall ska ändras eller ersättas så att riskerna undanröjs. Arbetsmiljöverket har vidta bemyndiganden att meddela föreskrifter i fråga om ämnen som kan föranleda ohälsa eller olycksfall.

Bestämmelser om miljö kvalitetsnormer finns i 5 kap. miljöbalken. En miljö kvalitetsnorm kan t.ex. gälla högsta tillåtna halt av ett ämne i luft, mark eller vatten. Normerna är inte direkt bindande för enskilda men har betydelse vid tillämpningen av de allmänna hänsynsreglerna då skälighetsavvägningen enligt 2 kap. 7 § inte får medföra att en miljö kvalitetsnorm åsidosätts. Vidare får inte ett tillstånd, ett godkännande eller en dispens ges för en ny verksamhet som medverkar till att en miljö kvalitetsnorm överträds (16 kap. 5 §).

4.2 EG-regler

Det här avsnittet innehåller en översiktlig genomgång av den gällande EG-lagstiftningen på kemikalieområdet, bl.a. de rättsakter som den nya kemikalierregistreringsförordningen ersätter. Kemikalieområdet är ett av de områden som omfattas av gemenskapens äldsta lagstiftning. Området regleras i ett stort antal rättsakter. Enligt en uppskattning gjord av Europeiska kemikalieindustrins organisation Cefic finns det mer än 500 EG-rättsakter som rör kemikalier.

Kunskap om och bedömning av ämnen

I EU:s regelverk har man ställt olika krav på kunskap om existerande ämnen respektive nya ämnen. Existerande ämnen är de ämnen som finns upptagna i Europeiska förteckningen över saluförda ämnen, EINECS (The European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances). Det är en förteckning över de ämnen som har anmälts som existerande på den gemensamma marknaden mellan den 1 januari 1971 och den 18 september 1981. EINECS innehåller drygt 100 000 ämnen, vilket är betydligt fler ämnen än de som faktiskt förekommer på marknaden. Europeiska kommissionen har uppskattat att antalet existerande ämnen som saluförs i större mängder än 1 ton uppgår till 30 000. De ämnen som inte finns upptagna i EINECS betraktas som nya. Det finns omkring 3 800 nya ämnen.

De existerande ämnena, som enligt Europeiska kommissionen utgör 99 procent av den totala mängden ämnen på marknaden, omfattas inte av några generella testkrav. Kunskaperna om de existerande ämnenas farliga egenskaper och om hur de används är bristfälliga. En undersökning inom EU år 1999 avslöjade att av de cirka 2 500 existerande ämnen som produceras eller importeras i större mängder än 1 000 ton per år (s.k. högvolymännen) uppfyller endast 14 procent av de minimikrav som enligt EG-rätten ställs på data om hälso- och miljöegenskaper.

EU har ett program för riskbedömning av existerande ämnen. Inom ramen för det programmet har information om existerande ämnen samlats in från tillverkare och importörer enligt en EG-förordning om bedömning och kontroll av riskerna med existerande ämnen. Med den informationen som grund har 140 av högvolymännen fastställts som s.k. prioriterade ämnen. Uppgifter om dessa högvolymännen finns listade i databasen IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). De prioriterade ämnena genomgår en omfattande riskbedömning som medlemsstaternas myndigheter gör. För färdigbedömda ämnen ska medlemsstaterna komma överens om riskreducerande åtgärder.

Sedan 1981 har det inom EU funnits krav på att nya ämnen måste anmälas, testas och genomgå en hälso- och miljöriskbedömning innan de får saluföras i mängder som överstiger 10 kilogram. För större mängder krävs mer omfattande tester av ämnenas långsiktiga och kroniska effekter. Om det inte finns några invändningar från medlemsstaterna eller kommissionen i fråga om dokumentationens fullständighet, får tillverkaren släppa ut ämnet på marknaden. De anmälda nya ämnena sätts upp på en särskild lista, ELINCS (European List of Notified Chemical Substances).

De aktuella reglerna finns huvudsakligen i *dels* rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen (EGT L 84, 5.4.1993, s. 1, Celex 31993R0793), *dels* det s.k. ämnesdirektivet, dvs. rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT P 196, 16.8.1967, s. 1 (Celex 31967L0548), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/121/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 850 (Celex 32006L0121), *dels* rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 om ändring för sjunde gången i rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (EGT L 154, 5.6.1992, s. 1, Celex 31992L0032), *dels* kommissionens direktiv 93/67/EEG av den 20 juli 1993 om principer för bedömning av risker för människor och miljön med ämnen som anmälts enligt rådets direktiv 67/548/EEG (EGT L 227, 8.9.1993, s. 9, Celex 31993L0067), *dels* kommissionens direktiv 93/105/EG av den 25 november 1993 om fastställande av bilaga 7 D som innehåller nödvändiga uppgifter för den dokumentation som avses i artikel 12 i den sjunde ändringen av rådets direktiv 67/548/EEG (EGT L 294, 30.11.1993, s. 21, Celex 31993L0105) samt *dels* kommissionens direktiv 2000/21/EG av den 25 april 2000 om den förteckning över gemenskapslagstiftning som avses i artikel 13.1 femte strecksatsen i rådets direktiv 67/548/EEG (EGT L 103, 28.4.2000, s. 70, Celex 32000L0021).

Reglerna om nya och existerande ämnen ersätts av registreringsreglerna i den nya EG-förordningen om kemikalierregistrering ("Reach").

Klassificering och märkning

Bestämmelser om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen finns i det s.k. ämnesdirektivet (direktiv 67/548/EEG) som antogs redan 1967. Syftet var att förhindra handelshinder till följd av olika nationella bestämmelser. Direktivet har uppdaterats många gånger. Bilaga 1 till ämnesdirektivet innehåller en lista över klassificeringen och märkningen av cirka 3 300 ämnen i fråga om explosiva, oxiderande, brandfarliga, hälsofarliga och miljöfarliga egenskaper, den s.k. klassificeringslistan. Listans klassificerings- och märkningskrav är bindande och lika i alla länder inom Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. För ämnen som inte är angivna i klassificeringslistan finns det en skyldighet för tillverkare och importörer att själva klassificera ämnen (s.k. egenklassificering) enligt vissa kriterier som anges i direktivet.

Bedömningen av ett ämnes eventuella hälso- och miljöfarliga egenskaper görs på det underlag som finns. För ämnen med bristande underlag finns det inga möjligheter att ställa krav på ytterligare testning.

Klassificeringen styr hur ett ämne eller preparat ska märkas. Märkningen består av en eller flera farosymboler, farobeteckningar, riskfraser och skyddsfraser.

Klassificeringen styr hur ämnet eller preparatet träffas av krav i andra EG-rättsakter. Ofta medför klassificeringen krav på säkerhetsdatablad, förbud mot användning i vissa konsumentvaror, begränsningar i exponering för vissa riskgrupper av arbetstagare, krav på register över exponerade arbetstagare och stränga krav vid transporter. Särskilt för ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagen eller reproduktionstoxiska (kategori 1 och 2) är konsekvenserna omfattande. Klassificeringens betydelse för tillämpningen av andra EG-rättsakter kallas inom EU för klassificeringens nedströmskonsekvenser ("downstream-consequences"). Europeiska kemikaliebyrån har listat ett tjugotal rättsakter som påverkas av klassificeringen (http://ecb.jrc.it/documents/Classification-Labeling/3199r5_ECB_Downstream_legislation.doc).

Den nya kemikalierregistreringsförordningen ersätter inte ämnesdirektivets regler om klassificering och märkning, men reglerna kommer sannolikt att ersättas av en ny rättsakt som anpassas till det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning (GHS). Den kunskap som ska tas fram genom registreringen av ämnen enligt förordningen kommer att vara viktig för klassificeringen av ämnen och beredningar.

Preparatdirektivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (EGT L 200, 30.7.1999, s. 1 (Celex 31999L0045)), senast ändrat genom kemikalierregistreringsförordningen, innehåller bestämmelser om klassificering, märkning och förpackning av kemiska preparat (beredningar), dvs. blandningar eller lösningar som består av två eller flera kemiska ämnen. I preparatdirektivet regleras bl.a. vilka halter av ingående farliga ämnen som måste finnas i preparatet för att det ska klassificeras som farligt och omfattas av kravet på märkning med farosymboler och riskfraser. Förordningen ersätter inte preparatdirektivet, men i likhet med ämnesdirektivet kommer det sannolikt att ersättas av en ny rättsakt.

Säkerhetsdatablad

Bestämmelser om säkerhetsdatablad har funnits i kommissionens direktiv 91/155/EEG av den 5 mars 1991 om införandet och den närmare utformningen av ett särskilt informationssystem avseende farliga preparat (beredningar) i enlighet med artikel 10 i direktiv 88/379/EEG (EGT L 76, 22.3.1991, s. 35, Celex 31991L0155), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/58/EG (EGT L 212, 7.8.2001, s. 24, Celex 32001L0058).

Den som är ansvarig för att ett kemiskt ämne eller preparat släpps ut på marknaden ska enligt direktivet förse yrkesmässiga användare med ett säkerhetsdatablad i fråga om *dels* ämnen och preparat som klassificeras som farliga enligt ämnesdirektivet eller preparatdirektivet, *dels* preparat som inte klassificeras som farliga enligt preparatdirektivet men som innehåller minst 1 procent (0,2 procent för gaser) av ett hälso- eller miljöfarligt ämne, och *dels* ämnen för vilka det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen (hygieniska gränsvärden).

Säkerhetsdatabladet ska innehålla information under 16 olika rubriker, bl.a. om farliga egenskaper, åtgärder vid oavsiktliga utsläpp, hantering och lagring, begränsning av exponeringen och personligt skydd samt toxikologisk och ekologisk information.

Direktiv 91/155/EEG har upphävts med kemikalierregistreringsförordningen och ersatts av de regler om säkerhetsdatablad som finns i förordningen. De reglerna började gälla den 1 juni 2007.

Begränsningar för allmänkemikalier

Bestämmelser om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat finns i det s.k. begränsningsdirektivet, dvs. rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (EGT L 262, 27.9.1976, s. 201, Celex 31976L0769), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/51/EG (EUT L 257, 3.10.2007, s. 13, Celex 32007L0051).

Begränsningsdirektivet upphävs med kemikalierregistreringsförordningen och ersätts med motsvarande regler i den.

Tvätt- och rengöringsmedel

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel (EUT L 104, 8.4.2004, s. 1, Celex 32004R0648) finns regler om tensider i tvätt- och rengöringsmedel. Tensider som inte uppfyller förordningens krav på biologisk nedbrytbarhet omfattas av restriktioner och förbud. I förordningen finns också bestämmelser om särskild märkning av tvätt- och rengöringsmedel.

Bekämpningsmedel

Inom EU görs en indelning av bekämpningsmedel i växtskyddsmedel och biocider. Växtskyddsmedel används i jordbruket medan biocider används för bekämpning på andra användningsområden än inom jordbruket. Biocider är exempelvis slembekämpningsmedel, rättgift, desinfek-

tionsmedel, träsnyddsmedel och antifoulingprodukter (båtottenfärger). Reglerna finns huvudsakligen i två direktiv.

Växtskyddsmedelsdirektivet, dvs. rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, Celex 31991L0414), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/52/EG (EUT L 214, 17.8.2007, s. 3, Celex 32007L0052), är utformat så att medlemsstaterna inte får godkänna ett växtskyddsmedel om inte de förutsättningar som anges i direktivet är uppfyllda. En noggrann utvärdering av ett växtskyddsmedels verksamma ämne ska göras på gemenskapsnivå och om ämnet bedöms acceptabelt tas det upp i den s.k. positivlistan i direktivets bilaga 1. Det bekämpningsmedel som det verksamma ämnet finns i får inte användas utan att den medlemsstat där användningen är tänkt att ske har godkänt medlet. Om det verksamma ämnet finns med på den s.k. positivlistan, ska den nationella prövningsmyndigheten inte göra någon ny utvärdering av det verksamma ämnets egenskaper. Den nationella prövningen begränsas då till att avse växtskyddsmedlet som sådant och förutsättningarna för att använda det i medlemsstaten. I direktivet finns gemensamma principer för det nationella godkännandet av växtskyddsmedel. Om det verksamma ämnet varken finns med på positivlistan eller har förbjudits av gemenskapslagstiftaren, får växtskyddsmedlet godkännas av medlemsstaten enligt nationella bestämmelser under förutsättning att vissa kriterier för bedömningen är uppfyllda.

Biociddirektivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, Celex 31998L0008), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/70/EG (EUT L 312, 30.11.2007, s. 26, Celex 32007L0070) är uppbyggt på ett liknande sätt.

Regler om vissa antifoulingprodukter, som också är ett slags bekämpningsmedel, finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 782/2003 av den 14 april 2003 om förbud mot tennorganiska föreningar på fartyg (EUT L 115, 9.5.2003, s. 1, Celex 32003R0782).

Kosmetika

Det s.k. kosmetikadirektivet, dvs. rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter (EGT L 262, 27.9.1976, s. 169, Celex 31976L0768), senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/67/EG (EUT L 305, 23.11.2007, s. 22, Celex 32007L0067), syftar till att säkerställa att kosmetiska och hygieniska produkter inte ska medföra hälsorisker. Frågor som rör miljörisker med produkterna regleras inte.

Det sker ingen förhandsgranskning av produkterna. Inte heller krävs det tillstånd för att saluföra produkterna. Ansvaret för att produkterna inte skadar användaren ligger på tillverkarna och importörerna. Det finns bl.a. krav på att de ska utreda och bedöma risker med produkterna, vidta åtgärder för att förhindra eller motverka skada och lämna produktinformation. Ett stort antal ämnen som kan innebära hälsorisker omfattas av begränsningar och i några fall förbud.

Export och import av farliga kemikalier

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 av den 28 januari 2003 om export och import av farliga kemikalier (EUT L 63, 6.3.2003, s. 1, Celex 32003R0304) finns regler om export och import av farliga kemikalier. Förordningen, som genomför den s.k. Rotterdamkonventionen, ställer krav på information med efterföljande förhandsgodkännande vid gränsöverskridande transporter av vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel. Vissa kemikalier omfattas av stränga restriktioner eller får inte föras över gränserna. Det ställs också krav på klassificering, förpackning och märkning.

Fluorerade växthusgaser och ozonnedbrytande ämnen

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser (EUT L 161, 14.6.2006, s. 1, Celex 32006R0842) finns regler om utsläpp av fluorerade växthusgaser i syfte att minska deras klimatpåverkan. Förordningen innehåller bestämmelser om användning, avfallshantering och märkning. Vissa produkter och viss utrustning som innehåller fluorerade växthusgaser får inte släppas ut på marknaden.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2037/2000 av den 29 juni 2000 om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EGT L 244, 29.9.2000, s. 1, Celex 32000R2037) finns regler om produktion, import, export, och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som bryter ned ozonskiktet samt produkter och utrustning som innehåller sådana ämnen. Den innehåller också krav som gäller användning och avfallshantering.

Organiska lösningsmedel

Regler om användningen av organiska lösningsmedel i en rad produktgrupper finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering och om ändring av direktiv 1999/13/EG (EUT L 143, 30.4.2004, s. 87, Celex 32004L0042).

I det s.k. VOC-direktivet, dvs. rådets direktiv 1999/13/EG av den 11 mars 1999 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa verksamheter och anläggningar (EGT L 85, 29.3.1999, s. 1, Celex 31999L0013), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG, finns regler om utsläpp av flyktiga organiska ämnen vid användning av lösningsmedel i vissa verksamheter. Verksamheter i anläggningar som omfattas av direktivet ska antingen uppfylla kraven enligt fastställda gränsvärden eller ha en minskningsplan. Organiska lösningsmedel som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (kategori 1 och 2) ska i möjligaste mån snarast möjligt ersättas med mindre skadliga ämnen eller beredningar.

Förebyggande av utsläpp och allvarliga kemikalieolyckor

Förutom de nämnda reglerna om vissa slags kemiska produkter finns det också i EG:s regelverk mer allmänna bestämmelser om förebyggande av utsläpp och allvarliga kemikalieolyckor.

I det s.k. IPPC-direktivet, dvs. rådets direktiv 96/61/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (EGT L 257, 10.10.1996, s. 26, Celex 31996L0061), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 166/2006 (EUT L 33, 4.2.2006, s. 1, Celex 32006R0166) ställs krav på tillståndsprövning av industrianläggningar i syfte att minska utsläppen till luft, vatten och mark. Vid tillståndsprövningen ska det krävas att verksamhetsutövaren vidtar alla lämpliga förebyggande åtgärder för att undvika föroreningar, särskilt genom att använda bästa tillgängliga teknik. Med kravet på bästa tillgängliga teknik menas bl.a. användning av ämnen som är mindre farliga. I övriga krav ingår att verksamheten inte orsakar någon betydande förorening och att nödvändiga åtgärder vidtas för att förebygga olyckor och begränsa dessas följder.

Tillståndet ska omfatta villkor om utsläppsgränsvärden för förorenande ämnen. Gränsvärdena ska bygga på bästa möjliga teknik. Tillståndet ska vid behov också innehålla villkor som säkerställer skydd av mark och grundvatten samt åtgärder för hanteringen av avfall. Hänsyn ska tas till den aktuella anläggningens tekniska egenskaper, geografiska belägenhet och de lokala miljöförhållandena. Kraven får under vissa förutsättningar ställas i generella, bindande föreskrifter i stället för i tillståndsvillkor.

Om en miljökvalitetsnorm ställer högre krav än vad som kan uppnås genom användning av bästa tillgängliga teknik, ska ytterligare åtgärder föreskrivas i tillståndet.

Enligt det s.k. Sevesodirektivet, dvs. rådets direktiv 96/82/EG av den 9 december 1996 om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår (EGT L 10, 14.1.1997, s. 13, Celex 31996L0082), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1, Celex 32003R1882) är verksamhetsutövare skyldiga att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga allvarliga kemikalieolyckor och för att begränsa följderna av sådana olyckor. Direktivet ska tillämpas på verksamheter där vissa angivna ämnen förekommer i eller överstiger vissa mängder. För varje ämne finns en högre och en lägre kravnivå. För verksamheter på den lägre nivån ska det tas fram ett handlingsprogram för att förebygga allvarliga olyckshändelser, medan det för verksamheter på den högre nivån i stället gäller krav på att ta fram en mer omfattande säkerhetsrapport och en intern plan för räddningsinsatser. Under vissa förutsättningar kan en verksamhet förbjudas.

Kemikalier i arbetsmiljön

Den grundläggande rättsakten på arbetsmiljöområdet är rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (EGT L 183, 29.6.1989, s. 1, Celex 31989L0391), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/30/EG (EUT L 165, 27.6.2007, s. 21, Celex 32007L0030)

med syftet att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet. Arbetsgivaren är skyldig att vidta åtgärder med utgångspunkt från vissa allmänna principer för förebyggande arbete och bl.a. undvika risker, utvärdera risker som inte kan undvikas och bekämpa risker vid källan. Farliga ämnen ska ersättas med ämnen som inte är farliga eller mindre farliga.

Det finns särskilda direktiv för vissa ämnen eller frågor. Ett är rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG) (EGT L 131, 5.5.1998, s. 11, Celex 31998L0024), ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/30/EG, om kemiska agenser (varje kemiskt grundämne eller kemisk förening, ensamt eller i blandning, i naturligt tillstånd eller framställt, använt eller utsläppt, inbegripet utsläppt som avfall, genom någon arbetsprocess, oavsett om det framställts avsiktligt och oavsett om det släppts ut på marknaden). Direktivet anger minimikrav för skydd av arbetstagare mot risker som kan uppstå genom påverkan av kemiska agenser. Direktivet innehåller bl.a. bestämmelser om identifiering, bedömning och förebyggande av sådana risker. Arbetsgivaren ska säkerställa att riskerna elimineras eller minskas till ett minimum. I första hand ska utbytesprincipen tillämpas. Om det inte är möjligt ska arbetsgivaren vidta vissa angivna slag av skyddsåtgärder. För vissa ämnen gäller i princip förbud mot framställning, tillverkning eller användning på arbetsplatsen.

Ett annat särskilt direktiv är det s.k. carcinogendirektivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG) (EUT L 158, 30.4.2004, s. 50, Celex 32004L0037). Direktivet innehåller regler om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för ämnen som har klassificerats som cancerframkallande eller mutagena. Arbetsgivaren ska inskränka användningen av varje carcinogent eller mutagent ämne, i första hand genom att ersätta det med ett ämne, ett preparat eller en process som inte innebär någon risk eller innebär en mindre risk. I andra hand ska ämnet användas i ett slutet system eller, om det är inte det tekniskt möjligt, exponeringsnivån hållas så låg som möjligt.

Båda de nämnda särdirektiven innehåller gränsvärden för vissa ämnen i arbetsmiljön. Det finns två typer av gränsvärden, bindande (tvingande) och vägledande (indikativa). Det finns bindande gränsvärden för bly, bensen, vinylklorid, trädamn och asbest. Övriga gränsvärden är vägledande. Medlemsstaterna är skyldiga att fastställa sådana gränsvärden, men bestämmer själva på vilken nivå värdet ska vara och om det ska vara bindande eller vägledande.

Arbetsmiljödirektiven innehåller också bestämmelser om skyldighet för arbetsgivaren att säkerställa att arbetstagarna får information i vissa avseenden. Arbetstagare har t.ex. rätt till information om farliga kemiska agenser som förekommer på arbetsplatsen och rätt att få tillgång till säkerhetsdatablad.

5 Den nya EG-förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsningar av kemikalier ("Reach")

Den nya EG-förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsningar av kemikalier är för de flesta i kemikaliebranschen och hos de berörda myndigheterna känd som "Reach". I förordningen har registreringen av kemiska ämnen och information om ämnena central betydelse för möjligheterna att tillverka och släppa ut kemiska ämnen på marknaden samt för utvärdering och godkännande av och begränsningar för kemiska ämnen. Förordningens officiella namn är mycket långt och otympligt men på svenska kan den, mot bakgrund av registreringens centrala betydelse, kallas "kemikalierregistreringsförordningen". Sannolikt kommer dock de flesta som berörs av förordningen att helt enkelt använda den mycket kortare engelska benämningen "Reach".

Det överordnade syftet med förordningen är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samtidigt som den europeiska kemikalieindustrins konkurrenskraft främjas.

Syftet med förordningen bör bl.a. ses mot bakgrund av den nuvarande kemikalieregleringen. I gällande rätt görs en skillnad mellan gamla ("existerande") och nya ämnen. Nya ämnen får endast sättas ut på marknaden efter att ha genomgått omfattande tester medan motsvarande krav inte finns för existerande ämnen. Den nuvarande regleringen har inte lyckats generera information om ämnens egenskaper i tillfredsställande takt. Uppskattningsvis har inte mer än fem procent av alla ämnen som finns på den europeiska marknaden genomgått fullständiga riskbedömningar enligt reglerna om förhandsanmälan av nya ämnen. Systemet har också inneburit att forskning och utveckling av nya ämnen har hämmats (efter 1981 har ungefär 3 800 ämnen introducerats på marknaden). Detta har medfört att den europeiska kemikalieindustrin har halkat efter i förhållande till kemikalieindustrin i USA och Japan.

Förordningen innebär att samma regler kommer att gälla för existerande och nya ämnen. Samtliga ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst ett ton årligen per tillverkare eller importör ska registreras och registreringsunderlaget ska bl.a. innehålla information om ämnets egenskaper och förslag på riskhanteringsåtgärder. Ansvar för att göra riskbedömningar och utredningar ligger, till skillnad från vad som tidigare varit fallet, i första hand på den som tillverkar eller importerar ämnet och inte på de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Det är först om ämnet blir föremål för en fördjupad utvärdering eller tillståndsprovning som det blir aktuellt för myndigheterna att bedöma riskerna med ämnet.

Ungefär 30 000 ämnen, som redan finns på marknaden, förväntas bli registrerade under de första elva åren efter ikraftträdandet. Dessa ämnen (huvudsakligen ämnen som har upptagits i Europeiska förteckningen över saluförda ämnen, EINECS) benämns infasningsämnen. Till detta kommer ett okänt antal nya ämnen som inte är infasningsämnen. Den in-

formation som kommer fram genom registreringsprocessen kommer att öka kunskapen i samhället om ämnenas farliga egenskaper. Detta ger förutsättningar för en säkrare hantering av risker vid användningen av kemikalier. Den enhetliga regleringen av existerande och nya ämnen väntas också stimulera ökad forskning och utveckling av mindre farliga kemiska produkter. Slutligen väntas regelverket bidra till att ämnen med de allra farligaste egenskaperna ersätts med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker när det är ekonomiskt eller tekniskt genomförbart.

5.1 Grundstenarna

Regelverket i förordningen har fyra viktiga byggstenar: registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar.

Registrering av ämnen utgör grunden i förordningen. Den som tillverkar eller importerar ett ämne i mängder över ett ton per år är skyldig att registrera ämnet hos Europeiska kemikaliemyndigheten i Helsingfors (Echa). Om ett ämne som omfattas av registreringsplikten inte är registrerat, är det förbjudet att tillverka eller släppa ut det på marknaden i gemenskapen. I sin registreringsanmälan ska tillverkaren eller importören redovisa information om ämnets inneboende hälso- och miljöegenskaper. Detta informationskrav ökar med den mängd av ämnet som tillverkas eller importeras. När det gäller de högre viktintervallen (mängder om minst 100 ton) krävs att registranten lämnar förslag till de tester som krävs för att uppfylla informationskraven.

Registreringsanmälningarna ska *utvärderas* av Echa. I de allra flesta fall kommer granskningen endast att bestå av en kontroll av att anmälan är fullständig. Ungefär fem procent av registreringsunderlagen kommer att genomgå en mer noggrann utvärdering. Echa ska också granska eventuella förslag till tester som ingår i en registreringsanmälan. När det gäller utvärdering av testförslag ska ämnen med särskilt farliga egenskaper och med användningar som leder till utbredd och diffus spridning prioriteras.

De nationella myndigheterna kommer att genomföra fördjupade ämnesutvärderingar bl.a. som underlag för beslut om begränsningar eller tillstånd. Detta arbete koordineras av Echa som tillsammans med de nationella myndigheterna ska ta fram en prioriteringslista över de ämnen som ska utvärderas.

Tillstånd krävs för att få använda ämnen med särskilt farliga egenskaper eller för att släppa ut sådana ämnen på marknaden. Tillståndsprövningen gäller oavsett ämnets mängd. Även ämnen som släpps ut på marknaden i mängder under ett ton per år kan alltså bli föremål för tillståndsprövning. Tillståndspliktiga ämnen kommer att föras upp på en särskild bilaga till förordningen. I samband med detta fastställs ett särskilt datum, s.k. solnedgångsdatum. Efter det datumet får ämnet användas eller släppas ut på marknaden endast om det sker för en viss användning och endast om tillstånd för just den användningen har getts.

Ett ämne är och kan bli föremål för *begränsningar* på samma sätt som gäller i dag enligt det s.k. begränsningsdirektivet, direktiv 76/768/EEG.

Andra viktiga regler i förordningen rör kraven på gemensamt utnyttjande av befintliga data och djurtester. Dessa regler innebär att företagen ska

samarbeta i konsortier för att kunna dra nytta av redan utförda tester i syfte att undvika förnyade djurförsök. Därutöver finns regler om lämnande av säkerhetsdatablad och annan information i distributionskedjan. De reglerna bygger till stor del på kommissionens direktiv 91/155/EEG, som förordningen har ersatt. Förordningen innebär dock något högre krav på informationsutbyte mellan olika aktörer i distributionskedjan.

5.2 Tillämpningsområdet

Förordningen är tillämplig på ämnen. Med ”ämne” avses ett ”kemiskt grundämne och föreningar av detta ämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning” (artikel 3.1).

Definitionen överensstämmer i allt väsentligt med den innebörd som ordet ”ämne” har i den nuvarande lagstiftningen. I stort sett är alla kommersiellt tillgängliga kemikalier ämnen enligt förordningen.

Ett fåtal ämnen är helt undantagna från förordningens tillämpningsområde. Det gäller radioaktiva ämnen, ämnen som är föremål för tullövervakning samt icke-isolerade intermediärer. Förordningen ska inte heller tillämpas när det gäller transporter av farliga ämnen och farliga beredningar. Vidare kan medlemsstaterna i särskilda fall undanta vissa ämnen från förordningen, när det är nödvändigt på grund av försvarsintressen.

För att bevara drivkrafterna för återvinning och återanvändning av avfall i gemenskapen ska avfall inte anses som ett ämne, en beredning eller en vara i den mening som avses i förordningen. Avfallsaspekter ska dock beaktas när den tillämpas, i synnerhet när man gör riskbedömningar. För närvarande pågår en översyn av EG:s avfallsregler och hur ”avfall” definieras. Det kan få betydelse för förordningens tillämpningsområde.

Förordningen ska inte påverka tillämpningen av gemenskapens arbetsplats- och miljölagstiftning. I förordningen nämns i detta sammanhang vissa direktiv särskilt, bl.a. IPPC-direktivet och rådets direktiv 89/391/EEG om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet. Uppräkningen är inte avsedd att vara uttömmande.

Kommissionen ska senast fem år efter ikraftträdandet göra en översyn av förordningen för att bedöma i vilken utsträckning den överlappar annan gemenskapslagstiftning.

5.3 Registrering

Registreringsplikten enligt förordningen gäller för alla ämnen, som sådana eller ingående i beredningar, som tillverkas eller importeras i mängder om minst ett ton årligen per tillverkare eller importör. Underlåtenhet att registrera ett ämne medför att ämnet inte får importeras eller släppas ut på marknaden (artikel 5). Registreringsplikten gäller för det enskilda ämnet. Beredningar och varor behöver alltså inte registreras, däremot de ämnen som ingår i beredningarna och varorna.

Vissa ämnen är undantagna från registreringsplikten. Det gäller ämnen som anses ge upphov till minimal risk på grund av sina inneboende egenskaper, exempelvis glukos, stearinsyra och solrosolja (artikel 2.7 a och bilaga IV). Vidare är sådana ämnen undantagna där registrering anses olämplig eller onödig (artikel 2.7 b och bilaga V). Här kan nämnas mineraler, malmer, råolja, kol och koks under förutsättning att de inte modifieras kemiskt. Undantaget för dessa ämnen bygger på erfarenheter från tillämpningen av ämnesdirektivet (direktiv 67/548/EEG). Kommissionen ska se över bilagorna IV och V inom ett år från ikraftträdandet i syfte att förslå ändringar. Översynen ska bl.a. omfatta undantaget för ämnen som bildas genom mineralogiska processer.

Från registreringsplikten undantas också *dels* polymerer, under förutsättning att ingående monomerer är registrerade, *dels* verksamma ämnen som tillverkas eller importeras enbart för att användas i växtskyddsmedel eller biocidprodukter och som är upptagna i förordningar eller direktiv på området samt *dels* ämnen som redan är anmälda enligt ämnesdirektivet 67/548/EEG.

Vissa användningar ska inte behandlas i registreringsanmälningarna. Detta gäller användning av ämnen i djurfoder, livsmedel, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.

För ämnen som används i processororienterad forskning och utveckling finns det en möjlighet att ansöka om undantag från registreringsplikten (artikel 9). Ett sådant undantag gäller i fem år. Undantagsperioden kan förlängas av Echa, om tillverkaren eller importören kan visa att en förlängning är motiverad med hänsyn till det pågående utvecklingsprogrammet.

Särskilda registreringsregler för ämnen i varor

För ämnen som ingår i varor gäller särskilda regler (artikel 7). Med ”vara” avses i förordningen ett ”föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion”.

En vara kan innehålla ett eller flera ämnen eller en eller flera beredningar och den kan bestå av ett eller flera olika material. Materialen kan vara naturliga (t.ex. trä eller sten) eller tillverkade (t.ex. stål). Ämnen eller beredningar kan ha tillsatts för att ge varan speciella egenskaper. Så är fallet med färg som tillsätts textilier. Exempel på varor är möbler, kläder, böcker, leksaker, köksutrustning och elektronisk utrustning. Gränsdragningen mot beredningar kan i vissa fall vara svår att göra. Som exempel kan nämnas våtservetter, bläckpatroner till skrivare och fyrverkeripjäser.

Enligt förordningen ska en registreringsanmälan ges in för alla ämnen som är avsedda att avges från en vara under normala eller rimligen förutsebara förhållanden. Detta gäller om mängden av ämnet i varan överstiger totalt ett ton per producent eller importör och år (artikel 7.1).

I de fall ämnet inte är avsett att avges från varan kan en anmälan behöva lämnas in. Det är fallet om varan innehåller ett ämne som har sådana farliga egenskaper att tillståndsplikt kan komma att aktualiseras. Koncentrationen av ämnet i varan ska uppgå till minst 0,1 viktprocent. Även här gäller att mängden av ämnet i varorna ska överstiga totalt ett ton per pro-

ducent eller importör (artikel 7.2). Innehållet i en anmälan är betydligt mindre omfattande än innehållet i en registreringsanmälan. Här krävs endast uppgift om ämnets identitet, dess klassificering, ämnets användning samt mängdintervall. Om producenten eller importören kan utesluta att människor eller miljön exponeras under normala eller rimligen förutsebara förhållanden, behöver inte någon anmälan göras.

Det finns en möjlighet för Echa att besluta att producenter eller importörer av varor även i andra fall ska lämna in en registreringsanmälan för ämnen som ingår i varan. Denna möjlighet har Echa, om det kan misstänkas att ämnet avges från varorna och att utsläppet av ämnet från varorna utgör en hälso- eller miljörisk. Även här krävs dock att mängden av ämnet i varorna överstiger totalt ett ton per producent eller importör och år.

Skyldigheten att registrera eller anmäla ett ämne i en vara gäller inte om ämnet redan har registrerats för användningen i varan (artikel 7.6). Detta gäller oavsett vilket mängdintervall som ämnet är registrerat för.

Registranterna

Registreringsskyldiga är i första hand de som tillverkar ämnen inom gemenskapen eller de som importerar ämnen till gemenskapen (artikel 6.1). Skyldigheten att registrera eller anmäla ämnen som ingår i varor ligger på den som tillverkar eller importerar varorna (artikel 7.1).

Ett företag som är etablerat utanför gemenskapen och som tillverkar ett ämne, som sådant eller ingående i en beredning eller en vara, kan, om ämnet importerats till EU, utse en representant (en s.k. enda representant) inom gemenskapen för att fullgöra de uppgifter som annars skulle falla på importören av ämnet (artikel 8). Den enda representanten blir då bl.a. registreringsskyldig och importören av ämnet betraktas i stället som en nedströmsanvändare. Genom att utse en enda representant kan tillverkaren få större kontroll över registreringsprocessen och undvika att avslöja känslig information för importören.

Innehållet i en registreringsanmälan

Vid registreringen ska teknisk dokumentation om ämnets egenskaper, användning och klassificering samt vägledning för säker användning ges in (artikel 10). Omfattningen av informationen beror av den mängd som registranten tillverkar eller importerar per år. Volym är en indikator på exponering för människor och miljön. Därför ökar informationskraven för varje högre viktgräns enligt de fyra viktgränserna 1 ton, 10 ton, 100 ton och 1 000 ton.

I bilagorna VII–X till förordningen anges de standardkrav som gäller för de olika viktgränserna. I bilagorna finns också särskilda regler enligt vilka standardinformationen i vissa fall får utelämnas, ersättas med annan information, lämnas i ett annat steg eller anpassas på annat sätt. I förordningen finns också regler om anpassning av de testförfaranden som anges i bilagorna VII–X. Reglerna innebär att information om ett ämnes inboende egenskaper får tas fram på annat sätt än genom testning, om testning inte förefaller vara vetenskapligt nödvändig eller om testning är omöjlig. Det finns också regler för hur nya tester ska genomföras, när sådana bedöms nödvändiga.

I bilaga VII anges standardkraven för de minsta ämnesmängderna, dvs. för ämnen som tillverkas eller importeras i mängden 1–10 ton per tillverkare eller importör och år. Den information som ska lämnas omfattar huvudsakligen fysikalisk-kemiska egenskaper. Även viss grundläggande toxikologisk och ekotoxikologisk information ska lämnas. Informationskraven i bilaga VII är mindre omfattande än det som gäller för detta mängdintervall i de nuvarande reglerna om anmälan av nya ämnen.

En registreringsanmälan för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 10 ton ska uppfylla kraven i både bilaga VII och bilaga VIII. I detta mängdintervall ska ytterligare toxikologisk och ekotoxikologisk information lämnas, bl.a. information om toxicitet vid upprepad dosering och reproduktionstoxicitet samt grundläggande uppgifter om omvandling, spridning och fördelning i miljön. Informationskravet i detta intervall motsvarar i stort sett det som i dag krävs vid anmälan av nya ämnen i intervallet 1–10 ton.

För alla ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 100 ton per år, krävs det dessutom att informationskraven i bilaga IX uppfylls. Informationskravet avser bl.a. ytterligare data om reproduktionstoxicitet, toxicitet i vattenmiljön, bioackumulering och effekter på jordlevande organismer. Om information saknas, ska registranten föreslå de tester som behövs för att uppfylla kraven.

För högvolymämen, dvs. ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 1 000 ton per år, krävs också data om ämnets cancerframkallande egenskaper, kronisk toxicitet på sedimentlevande organismer och kronisk toxicitet eller reproduktionstoxicitet för fåglar. Även här gäller att registranten, i de fall information saknas, ska föreslå de tester som behövs för att uppfylla kraven.

Echa ska kontrollera de testförslag som lämnas av registranterna. Detta sker dock inte i samband med registreringen utan först i ett senare skede.

Intermediärer är ämnen som är avsedda att förbrukas eller omvandlas till ett annat ämne och därför inte är avsedda att förekomma i det slutliga tillverkade ämnet. Vid registrering av isolerade intermediärer som används på plats (intermediärer som stannar kvar på det ställe där de används) eller som transporteras (intermediärer som transporteras mellan platser under kontrollerade förhållanden) gäller lägre informationskrav (artiklarna 17 och 18). En förutsättning för att de lägre kraven ska gälla är att tillverkning eller transport sker under strängt kontrollerade förhållanden och uppfyller vissa villkor. Registreringsanmälan ska då bara innehålla uppgift om intermediärens klassificering, den information om ämnets egenskaper som redan är tillgänglig för tillverkaren och uppgift om tillämpade riskhanteringsåtgärder. För isolerade intermediärer som transporteras i mängder över 1 000 ton per år ska registreringsanmälan även innehålla den information som anges i bilaga VII.

Under registreringsprocessen gör Echa bara en enkel kontroll av att anmälningarna är fullständiga (artikel 20). Kontrollen görs inom tre veckor från inlämningsdatum eller inom tre månader räknat från den tidpunkt då den aktuella tidsfristen i artikel 23 löper ut. Om anmälan är ofullständig, ska Echa ge registranten tillfälle att komplettera inom en viss tidsperiod. Om anmälan fortfarande är ofullständig när den perioden har gått ut, ska registrering vägras. Så snart registreringsanmälan är fullständig kommer

det ämne som omfattas av anmälan att tilldelas ett registreringsnummer och ett registreringsdatum.

Kemikaliesäkerhetsrapport

En kemikaliesäkerhetsrapport ska lämnas vid registrering av ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 10 ton per år per registrant (artikel 14). Om ämnet ingår i en beredning och om ämnets koncentration i beredningen understiger vissa koncentrationsgränser behövs dock ingen kemikaliesäkerhetsrapport (artikel 14.2).

Kemikaliesäkerhetsrapporten ska dokumentera kemikaliesäkerhetsbedömningen för ämnet. Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska omfatta en hälsofarlighetsbedömning, en miljöfarlighetsbedömning och en bedömning av om ämnet är ett PBT-ämne (persistent, bioackumulerande och toxiskt) eller ett vPvB-ämne (mycket persistent och mycket bioackumulerande).

Om ämnet bedöms uppfylla kriterierna för att klassificeras som farligt eller om det bedöms vara ett PBT eller ett vPvB-ämne, ska kemikaliesäkerhetsbedömningen dessutom innehålla en exponeringsbedömning och ett eller flera exponeringsscenarioer. Ett exponeringsscenario är en uppsättning villkor som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under hela dess livscykel samt hur tillverkaren eller importören kontrollerar, eller rekommenderar nedströmsanvändare att kontrollera, exponeringen för människor och miljön. Exponeringsscenarioet ska innehålla en beskrivning av riskhanteringsåtgärder och de driftförhållanden som tillverkaren eller importören tillämpar eller som nedströmsanvändare rekommenderas att tillämpa. Registrantens samtliga identifierade användningar ska behandlas. Detta omfattar tillverkarens eller importörens egna användningar samt sådan användning som importören eller tillverkaren får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare, inklusive användning i varor.

Kommissionen ska göra en översyn av bestämmelserna om skyldigheten att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning. Översynen ska omfatta en bedömning av om, och i vilken utsträckning, skyldigheten även ska gälla ämnen som inte omfattas av registreringsplikten eller som tillverkas eller importeras i mindre mängder än tio ton per år (artikel 138.1).

Övergångsregler för infasningsämnen

För att underlätta övergången till det nya registreringssystemet finns det övergångsregler för infasningsämnen (artikel 23). Övergångsreglerna innebär att olika tidsfrister gäller för att registreringsanmäla infasningsämnen. Tidsfristerna har satts utifrån dels ämnets farlighet, dels mängden tillverkat eller importerat ämne. De ämnen som har de farligaste egenskaperna och de ämnen som hanteras i mängder över 1 000 ton per tillverkare och importör och är prioriteras för registrering och ska därför registreras först. För ämnen som faller in under denna kategori ska registreringsanmälan göras senast den 1 december 2010. För infasningsämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 100–1 000 ton per år och registrant ska registreringsanmälan göras senast den 1 juni 2013. Registreringsanmälningar avseende lågvolymsämnen, dvs. ämnen som tillver-

kas eller importeras i mängder om 1–100 ton per år och registrant ska registreringsanmälan göras senast den 1 juni 2018.

För att kunna dra nytta av övergångstiderna måste tillverkaren eller importören ha gjort en förhandsregistrering av ämnet under tiden 1 juni–1 december 2008. Vid förhandsregistreringen ska uppgifter lämnas om registranten, namnet på ämnet, den planerade tidsfristen för registrering och mängdintervall samt tillgänglig information om gruppering av ämnet och kvantitativa och kvalitativa struktur- och aktivitetssamband.

Gemensamt utnyttjande av data

I syfte att minimera kostnaderna för industrin, Echa och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna samt för att undvika upprepning av onödiga djurförsök är samtliga registranter av samma ämne skyldiga att samarbeta i fråga om att ta fram och lämna in vissa uppgifter (artiklarna 25–30). Den information som ska lämnas gemensamt ska avse tekniska data, i synnerhet information om ämnets inneboende egenskaper. Syftet är inte att utbyta information om marknadsbeteende (produktionskapacitet, produktions- eller försäljningsvolym, importvolym eller marknadsandelar). Ett samarbete som resulterar i utbyte av sådan information kan utgöra ett brott mot konkurrenslagstiftningen.

Förhandsregistreringen gör det möjligt för potentiella registranter av samma infasningsämne att få vetskap om varandra och samarbeta i registreringen. Samarbetet ska ske i ett s.k. forum där alla potentiella registranter, nedströmsanvändare och tredje parter som under förhandsregistreringsfasen har lämnat information till Echa ska delta (artikel 29). Syftet med varje forum är att underlätta utbytet av den information som krävs för registrering enligt bilagorna VII–XI samt att enas om klassificering och märkning när de potentiella registranterna har olika uppfattning i den frågan. Deltagarna i forumet är skyldiga att förse andra deltagare med befintliga undersökningar (artikel 30).

Även potentiella registranter av icke-infasningsämnen eller infasningsämnen som inte är förhandsregistrerade kommer att genom Echa få information om varandra eller om tidigare registranter av samma ämne. Potentiella registranter av ett ämne är nämligen skyldiga att göra en förfrågan till Echa om en registreringsanmälan för ämnet redan har lämnats in (artikel 26). Om så är fallet, ska den potentiella registranten begära att den tidigare registranten lämnar sådan information som rör försök på ryggradsdjur och som krävs för registrering enligt bilagorna VII–XI (artikel 27). Om flera potentiella registranter av samma ämne har gjort en förfrågan till Echa, ska Echa informera alla potentiella registranter om de andra registranternas kontaktuppgifter.

Den som är ägare till en undersökning har rätt att få ersättning från potentiella registranter för sina undersökningskostnader (artiklarna 27 och 30). Denna rätt upphör dock efter 12 år. Därefter kan alltså potentiella registranter av samma ämne fritt utnyttja sådana data. Kostnadsdelningen för tillgängliga undersökningar ska fastställas av registranterna själva på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Registranterna behöver dock bara bidra till kostnaderna för den information som de är skyldiga att lämna för att uppfylla sina registreringskrav. Echa kommer att ta fram en vägledning för kostnadsdelning. I förordningen finns särskilda regler

om tvistelösning när registranter inte kan komma överens om kostnadsdelningen.

När flera registranter gemensamt lämnar in uppgifter ska information ges in av en s.k. ledande registrant på uppdrag av övriga registranter (artiklarna 11 och 19). De övriga registranterna ska dock lämna viss information separat, t.ex. uppgifter om företaget och om ämnets identitet och produktionsvolym. Det är möjligt för registranter att lämna in all information separat, om ett samarbete skulle leda till oproportionerliga kostnader för registranten, ett utlämnande av information skulle leda till betydande kommersiell skada eller om registranten är oense med den ledande registranten om urvalet av information.

5.4 Distributionskedjan

Kommunikationskraven ska säkerställa att inte bara tillverkare och importörer utan även deras kunder, dvs. nedströmsanvändare (industriella och professionella användare av ämnen som sådana eller i beredningar) och distributörer, får tillgång till den information som behövs för att hantera kemikalier säkert. Information om hälso- och miljöegenskaper, risker och riskhanteringsåtgärder ska därför vidarebefordras såväl uppåt som nedåt i distributionskedjan. Kommersiellt känslig information behöver dock inte lämnas.

Säkerhetsdatabladet är det främsta verktyget för vidarebefordran av information. Tidigare fanns det bestämmelser om säkerhetsdatablad i kommissionens direktiv 91/155/EEG. De bestämmelserna har förts över till förordningen. På samma sätt som tidigare ska leverantören förse mottagaren av ämnet eller beredningen med ett säkerhetsdatablad, om ämnet eller beredningen uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt (artikel 31). En nyhet är att säkerhetsdatablad ska sammanställas även för PBT- och vPvB-ämnen. För beredningar som inte klassificeras som farliga men som innehåller en viss koncentration av ämnen som kan utgöra en fara för människors hälsa eller miljön, gäller att mottagaren av beredningen ska förse med ett säkerhetsdatablad, om mottagaren begär det (artikel 31.3). Detta gäller också för beredningar som omfattas av gemenskapsregler om gränsvärden på arbetsplatsen.

När en aktör i distributionskedjan är skyldig att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning, ska informationen i säkerhetsdatabladet överensstämma med bedömningen (artikel 31.2). Relevanta exponeringsscenarioer ska redovisas i en bilaga till säkerhetsdatabladet (artikel 31.7).

Det finns även en skyldighet att vidarebefordra information till mottagare av sådana ämnen som inte omfattas av kravet på säkerhetsdatablad (artikel 32). Detta är en nyhet. Informationen ska bl.a. innefatta sådana uppgifter som är nödvändiga för att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder.

Om det kommer fram ny information om ett ämnes farliga egenskaper eller annan information som kan ge anledning att ifrågasätta om rekommenderade riskhanteringsåtgärder är lämpliga, ska den informationen vidarebefordras uppåt i distributionskedjan (artikel 34). Som exempel kan nämnas att en nedströmsanvändare upptäcker att den skyddsutrustning som rekommenderas inte är säker vid användning av ämnet.

En viktig nyhet är att det också finns en skyldighet att vidarebefordra information om ämnen som ingår i varor (artikel 33). Skyldigheten gäller varor som innehåller vissa farliga ämnen i en koncentration överstigande 0,1 viktprocent. I de fallen ska leverantören lämna tillräcklig information till yrkesmässiga användare av ämnet så att varan kan användas på ett säkert sätt. Denna information ska åtminstone inkludera ämnets namn. För konsumenter gäller att de kan begära att få sådan information. Skyldigheten förutsätter att leverantören har tillgång till informationen.

De ämnen som omfattas av artikel 33 är ämnen som är identifierade på den s.k. kandidatförteckningen för tillståndsprövning enligt artikel 59, dvs. ämnen som kan komma att föras upp på bilaga XIV. Det är framförallt fråga om CMR-ämnen i kategori 1 och 2 (CMR står för cancerogena, mutagena och reproduktionstoxiska) samt PBT och vPvB-ämnen. Kommissionen ska till den 1 juni 2019 ha gjort en översyn av tillämpningsområdet för artikel 33 för att bedöma om fler farliga ämnen bör omfattas.

Varje nedströmsanvändare är skyldig att identifiera och tillämpa lämpliga åtgärder för att adekvat kontrollera de risker som har identifierats i säkerhetsdatabladet (inklusive bilagda exponeringsscenarioer), i information som har lämnats enligt artikel 32 eller i nedströmsanvändarens egna kemikaliesäkerhetsbedömning. Nedströmsanvändaren är alltså inte bunden av de rekommendationer om riskhanteringsåtgärder som ges i säkerhetsdatabladet men är skyldig att på lämpligt sätt kontrollera de risker som angetts i bladet.

Nedströmsanvändare behöver föra en dialog med sina leverantörer för att försäkra sig om att användningen tas upp som en identifierad användning i leverantörens kemikaliesäkerhetsrapport, om en sådan behöver upprättas. Varje nedströmsanvändare har därför rätt att underrätta sin leverantör om sin egen användning av ämnet i syfte att användningen ska betraktas som en identifierad användning. Sådana underrättelser gör det lättare för leverantören att utarbeta ett exponeringsscenario för användningen (artikel 37).

Om en nedströmsanvändare använder ett ämne på ett sätt som faller utanför villkoren i de exponeringsscenarioer som angetts i säkerhetsdatabladet, eller på ett sätt som leverantören har avrått från, är nedströmsanvändaren i vissa fall skyldig att upprätta en egen kemikaliesäkerhetsrapport (artikel 37.4). Kemikaliesäkerhetsrapporten ska innefatta exponeringsscenarioer för den avsedda användningen. Nedströmsanvändaren är också skyldig att delge Echa viss information, bl.a. om användningen av ämnet (artikel 38).

5.5 Utvärdering

Bestämmelserna om utvärdering avser dels utvärdering av registreringsunderlag, dels ämnesutvärdering. Utvärderingen av registreringsunderlaget består av en kontroll av att registreringsanmälan uppfyller kraven samt en granskning av eventuella testningsförslag.

Vid granskningen av registreringsanmälan kontrollerar Echa att informationen i den tekniska dokumentationen och att eventuella kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliesäkerhetsrapporter uppfyller kraven

samt att föreslagna riskhanteringsåtgärder är tillräckliga (artikel 41). Echa ska granska minst fem procent av registreringsunderlagen för varje mängdintervall.

Eftersom Echa endast granskar registreringsanmälningar sker det ingen granskning av innehållet i anmälningar enligt artikel 7.2 av ämnen som ingår i varor. Echa utvärderar inte heller innehållet i anmälningar för isolerade intermediärer som används på plats (artikel 49).

Granskningen av testförslagen syftar till att förhindra onödiga försök på ryggradsdjur (artikel 40). Som ett led i utvärderingen kommer Echa att på sin webbplats offentliggöra ämnets namn och den skadliga effekt som djurförsöket avser. Tredje part har då möjlighet att komma in med vetenskapliga uppgifter och undersökningar som är relevanta för den skadliga effekten och nödvändigheten av försöket. Echa ska fatta sitt beslut om tester med beaktande av de uppgifter och undersökningar som kommit in.

Tillsammans med medlemsstaterna ska Echa löpande utvärdera ämnen som utgör en risk för människors hälsa eller miljön (artikel 44). De ämnen som är aktuella för en sådan utvärdering ska föras upp på en treårig handlingsplan. I arbetet ska Echa prioritera ämnen som finns på den inre marknaden i stora volymer. Echa ska lämna det första utkastet till handlingsplan till medlemsstaterna senast den 1 december 2011. Efter yttrande från medlemsstatskommittén ska Echa sedan anta en slutlig löpande handlingsplan som offentliggörs på Echas webbplats.

Utvärderingen av ämnen görs av medlemsstaterna (artikel 45), men processen samordnas av Echa. Alla beslut under utvärderingsprocessen, t.ex. beslut om att registranten ska lämna in kompletterande information, fattas av Echa, medlemsstatskommittén eller kommissionen. Medlemsstaten ska avsluta utvärderingsarbetet inom tolv månader efter det att utvärderingen påbörjades eller efter att kompletterande information har lämnats. Medlemsstaten ska därefter ta ställning till i vilken utsträckning informationen kan användas för att vidta åtgärder i begränsnings- eller tillståndsförfarandet och informera Echa om detta.

5.6 Tillstånd

Ämnen med mycket farliga egenskaper kommer inte att få släppas ut på den gemensamma marknaden eller användas utan tillstånd (artikel 55). Detta gäller oavsett vilken mängd av ämnet som används.

Ämnen som kan bli föremål för tillståndsprövning är CMR-ämnena, kategori 1 och 2, PBT- och vPvB-ämnena samt ämnen där det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som motsvarar effekterna av de nämnda CMR, PBT och vPvB-ämnena (artikel 57). Ämnen som uppfyller dessa kriterier ska tas upp på en kandidatförteckning för eventuellt införande i bilaga XIV till förordningen. I arbetet med att föra in ämnen på bilaga XIV ska man prioritera ämnen med PBT- eller vPvB-egenskaper och ämnen med vitt spridd användning eller som används i stora volymer.

Ett beslut om att föra in ett ämne i bilaga XIV fattas av kommissionen biträdd av en föreskrivande kommitté. Beslutet ska bl.a. innehålla uppgifter om ämnets inneboende egenskaper samt det datum (s.k. solned-

gångsdatum eller slutdatum) från vilket det krävs tillstånd för att få använda eller släppa ut ämnet på marknaden (artikel 58). I beslutet kan det också anges om några användningar eller användningskategorier är undantagna från tillståndskravet. Så kan bli fallet om användningen är tillräckligt kontrollerad genom annan lagstiftning.

När ett ämne har tagits upp i bilaga XIV får det enligt huvudregeln bara användas eller släppas ut på marknaden för en användning om ämnets användning har godkänts, om den nedströmsanvändare som tar emot ämnet har fått tillstånd för sin användning eller om användningen har undantagits från tillståndskraven (artikel 56). Förordningen hindrar inte att ämnet används före det s.k. solnedgångsdatumet eller om ansökan om tillstånd har lämnats in utan att något beslut har fattats.

I en ansökan om tillstånd ska man bl.a. ange de användningar som tillståndet söks för. I ansökan ska det också finnas en analys av möjligheterna att ersätta ämnet med ett annat ämne eller med en annan teknik och en bedömning av alternativens risker och de tekniska och ekonomiska förutsättningarna (artikel 62.4). Om det finns lämpliga alternativ, ska ansökan också innehålla en ersättningsplan.

Tillstånd ska ges om sökanden kan visa att de hälso- och miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning kan kontrolleras på ett adekvat sätt (artikel 60.2). I förordningen definieras inte vad som menas med ”adekvat kontroll”. Om sökanden inte kan visa att riskerna är adekvat kontrollerade, får tillstånd ges om de socioekonomiska fördelarna med användningen uppväger hälso- och miljöriskerna och det saknas alternativa ämnen eller tekniker (artikel 60.4).

Om det för ett CMR-ämne inte går att fastställa något gränsvärde, får ett tillstånd inte grundas på en adekvat kontroll av riskerna. Tillstånd för PBT- och vPvB-ämnen får inte heller grundas på en sådan kontroll (artikel 60.3). Tillstånd för användning av sådana ämnen kan därför bara ges om de socioekonomiska fördelarna uppväger riskerna och det saknas alternativ. Inom sex år från förordningens ikraftträdande ska kommissionen ha sett över om också hormonstörande ämnen ska undantas från möjligheten att grunda ett tillstånd på adekvat kontroll (artikel 138.7).

Echas riskbedömningskommitté ska yttra sig över tillståndsansökningarna. Om sökanden inte kan visa att det finns förutsättningar för adekvat kontroll, ska även kommittén för socioekonomisk analys yttra sig. Sökanden får lämna synpunkter på kommittéernas utkast till yttranden. Kommittéerna ska ta sökandens synpunkter under övervägande innan yttrandena lämnas till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden. Kommissionen beslutar i tillståndsfrågan biträdd av en föreskrivande kommitté.

För alla tillstånd gäller en tidsbegränsad omprövningsperiod som ska fastställas från fall till fall med beaktande av all relevant information, bl.a. de risker som användningen och eventuella alternativ medför (artikel 60.8). Om det finns lämpliga alternativ vid tiden för omprövningen, får kommissionen ändra eller återkalla tillståndet (artikel 61). Detta gäller även tillstånd som har grundats på att användningen varit adekvat kontrollerad. Kommissionen har också rätt att när som helst ompröva ett tillstånd, om omständigheterna för det ursprungliga tillståndet har ändrats så att det påverkar hälso- eller miljöriskerna eller de socioekonomiska kon-

sekvenserna eller om det kommer fram ny information om möjliga ersättningsalternativ (artikel 61.2).

Nedströmsanvändare kan själva ansöka om tillstånd eller utnyttja ett tillstånd som har beviljats en aktör längre upp i distributionskedjan. I det sistnämnda fallet måste nedströmsanvändarens användning naturligtvis uppfylla villkoren i det tidigare givna tillståndet och nedströmsanvändaren måste underrätta Echa om sin användning.

5.7 Begränsningar

Förordningens bestämmelser om begränsningar gör det möjligt att helt eller delvis förbjuda tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen som är förknippade med påtagliga risker för människors hälsa eller miljön.

Ett ämne som sådant eller ingående i en beredning eller en vara kan bli föremål för begränsningar om det finns en oacceptabel hälso- eller miljörisk i samband med att ämnet tillverkas, används eller släpps ut på marknaden och denna risk behöver hanteras på gemenskapsnivå (artikel 68). Användning av ett ämne i vetenskaplig forskning och utveckling är helt undantaget från eventuella begränsningar enligt förordningen. I ett beslut om begränsning får det särskilt anges att användning i produkt- och processinriktad forskning ska vara undantagen från restriktionen.

Förslag till restriktioner kan utarbetas av medlemsstaterna eller av Echa på uppdrag av kommissionen. Ett sådant förslag ska ha formen av en s.k. dossier och uppfylla kraven i förordningens bilaga XV. Dossiern måste bl.a. visa att genomförda riskhanteringsåtgärder inte är tillräckliga, att åtgärder krävs på gemenskapsnivå samt att en begränsning är den mest lämpade åtgärden på gemenskapsnivå. Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys ska yttra sig över förslaget inom vissa tidsfrister. Förslaget och yttrandena ska offentliggöras på Echas webbsida så att berörda parter kan lämna synpunkter. Kommissionen beslutar därefter i begränsningsfrågan biträdd av en föreskrivande kommitté. Eventuella restriktioner förs in i förordningens bilaga XVII.

De begränsningar som anges i begränsningsdirektivet (direktiv 76/769/EEG) återfinns i förordningens bilaga XVII. Den 1 juni 2009 börjar förordningens regler om begränsningar att gälla och ersätter då begränsningsdirektivet. Medlemsstater som har strängare begränsningar än vad som följer av bilaga XVII får behålla dessa under en övergångsperiod om sex år under förutsättning att de har meddelats i överensstämmelse med EG-fördraget.

Ett ämne som har upptagits i bilaga XIV (dvs. ämnen som är aktuella för tillståndsprövning) får inte bli föremål för nya begränsningar med anledning av sådana hälso- och miljörisker som kan uppkomma på grund av de inneboende egenskaper som har angetts i bilaga XIV (artikel 58.5). Skulle det komma fram ny information om ett ämne som visar att ämnet även har andra farliga egenskaper, kan dock ämnet bli föremål för begränsningar avseende dessa egenskaper. Ett ämne som har upptagits i bilaga XIV kan också bli föremål för begränsningar i fråga om ämnets förekomst i varor (artikel 58.6).

5.8 Allmänhetens tillgång till information

Allmänhetens tillgång till handlingar som finns hos Echa regleras i första hand i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar (EGT L 145, 31.5.2001, s. 43, Celex 32001R1049). Huvudprincipen enligt den förordningen är att alla handlingar som finns hos myndigheten ska vara tillgängliga för allmänheten. Om ett utlämnande av en handling skulle påverka en persons affärsintressen negativt, ska dock handlingen inte lämnas ut. Enligt kemikalieresteringsförordningen ska ett utlämnande av en handling normalt sett anses påverka en persons affärsintressen negativt bl.a. om den innehåller uppgifter om en berednings fullständiga sammansättning, ett ämnes eller en berednings exakta användning eller den exakta mängd av ämnet eller beredningen som tillverkas eller släpps ut på marknaden.

Echa ska föra ett ämnesregister som kommer att vara tillgängligt på Internet. Registret ska bl.a. innehålla uppgift om ämnets klassificering och märkning och resultat av toxikologiska och ekotoxikologiska undersökningar. Även vissa andra uppgifter kommer att offentliggöras på Internet, bl.a. uppgift om ämnets renhetsgrad och identifiering av tillsatser som är kända för att vara farliga. Offentliggörandet av sådana uppgifter kan begränsas i vissa fall.

En viktig del i den europeiska kemikalieregleringen har länge varit att industrin ska klassificera och märka farliga ämnen och beredningar. Kemikalieresteringsförordningen bygger på detta. I förordningen finns regler om ett klassificerings- och märkningsregister. Till det registret ska klassificering och märkning av ämnen som omfattas av registreringsplikten eller artikel 1 i ämnesdirektivet (direktiv 67/548/EEG) anmälas. Informationen i registret kommer att vara tillgänglig för allmänheten. Registret ska alltså säkerställa att uppgifter om klassificering och märkning av ett ämne är tillgängliga för alla som kommer i kontakt med ämnet.

Om det mellan potentiella registranter av samma ämne råder oenighet om klassificeringen av ämnet, ska frågan – beroende på vad som behövs i det enskilda fallet – hanteras genom samarbete mellan registranterna eller genom den harmoniserade klassificeringen av CMR-ämnena (kategorierna 1, 2 och 3) och andra ämnen.

För att i gemenskapsrätten genomföra det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning (GHS), som antagits av FN, har kommissionen föreslagit en EG-förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, (KOM [2007] 355 slutlig). Enligt förslaget ska bl.a. reglerna om klassificerings- och märkningsregistret i kemikalieresteringsförordningen upphöra att gälla då den nya förordningen träder i kraft.

5.9 Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa)

Echa ska sköta registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemiska ämnen och på så sätt skapa enhetlighet i hela EU. Myndigheten är belägen i Helsingfors.

Echa hanterar registreringsförfarandet, utvärderar registreringsunderlaget och samordnar medlemsstaternas ämnesutvärderingar. Det är också Echa som fattar beslut under utvärderingarna, om medlemsstaterna inte är oense, för då ska besluten fattas av kommissionen. Andra uppgifter för Echa är att ta fram expertutlåtanden under tillstånds- och begränsningsförfarandena, att hantera begäran om undantag från registreringsbestämmelserna för t.ex. produkt- och processorienterad forskning och utveckling samt att underlätta det gemensamma utbytet av information under förhandsregistreringsfasen.

Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys, som bl.a. ska yttra sig i tillståndsprocessen, utgör en del av Echa.

6 Lagändringar med anledning av ”Reach”

Regeringens bedömning: På grund av att kemikalierregistreringsförordningen är direkt tillämplig i Sverige behöver de bestämmelser i svensk lag som upprepar innehållet i förordningen eller som strider mot innehållet i den upphävas eller ändras. Detta gäller de svenska bestämmelserna om kemikalier till skydd för arbetstagare, människors hälsa eller miljön i den mån som en svensk bestämmelse reglerar en fråga som också regleras i förordningen. I viss utsträckning behöver svenska lagregler införas för att komplettera förordningen så att den får avsedd effekt i Sverige. Detta gäller t.ex. i fråga om tillsyn och straff. Bestämmelser som inte specifikt reglerar en fråga som regleras i förordningen, t.ex. normgivningsbemyndiganden och bestämmelser om miljö kvalitetsnormer, om miljökonsekvensbeskrivningar och om anmälnings- och tillståndsplikt för miljöfarliga verksamheter, behöver inte upphävas eller ändras.

Reach-utredningens bedömning överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna: *Kommerskollegium, Verket för näringslivsutveckling (Nutek), Näringslivets regelnämnd, Svenskt Näringsliv, Plast- och kemiföretagen, Kemisk-tekniska leverantörsförbundet, Sveriges färgfabrikanternas förening, Branschföreningen för industriell och institutionell hygien och Sveriges fog- och limleverantörers förening* har anfört i huvudsak följande. Reach-utredningen utgår i för liten utsträckning från ett viktigt syfte med förordningen, nämligen att harmonisera regelverket inom EU så att kemikalier kan cirkulera fritt på den inre marknaden. En konsekvens av att nationell lagstiftning i så hög utsträckning föreslås vara oförändrad eller med endast mindre justeringar är att kemikalielagstiftningen riskerar att bli otydlig för företag och myndigheter. *Kommerskollegium* delar dock utredningens bedömning att förordningen inte hindrar att svenska särregleringar rörande tungmetaller, klorerande lösningsmedel och flamskyddsmedel behålls så länge dessa är förenliga med artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget. *Näringslivets regelnämnd* har efterlyst en oberoende konsekvensutredning om förhållandet mellan gemenskapsrätten och den nationella rätten och anfört att varje regel som går utöver vad som krävs av gemenskapsrätten, s.k. goldplating, motverkar regeringens regelförenklingsmål. *Sveriges advokatsamfund* har anfört att

övertvägande skäl talar för att förordningen innebär en totalharmonisering inom sitt tillämpningsområde och att tidigare praxis inom detta område inte kan anses relevant. I enlighet med förordningens artikel 2.4 a) finns dock, enligt samfundet, en möjlighet att med stöd av bl.a. IPPC-direktivet på nationell nivå göra en platspecifik bedömning inom kemikalieområdet och restriktioner kan således föreskrivas. *Uppsala universitet* har anfört att utredningens slutsats i harmoniseringsfrågan framstår som högst rimlig och att det kommer att dröja länge både innan de nya registreringssystemen verkligen är på plats och innan rättsläget till fullo har klarnat genom EG-domstolens ställningstaganden.

Skälen för regeringens bedömning: En EG-förordning är bindande i sin helhet och direkt tillämplig i Sverige. Den får inte införlivas i nationell normgivning eftersom det kan skapa tvivel om reglernas ursprung och effekt. Den rättsliga grunden för förordningen är artikel 95. Regler som antas med artikel 95 som grund är harmoniserande.

Harmoniseringen kommer till uttryck i artikel 128.1 som säger att medlemsstaterna inte får förbjuda, begränsa eller hindra tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne – som sådant eller ingående i en beredning eller vara – om det omfattas av förordningens tillämpningsområde och uppfyller förordningens krav. Av artikel 128.2 framgår också att ingenting i förordningen ska hindra medlemsstaterna från att behålla eller införa nationella bestämmelser för att skydda arbetstagarna, människors hälsa och miljön som är tillämpliga i fall där förordningen inte innebär en harmonisering av kraven på tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning.

Den slutsats som kan dras av detta är att en svensk bestämmelse måste upphävas eller ändras i den utsträckning som den svenska bestämmelsen (1) upprepar ett krav som ställs i förordningen, eller (2) reglerar en fråga som (a) också regleras i förordningen och (b) i förordningen innebär en harmonisering som hindrar medlemsstaterna att reglera frågan på ett annat sätt.

Om den svenska bestämmelsen inte upprepar ett krav utan endast innebär en liknande reglering, t.ex. i fråga om krav som direkt eller indirekt har betydelse för användningen av en kemikalie eller en vara, måste man först undersöka om kemikalien eller varan i och för sig omfattas av någon av förordningens regler. Om kemikalien eller varan gör det, måste man undersöka om förordningens regel hindrar medlemsstaterna att reglera frågan på det sätt som den svenska lagstiftaren har valt. Det blir då en fråga om att analysera vilken harmoniserande effekt som förordningens regel har såväl med hänsyn till sin ordalydelse och sammanhang som mot bakgrund av de aspekter som motiverat gemenskapslagstiftaren att införa regeln. Tillämpningsområdet för förordningen, syftet med den och dess olika bestämmelser samt bestämmelsernas ordalydelse är alltså viktiga faktorer vid bedömningen av vilka svenska bestämmelser som behöver ändras.

Syftet med förordningen (artikel 1.1) är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön och att ämnen kan cirkulera fritt på den inre marknaden. Konkurrenskraft och innovation ska förbättras. Artikel 1.2 lyder: ”I denna förordning fastställs bestämmelser om ämnen och beredningar enligt definitionen i artikel 3. Dessa bestämmelser skall gälla tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av dessa ämnen

– som sådana eller ingående i beredningar eller varor – och utsläppande på marknaden av beredningar.”

I artikel 2 anges flera undantag från hela eller delar av förordningen. Exempelvis görs undantag för radioaktiva ämnen, icke-isolerade intermediärer och transporter av farliga ämnen. Ämnen i vissa användningar, t.ex. läkemedel, livsmedel eller djurfoder, är undantagna från stora delar av förordningen.

Ett undantag som är viktigt i det här sammanhanget är att enligt artikel 2.4 a ska förordningen inte påverka tillämpningen av gemenskapens arbetsplats- och miljölagstiftning. Som exempel på sådan lagstiftning nämns det grundläggande arbetsmiljödirektivet (direktiv 89/391/EEG), IPPC-direktivet (direktiv 96/61/EG), direktivet om kemiska agenser i arbetet (direktiv 98/24/EEG), carcinogendirektivet (direktiv 2004/37) och ramdirektivet för vatten (direktiv 2000/60/EG).

Förordningen syftar till att vi ska få bättre kunskap om kemiska ämnen och att den kunskapen ska föras ut till framför allt yrkesmässiga användare. I kemikaliesäkerhetsrapporterna kommer det också att finnas kunskap om olika användningsområden för ämnen och generella riskhanteringsåtgärder. Den kunskap som tas fram kommer också, i framtiden, att ge underlag för att besluta om tillståndskrav och begränsningar som bör gälla på gemenskapsnivå. Förordningen är dock inte alltid tillräcklig för att i alla avseenden hantera risker som är knutna till en viss sorts användning av kemiska ämnen, som sådana eller i beredningar eller varor, t.ex. som sprängmedel eller i leksaker. Den kunskap som tas fram enligt förordningen kommer dock att vara viktig för att avgöra hur riskerna i sådana fall ska hanteras. Den information som tas fram av bl.a. tillverkare är inte avsedd att fullständigt reglera kemikalieanvändningen i enskilda fall för platsbundna verksamheter. De åtgärder som t.ex. rekommenderas i säkerhetsdatablad och de bifogade exponeringsscenarierna ska vara generella. Det finns inga krav på att säkerhetsdatablad alltid ska granskas av någon myndighet. Troligen kommer det bara att ske stickprovsvis. Inte heller finns det någon annan kvalitetssäkring inbyggd i förordningen. Regleringen har över huvud taget inte en sådan karaktär att den rör plats- eller anläggningsanpassade krav i det enskilda fallet. Förordningen kan alltså inte anses innebära en totalharmonisering av alla aspekter på kemikalieområdet.

Flera remissinstanser har invänt att lagstiftningen på kemikalieområdet riskerar att bli otydlig för företag och myndigheter om direkt gällande regler kommer att finnas både på gemenskaps- och nationell nivå. I denna del kan regeringen konstatera att detta inte är specifikt för kemikalieområdet. EG-förordningar har ett visst tillämpnings- och harmoniseringsområde som inte hindrar nationell lagstiftning därutöver. I kemikalieregistreringsförordningen framgår detta tydligt av artikel 128.2. Redogörelsen för gällande rätt i avsnitt 4 visar också att gemenskapsregleringen på kemikalieområdet är blandad på förordningar och direktiv samt att det ofta krävs av medlemsstaterna att komplettera förordningarna med nationella regler.

Remissinstanserna har anfört att ett behållande av nationella regler på kemikalieområdet utöver de som krävs av gemenskapsrätten motverkar regeringens regelförenklingsmål. Regeringen håller med om att företagens administrativa kostnader måste minskas och arbetar intensivt med

regelförenkling. Regeringen har därför satt upp målet att minska företagens administrativa kostnader med minst 25 procent till 2010. Med hänsyn till skyddet av människors hälsa och miljön, bör man dock inte utan noggranna överväganden ta bort nationella bestämmelser som varken upprepar eller strider mot EG-förordningen. Som framgår i detta ärende är det få svenska lagregler som upprepar eller strider mot den.

De svenska lagregler som upprepar förordningen eller strider mot harmoniserade bestämmelser i den bör tas bort.

Nationella bestämmelser i frågor som inte omfattas av förordningen, som t.ex. bestämmelser om bekämpningsmedel, bör behållas, inte minst för att kunna leva upp till EG-rättens krav. I viss utsträckning behöver svenska lagregler införas för att komplettera förordningen så att den får avsedd effekt i Sverige. Medlemsstaterna är t.ex. skyldiga att ha ett system av officiella kontroller (artikel 125), dvs. en tillsynsorganisation med befogenheter och verktyg för att utöva tillsyn. Det ska också finnas sanktioner vid överträdelser av bestämmelser i förordningen (artikel 126), t.ex. bestämmelser om straff och vitesförelägganden. Ett ytterligare exempel är att det måste finnas ett forum för den registrant som vill föra domstolstalan om kostnadsdelning för undersökning.

I lagen finns många bestämmelser som inte specifikt reglerar en fråga som regleras i förordningen men som på ett eller annat sätt har kopplingar till kemikalier och varor som regleras i förordningen, t.ex. bestämmelser om miljö kvalitetsnormer, om anmälnings- och tillståndsplikt för miljöfarliga verksamheter eller om miljökonsekvensbeskrivningar. Sådana bestämmelser behöver inte upphävas eller ändras. Detsamma gäller normgivningsbemyndiganden. Med hänsyn till att svensk kemikalierreglering i stor utsträckning görs med stöd av normgivningsbemyndiganden bör frågan om svenska bestämmelsers förenlighet med förordningen eller annan EG-rätt prövas när bemyndigandena används och inte i detta ärende.

6.1 Kopplingen mellan miljöbalken och ”Reach”

Regeringens förslag: Hänvisningar till och upplysningar om kemikalierregistreringsförordningen förs in i 14, 20 och 29 kap. miljöbalken.

Reach-utredningens förslag överensstämmer i huvudsak med regeringens.

Remissinstanserna: *Plast- och kemiföretagen* har anfört att en särreglering inte bör införas för ”Reach” i detta avseende men att problemen med gränsdragningar och överlappningar kommer att bli både vanligare och svårare när det gäller den förordningen och att frågan om hur kopplingen till förordningen kan tydliggöras bör övervägas ytterligare.

Skälen för regeringens förslag: Frågan om förhållandet mellan miljöbalken och EG-lagstiftningen tas upp i miljöbalkens förarbeten (prop. 1997/98:45, Del 1, s. 194 ff.). Regeringen konstaterade där att det finns direkt gällande EG-rätt, bl.a. bestämmelser i EG-fördraget och EG-förordningar, som ska tillämpas jämsides med miljöbalken samt att detta inte behöver påpekas i balkens bestämmelser. Samtidigt ansåg regeringen att det skulle ge ett ofullständigt intryck att inte i miljöbalken kommen-

tera att det finns en direkt verkande EG-rätt. Därför föreslogs en paragraf som upplyser om EG-rättens existens (1 kap. 6 § miljöbalken).

Principen om fri rörlighet för varor inom EU har redan före den nya förordningen haft stor betydelse för tillämpningen av miljöbalkens regler på kemikalieområdet. En grundläggande bestämmelse som ger uttryck för den principen är förbudet mot kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan i nuvarande artikel 28 i EG-fördraget. Artikel 28 är direkt gällande och begränsar – även om det finns möjligheter till undantag – det nationella handlingsutrymmet för att med stöd av miljöbalken ställa hälso- och miljökrav på kemiska produkter och varor som innehåller eller är behandlade med kemiska produkter. Det finns också sekundärrättsakter med harmoniserande verkan som påverkar tillämpningen av miljöbalken på kemikalieområdet.

Det är dock ofta svårt att i miljöbalkens bestämmelser mer konkret ge uttryck för hur EG-rätten begränsar tillämpningen av miljöbalken. Balken är en ramlagstiftning med till stor del allmänt hållna regler. Vad bestämmelserna innebär mer i detalj bestäms i förordningar, myndighetsföreskrifter och rättstillämpningen. Att det inte är tillåtet att återge eller tolka bestämmelser i EG-förordningar i svensk lagstiftning bidrar också till att det är svårt att tydligt avgränsa reglerna mot EG-rätten. Förslagen till ändringar i miljöbalken måste ses mot den bakgrunden.

En generell fråga är hur miljöbalken ska hänvisa till EG-rättsakter. Det går att få upplysning om vilka EG-direktiv som Sverige har genomfört i miljöbalken eftersom ett EG-direktivs titel alltid framgår av en fotnot i den författning som genomför direktivet. Det är däremot inte möjligt att på ett enkelt sätt ta reda på vilka EG-förordningar som miljöbalkens bestämmelser kompletterar. Ett sätt att ge den möjligheten kunde vara att i 1 kap. miljöbalken införa en paragraf som anger de berörda EG-förordningarna. Ett alternativ vore att utforma en paragraf på samma sätt som exempelvis 5 § livsmedelslagen (2006:804). Enligt den bestämmelsen ska regeringen i Svensk författningssamling ge till känna vilka EG-förordningar som lagen kompletterar.

Den nya EG-förordningen kommer i betydande delar att reglera kemikalieområdet. Det kunde därför vara motiverat att ha en uttrycklig hänvisning till förordningen i något av miljöbalkens två inledande kapitel. Det skulle dock kunna skapa oklarheter om tillämpligheten av andra EG-förordningar på miljöbalkens område.

Trots detta bör det föras in upplysningar om och hänvisningar till förordningen i 14, 20 och 29 kap. miljöbalken. I samtliga fall fyller hänvisningen en funktion på så sätt att det i kapitlen finns materiella bestämmelser som relaterar till förordningen (möjlighet att ge dispens från förordningen i 14 kap., fördelning av kostnader i ärenden enligt förordningen i 20 kap. och straffbestämmelser för överträdelse av förordningen i 29 kap.). En hänvisning i 14 kap. är samtidigt värdefull med hänsyn till den betydelse som förordningen kommer att ha på kemikalieområdet.

6.2 Behovet av ändringar i 2 kap. miljöbalken

Regeringens bedömning: Kemikalieregistreringsförordningen föranleder ingen ändring i 2 kap. miljöbalken.

Reach-utredningens bedömning överensstämmer med regeringens. Utredningen föreslog dock några små ändringar i 2 kap. 4 §, bl.a. att uttrycket ”kemisk produkt” ersätts med termerna ”ämne” och ”beredning”, att en hänvisning till 14 kap. införs samt att regleringen av varor flyttas från andra till första stycket.

Remissinstanserna: *Plast- och kemiföretagen* har anfört att de inser att det finns svårigheter med att skriva om de aktuella hänsynsreglerna så att de begränsningar som följer av ”Reach” framgår tydligt samt att det är viktigt att klargöra vilka begränsningar som följer av förordningen så att kraven inte blir omöjliga att förutse eller orimligt långtgående. *Sveriges advokatsamfund* har anfört att restriktioner i förhållande till förordningen kan föreskrivas med stöd av de allmänna hänsynsreglerna i miljöbalken, men att det är tveksamt om man med stöd av IPPC-direktivet, som är ett minimidirektiv, kan inskränka tillämpningsområdet för förordningen genom att exempelvis föreskriva längre gående krav på inhämtande av information om kemikalier än vad som kan utläsas av förordningen. *Verket för näringslivsutveckling (NUTEK)* har anfört att miljöbalken bör medge nationella krav utifrån platsspecifika motiv men kraven måste då uttryckligen avse just platsspecifika förhållanden och avgöras från fall till fall.

Svea hovrätt (Miljööverdomstolen) har anfört att förordningen inte ska tillämpas på ett sådant sätt att de åtgärder som kan krävas till följd av en tillämpning av IPPC-direktivet begränsas samt att det bör finnas ett utrymme för att tillämpa produktvalsprincipen i 2 kap. 4 § miljöbalken vid enskilda anläggningar, även om kemikalierna är tillåtna enligt förordningen. *Naturvårdsverket* och *Göteborgs stad* har anfört att de delar utredningens syn på hur förordningen förhåller sig till de allmänna hänsynsreglerna och behovet av ändringar. *Länsstyrelsen i Västra Götalands län* har anfört att den delar utredningens uppfattning att kraven i förordningen i huvudsak är schablonmässiga och att det i enlighet med kunskapskravet i 2 kap. 2 § miljöbalken går att ställa ytterligare krav på data eller utredningar när det gäller hantering av kemikalier i enskilda fall samt att det fortfarande generellt gäller att alla verksamhetsutövare ska tillämpa produktvalsprincipen, även om förordningen i vissa fall kan begränsa tillämpningen. *Svenska naturskyddsföreningen* har anfört att förordningen inte begränsar tillämpningen av 2 kap. 4 § miljöbalken på ett sätt som går att avgränsa genom att ändra bestämmelsen, att kraven i förordningen är schablonmässiga eller generella, att det alltid finns specifika parametrar i det enskilda fallet, att det saknas argument för varför mer långtgående krav rörande produktval inte bedöms kunna ställas i enskilda fall när motsvarande sådana mer långtgående krav bedöms kunna ställas rörande kunskap (2 §) och försiktighetsmått (3 §) samt att det är fullt möjligt vid tillståndsprövning av en miljöfarlig verksamhet att bedöma ett kemiskt ämne enligt 2 kap. 4 § miljöbalken, även om ämnet är tillåtet enligt förordningen.

Kemikalieinspektionen har anfört att det inte är lämpligt att byta uttrycket ”kemisk produkt” mot ”ämnen” och ”beredningar” eftersom det

pågår en diskussion om att byta ut termen ”beredningar” mot ”blandningar” för att få överensstämmelse med förslaget till en ny EG-förordning om klassificering och märkning (GHS).

Skälen för regeringens bedömning

Miljöbalkens allmänna hänsynsregler gäller för all verksamhet och alla åtgärder som inte har försumbar betydelse i det enskilda fallet. De riktar sig mot alla och envar. De utgör grunden för de hälso- och miljökrav som ställs vid prövning och tillsyn enligt balken. Bestämmelserna är också styrande vid regelgivning (jfr bl.a. prop. 1997/98:45, Del 1, s. 167 och bemyndigandet i 14 kap. 24 § miljöbalken).

Bestämmelserna innebär i korthet skyldighet att skaffa sig den kunskap som behövs (2 §), vidta de försiktighetsmått som behövs för att förebygga, hindra eller motverka skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön (3 §), tillämpa bästa möjliga teknik vid yrkesmässig verksamhet (3 §), undvika att använda eller sälja kemiska produkter eller biotekniska organismer som kan ersättas med mindre farliga produkter eller organismer (4 §), hushålla med råvaror och energi och utnyttja möjligheter till återanvändning och återvinning (5 §), välja en lämplig plats (6 §), och ansvara för att avhjälpa en skada som har uppkommit (8 §).

Reglerna uttrycker vissa principer inom miljörätten. Försiktighetsprincipen finns t.ex. uttryckt i 3 § genom att försiktighetsmått ska vidtas så snart det kan antas att en skada eller olägenhet kan uppkomma. Regeln om produktval i 4 § är ett uttryck för substitutionsprincipen.

Kraven enligt bestämmelserna ska tillämpas om det inte kan anses orimligt att uppfylla dem (7 §). Vid en skälighetsavvägning enligt den bestämmelsen ska särskilt nyttan av försiktighetsåtgärderna vägas mot kostnaderna för dem. Avvägningen får inte medföra att en miljökvalitetsnorm åsidosätts. Det är den som vidtar en åtgärd eller bedriver en verksamhet som ska visa att kraven uppfylls (1 §).

Miljöbalkens hänsynsregler gäller parallellt med annan lag. I förarbetena konstaterade regeringen att Sveriges internationella åtaganden, t.ex. i fråga om varors fria rörlighet, måste beaktas vid tillämpningen (prop. 1997/98:45, Del 1, s. 206). Det är svårt att avgränsa allmänt hållna bestämmelser i miljöbalken gentemot direkt verkande EG-rätt. Samtidigt är det inte lämpligt att föra in uttryckliga hänvisningar till en specifik EG-förordning i de allmänna hänsynsreglerna, eftersom sådana hänvisningar kan skapa oklarheter om hur bestämmelserna förhåller sig till annan direktverkande EG-rätt.

Om EG-förordningen begränsar utrymmet för tillämpningen av en bestämmelse i 2 kap. och det är möjligt att göra en avgränsning i lagtexten utan någon hänvisning till förordningen, kan det finnas skäl att ändra bestämmelsen. En förutsättning är dock att ändringen inte medför att det allmänt breda tillämpningsområdet för bestämmelsen påverkas mer än vad som följer direkt av förordningen.

Förordningen innehåller inte några bestämmelser om resurshushållning, platsval eller ansvar för miljöskador. Därför kan den inte anses begränsa tillämpningen av 5, 6 och 8 §§.

Förordningen rör främst tillämpningen av bestämmelserna om kunskapskrav, försiktighetsmått och produktval (2–4 §§). De bestämmelserna analyseras här.

Kunskap (2 §)

Kunskapskravet gäller generellt och omfattar därför även kunskap om kemiska ämnen, beredningar och varor enligt definitionen i EG-förordningen. Krav på kunskap gäller såväl för enskilda personer som för dem som bedriver industriell verksamhet. De krav som kan ställas på enskilda personers kunskap om olika vardagliga åtgärders påverkan på miljön skiljer sig från de krav som kan ställas på industriell verksamhet, vid valet av t.ex. olika kemiska produkter som behövs i verksamheten (prop. 1997/98:45, Del 1, s. 211). Det är dock alltid den eventuella effekten av en åtgärd som ska vara avgörande för vilken kunskap som behövs. Av den som bedriver en industriell verksamhet kan det, enligt förarbetena, krävas att verksamhetsutövaren hämtar in den kunskap av relevans som finns inom och utom landet och, om tidigare erfarenheter inte har gjorts, genomför egna utredningar och undersökningar (prop. 1997/98:45, Del 2, s. 14). Vid ansökan om tillstånd enligt miljöbalken ska som huvudregel sökanden genomföra en miljökonsekvensbeskrivning för att det ska finnas ett kunskapsunderlag inför tillståndsprövningen.

En central del av den nya EG-förordningen är de krav som ställs på tillverkare och importörer av ämnen att ta fram kunskap om ämnens inneboende egenskaper och risker. Kraven finns i bestämmelserna om registrering (avdelning II) och nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning (avdelning V).

Förordningen hindrar inte att ytterligare krav på data eller utredningar ställs när det gäller hantering i det enskilda fallet. Kraven i förordningen är schablonmässiga och tar inte hänsyn till särskilda förhållanden i en anläggning eller i omgivningen. Det kan alltså vara motiverat att t.ex. en registrant av ett ämne, utöver de bedömningar som gjorts i kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt förordningen, också gör en bedömning av hälso- och miljöriskerna med tillverkningen av ämnet vid en viss anläggning. Sådan ytterligare kunskap kan behövas för att tillverkaren ska kunna ta ställning i frågor som rör exempelvis teknikval, åtgärder för att motverka utsläpp, kemikalier som är lämpliga att använda i processerna och avfallshantering. Kraven avser då tillverkaren i egenskap av verksamhetsutövare vid den anläggningen.

Det kan i det enskilda fallet också finnas skäl för krav på att verksamhetsutövaren tar fram kunskap om ett ämnes inneboende egenskaper när sådan kunskap inte har tagits fram enligt förordningen. Om det exempelvis är fråga om en riskfylld verksamhet som bedrivs i ett område som är känsligt för påverkan, kan den kunskapen vara nödvändig för att bedöma lämpliga riskhanteringsåtgärder vid användningen av ämnet. Generella krav på att verksamhetsutövare ska ta fram kunskap om inneboende egenskaper hos ämnen får dock anses stå i strid med förordningen (om man med "ämnen" avser detsamma som i förordningen).

Slutsatsen är att förordningen i vissa fall begränsar tillämpningen av 2 §, men att någon ändring av 2 § inte bör göras eftersom det är svårt att avgränsa bestämmelsen så att de fallen utesluts. Med hänsyn till bestäm-

melsens allmänna utformning kan det inte anses nödvändigt att ta bort den eller ändra den.

Skyddsåtgärder och försiktighetsmått (3 §)

Enligt den grundläggande hänsynsregeln i miljöbalken ska alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd utföra de skyddsåtgärder, iakttä de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. Vid yrkesmässig verksamhet ska bästa möjliga teknik användas för att undvika skada eller olägenhet.

Bestämmelsen är central vid tillämpningen av miljöbalken och föreskrifter enligt balken. Den tillämpas vid tillåtlighetsprövningar och utgör grund för att ställa krav i tillståndsvillkor och förelägganden vid tillsyn. Den är också styrande på så sätt att den – tillsammans med skälighetsregeln i 7 § – anger kravnivån vid regelgivning med stöd av balken. Innehållet i 3 § kommer delvis till uttryck i andra bestämmelser, t.ex. i de övriga allmänna hänsynsreglerna och i reglerna om utredning (14 kap. 7 §), produktinformation (14 kap. 8 §) och egenkontroll (26 kap. 19 §).

Bestämmelsen omfattar alla slags försiktighetsmått. Försiktighetsmåten behöver inte vara relaterade till hälso- och miljörisker med en verksamhet (t.ex. kemikaliehantering) på en viss plats. Även icke platsanknutna krav vid import och utsläppande på marknaden av ämnen, beredningar och varor ingår i tillämpningsområdet. Vissa sådana krav regleras närmare i bestämmelserna om kunskap, produktval, utredning och produktinformation. Utrymmet för prövnings- och tillsynsmyndigheter att ställa andra krav på import och utsläppande på marknaden med stöd av 3 § är troligen litet eftersom det är svårt att undvika att sådana krav får karaktär av föreskrifter. Föreskrifter kan bara meddelas om det finns ett normgivningsbemyndigande.

Den nya EG-förordningen innehåller vissa bestämmelser som kan anses röra hanteringen av kemikalier i enskilda fall (t.ex. artikel 14.6 och artikel 37.5–6). De krav som ställs där innebär i huvudsak att användaren måste beakta risker som angetts i säkerhetsdatabladet och i viss annan information enligt förordningen för att kunna kontrollera riskerna på ett adekvat sätt. På det sättet ställs vissa minimikrav på användaren. De riskhanteringsåtgärder som tillämpas eller rekommenderas av en registrant eller nedströmsanvändare bör inte vara bindande vid myndigheternas prövning eller tillsyn. Om förhållandena i anläggningen eller omgivningen gör det nödvändigt att vidta andra skyddsåtgärder än de rekommenderade, kan alltså förordningen inte anses hindra krav på sådana åtgärder. Om det finns tillgänglig teknik som medför att en kemikalieanvändning kan ersättas med en annan metod som inte kräver någon användning av kemikalier, bör det också anses förenligt med förordningen att ställa krav på att verksamhetsutövaren väljer den tekniken. Om användningen har tillståndsprövats enligt förordningen kan möjligheterna vara begränsade. Tillståndskrav och begränsningar enligt förordningen kan också sätta en nedre gräns för vilka krav som är skäligen att ställa enligt 3 §.

Slutsatsen är att förordningen inte begränsar tillämpningen av 3 § på ett sätt som går att avgränsa från tillämpningsområdet genom att ändra be-

stämelsen. Med hänsyn till bestämmelsens allmänna utformning kan det inte anses nödvändigt att ta bort den eller ändra den.

Produktvalsregeln (4 §)

Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd ska undvika att använda eller sälja kemiska produkter som kan skada människors hälsa eller miljön, om de kan ersättas med sådana produkter som kan antas vara mindre farliga. Motsvarande krav gäller också i fråga om varor som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt. Enligt balkens förarbeten (prop. 1997/98:45, Del 2, s. 21–24) måste en bedömning göras i varje enskilt fall. Generella förbud mot användning eller försäljning kan aldrig meddelas för en produkt eller en vara enbart med stöd av produktvalsregeln i 2 kap. För generella förbud och begränsningar krävs det ett bemyndigande enligt 14 kap. 24 och 25 §§.

Med att produkten kan ersättas med en annan produkt avses att användaren kan uppnå ändamålet med användningen även med den andra produkten. Samma resultat ska gå att uppnå med en annan kemisk produkt.

I vissa fall kan det vara avgörande för frågan om kemikalier måste användas, och i så fall vilka, vilken metod som väljs för en verksamhet. Val av process i övrigt är exempel på ett sådant försiktighetsmått som ska vidtas enligt 2 kap. 3 §. Det kan alltså komma i fråga att ersätta användningen av en kemisk produkt eller bioteknisk organism med en annan metod, som innebär att någon användning av kemiska produkter eller biotekniska organismer över huvud taget inte behövs, t.ex. kan rengöring med hjälp av kemiska produkter i vissa fall ersättas med mekanisk rengöring eller slipning (prop. 1997/98:45, Del 2, s. 23).

Produktvalsregeln har prövats i mycket få fall. Det ligger i sakens natur att det är svårt för någon annan än den som använder en kemikalie att avgöra om den kan ersättas av en annan kemikalie utan att ändamålet äventyras eller att resultatet blir sämre. En annan svårighet i tillämpningen är att krav på produktval vid försäljning lätt får en generell karaktär.

Ytterligare en aspekt som är viktig för tillämpningen av produktvalsregeln vid prövning och tillsyn av miljöfarlig verksamhet är att lagstiftarens avsikt med regeln är att det är verksamhetsutövaren som själv ska tillämpa den. Produktvalsregeln ska fortlöpande tillämpas av alla verksamhetsutövare oavsett om de har tillstånd eller inte och oavsett om kemikaliefrågorna har prövats (prop. 1997/98:45, Del 1, s. 347).

Produktvalsregeln får mot den här bakgrunden främst ses som en handlingsregel som riktar sig direkt till användare och försäljare inför deras val av kemiska produkter och inte en bestämmelse vars tillämpning i olika situationer ska bestämmas rättsligt.

Substitution av farliga ämnen är en fråga som tas upp vid tillståndsprövningen enligt kemikalierregistreringsförordningen (avsnitt VII). Ett syfte med tillståndssystemet är att ämnen som inger mycket stora betänkligheter gradvis ska ersättas med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker. I enlighet med det syftet ska en ansökan om tillstånd omfatta bl.a. en analys av alternativen. Den ska också innehålla en ersättningsplan, om det finns lämpliga alternativ tillgängliga. Om sökanden kan visa att de hälso- eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning kan kontrolleras på ett adekvat sätt, ska tillstånd beviljas (artikel

60.2). Avsaknaden av alternativ anges inte som en förutsättning för tillstånd i sådana fall. Alla tillstånd ska dock gälla under en begränsad ”omprövningsperiod”, vars längd är beroende bl.a. av frågan om alternativ. Tillståndshavaren ska uppdatera sin analys av alternativen i den omprövningsrapport som ska lämnas in senast 18 månader innan perioden löpt ut. Under vissa förutsättningar kan tillstånd omprövas också under perioden, bl.a. om ny information om möjliga ersättningar blir tillgänglig.

Som tillståndssystemet i förordningen är uppbyggt är det alltså oklart om ett tillstånd kommer att meddelas enligt artikel 60.2 när det finns lämpliga alternativ tillgängliga. Det återstår att se hur tillståndsprövningen kommer att gå till i praktiken.

Tillståndsprövning enligt förordningen påverkar dock inte prövningen enligt IPPC-direktivet (direktiv 96/61/EG), (jfr förordningens artikel 2.4 a). Enligt IPPC-direktivet ska användning av ämnen som är mindre farliga särskilt beaktas när bästa möjliga teknik fastställs. Det är därför inte helt självklart att användningen av en kemikalie är tillåten för att den omfattas av ett tillstånd enligt förordningen, om prövningen av en IPPC-anläggning enligt 9 kap. miljöbalken innebär krav på en teknik med användning av en annan kemikalie. Prövningen enligt förordningen omfattar också frågan om alternativ teknik. De två prövningarna kan leda till olika resultat. Rimligen bör det krävas att den som avser att använda ämnet bara kan göra det om tillståndskravet enligt båda systemen är uppfyllt. Det finns även andra direktiv på miljöområdet som rör substitution av farliga ämnen, t.ex. VOC-direktivet (direktiv 1999/13/EG om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar).

Tillståndssystemet enligt förordningen får anses hindra nationella system med allmänna tillståndskrav som syftar till substitution av sådana farliga ämnen som omfattas av förordningen. Frågan är om förordningen också hindrar att substitution tas upp vid platsrelaterad prövning, t.ex. av en miljöfarlig verksamhet, då det inte finns EU-relaterade krav på substitution.

Tidigare har slutsatsen dragits att kemikalierregistreringsförordningen i princip inte gäller platsrelaterade krav. Om man vid en platsrelaterad prövning kommer fram till att det finns alternativ till en ämnesanvändning som omfattas av ett ”Reach”-tillstånd, kan dock en tillämpning av miljöbalkens produktvalsregel strida mot förordningen. Detta är en följd av förordningens omprövningsregler som innebär bl.a. att tillståndet ska omprövas om det kommer fram ny information om alternativ. Förordningen har alltså bestämmelser som reglerar frågan om omprövning för att, oavsett plats, åstadkomma substitution av ett tillståndsprövat ämne. Däremot hindrar förordningen inte att användningen av ett ämne begränsas eller förbjuds på en viss plats av andra skäl än att det finns alternativ. Tillståndskraven i förordningen hindrar inte heller att försäljare och användare av kemiska produkter och varor även i fortsättningen tillämpar produktvalsregeln som en handlingsregel.

I övrigt kan förordningen inte anses begränsa tillämpningen av miljöbalkens produktvalsregel och slutsatsen blir därför att 4 § inte kan avgränsas på ett sätt som tydliggör de eventuella inskränkningar i tillämpningsområdet som finns. Med hänsyn till bestämmelsens allmänna utformning kan det inte anses nödvändigt att ta bort den eller ändra den.

Utredningen har föreslagit vissa mindre ändringar i 2 kap. 4 § med anledning av att en ny definition av termen ”vara” föreslås i 14 kap. På en annan plats i detta ärende föreslår regeringen en sådan ny definition. Den definitionen har bara betydelse för att i 14 kap. skilja kemiska produkter från varor och gör det inte nödvändigt att ändra utformningen av 2 kap. 4 §. Utredningens förslag att dessutom byta termen ”kemisk produkt” mot termerna ”ämnen” och ”beredningar” bör inte genomföras. Skälen för det redovisas i avsnitt 6.3.1 under rubriken ”Definitioner”.

6.3 Ett nytt 14 kap. miljöbalken

Regeringens förslag: Det nuvarande 14 kap. miljöbalken upphävs och i balken införs det ett nytt kapitel, 14 kap., med rubriken ”Kemiska produkter och biotekniska organismer”. Kapitlet inleds med en paragraf som anger vad kapitlet handlar om. Sedan disponeras kapitlet med bestämmelser under rubrikerna ”Definitioner”, ”Hantering, införsel och utförsel m.m.”, ”Godkännande av bekämpningsmedel”, ”Produktregister”, ”Produktinformation och uppgiftsskyldighet” och ”Dispens från kemikalierregistreringsförordningen”.

Reach-utredningens förslag innehåller en annan disposition av 14 kap. miljöbalken. Utredningen har också föreslagit att uttrycket ”kemisk produkt” i kapitlet ska bytas ut mot termerna ”ämne” och ”beredningar”. Utredningen föreslog en generell hänvisning om att bestämmelserna i kapitlet gäller utöver de särskilda föreskrifter som har utfärdats inom Europeiska unionen.

Remissinstanserna: *Växjö tingsrätt (miljödomstolen)* har framfört att rubriken till 14 kap. miljöbalken bör förtydligas så att det framgår att det är fråga om kemiska ämnen, beredningar och varor. *Kemikalieinspektionen* har anfört att det inte är lämpligt att byta ut uttrycket ”kemisk produkt” mot ”ämnen” och ”beredningar” eftersom det pågår en diskussion om att byta ut termen ”beredningar” mot ”blandningar” för att få överensstämmelse med förslaget till en ny EG-förordning om klassificering och märkning (GHS).

Skälen för regeringens förslag: Kemikalierregistreringsförordningen medför att tillämpningsområdet för några av de materiella bestämmelserna i det nuvarande 14 kap. miljöbalken begränsas. Kapitlet innehåller också många normgivningsbemyndiganden som delvis överlappar varandra. Språkligt och redaktionellt behöver bestämmelserna delvis omarbetas. Genom anpassade bestämmelser med en ny disposition blir det också möjligt att tydligare visa att kapitlet bara är en liten del av det stora kemikalierregelverk dit också kemikalierregistreringsförordningen hör. Den redaktionella omarbetningen är så omfattande att det nuvarande kapitlet bör upphävas och ersättas med ett nytt.

Kapitlet bör även i fortsättningen rubriceras ”Kemiska produkter och biotekniska organismer”. Utredningens förslag om att byta ut uttrycket ”kemiska produkter” mot termerna ”ämne” och ”beredningar” bör inte genomföras. Skälen för det redovisas i avsnittet under rubriken ”Definitioner”. Uttrycket ”kemiska produkter” bör inte heller tas bort ur kapitlets rubrik. Uttrycket täcker in det som i olika sammanhang kallas ”ämnen”

och ”beredningar”. Det finns inget behov av att anpassa 14 kap. till kemikalierregistreringsförordningen, eftersom 14 kap. har ett bredare tillämpningsområde och syftar till att reglera annat än det som regleras i förordningen.

I en inledande paragraf bör det anges vad kapitlet handlar om, dvs. att det i kapitlet finns bestämmelser om kemiska produkter och biotekniska organismer och om varor som på grund av sitt innehåll eller behandling har sådana egenskaper att de behöver regleras som kemiska produkter eller biotekniska organismer.

Kapitlet blir överskådligt och tydligt om kapitlet ges en ny disposition enligt följande underrubriker och i följande ordning.

Under rubriken ”Definitioner” definieras innebörden av centrala termer och uttryck, inklusive lämpliga termer för de EG-rättsakter som bestämmelserna i kapitlet relaterar och hänvisar till. De nuvarande bestämmelserna i 14 kap. 2–6 §§ samlas i en paragraf i det nya kapitlet.

Under rubriken ”Hantering, införsel och utförsel m.m.” samlas de nuvarande bestämmelserna i 14 kap. 12, 13, 16–21, 24 och 25 §§ om förutsättningarna för hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter och biotekniska organismer.

Under rubriken ”Godkännande av bekämpningsmedel” redogörs för villkoren för godkännande av kemiska och biologiska bekämpningsmedel. De nuvarande bestämmelserna i 14 kap. 14 och 15 §§ samlas under denna rubrik.

Under rubriken ”Produktregister” tas bestämmelser om det nationella produktregistret för kemiska produkter in. Den nuvarande bestämmelsen i 14 kap. 10 § återfinns under denna rubrik.

Under rubriken ”Produktinformation och uppgiftsskyldighet” placeras bestämmelser om exempelvis reklam och märkning. De nuvarande bestämmelserna i 14 kap. 8–9, 23 och 24 §§ samlas under denna rubrik.

Under rubriken ”Dispens från kemikalierregistreringsförordningen” bör tas in en ny bestämmelse om att regeringen, under vissa omständigheter, i det enskilda fallet får ge dispens från krav i förordningen.

6.3.1 Definitioner

Regeringens förslag: Definitionerna i det nuvarande 14 kap. miljöbalken tas in i det nya kapitlet. Dessutom införs definitioner av ”vara”, ”införsel”, ”utförsel”, ”kemikalierregistreringsförordningen”, ”biociddirektivet”, ”preparatdirektivet”, växtskyddsmedelsdirektivet” och ”ämnesdirektivet”. Definitionen av ”kemisk produkt” kompletteras med ett klargörande av att det inte ska vara fråga om en ”vara”.

Reach-utredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Utredningens förslag innebär att termen ”vara” definieras, att ”kemisk produkt” byts ut mot ”ämnen” och ”beredningar” samt att en hänvisning till kemikalierregistreringsförordningen införs i dessa definitioner.

Remissinstanserna: *Nacka tingsrätt (miljödomstolen)* har framfört att läsningen av 14 kap. miljöbalken underlättas om termer definieras direkt i bestämmelsen i stället för genom en hänvisning till EG-förordningen. *Kemikalieinspektionen* har anfört att det inte är lämpligt att byta ut

uttrycket ”kemisk produkt” mot ”ämnen” och ”beredningar” eftersom det pågår en diskussion om att byta ut termen ”beredningar” mot ”blandningar” för att få överensstämmelse med förslaget till en ny EG-förordning om klassificering och märkning (GHS). *Naturvårdsverket* har anfört att såväl definitionen av kemiskt bekämpningsmedel som definitionen av biologiskt bekämpningsmedel bör ses över eftersom definitionerna inte omfattar bekämpningsmedel som syftar till att förebygga eller motverka att svampar och alger orsakar skador eller olägenheter. Enligt verket omfattas svampar och alger inte av termerna djur, växter och mikroorganismer. *Tullverket* har anfört att definitionen av ”import” i EG-förordningen inte motsvarar innebörden i tullagstiftningen, att det är oklart om ”utsläppande på marknaden”, som enligt definitionen i förordningen omfattar import, utgör en importrestriktion eller ett produktsäkerhetskrav samt att de nationella reglerna bör göras tydligare.

Skälen för regeringens förslag

För bättre överskådlighet och förståelse av de olika paragraferna i 14 kap. miljöbalken bör det, förutom de definitioner som finns i det nuvarande kapitlet, införas några nya definitioner.

För att underlätta läsningen av bestämmelserna i kapitlet bör termerna ”införsel” och ”utförsel” definieras. Detsamma gäller i fråga om de hänvisningar som i kapitlet görs till EG-rättsakter. Utformningen av bestämmelserna underlättas om man kan ange rättsakterna med en term eller ett kortare uttryck som är enklare än de långa officiella rättsaktsnamnen. Därför bör termerna ”kemikalierregistreringsförordningen”, ”biociddirektivet”, ”preparatdirektivet”, ”växtskyddsmedelsdirektivet” och ”ämnesdirektivet” införas och definieras.

”Kemiska produkter” och ”varor”

I fråga om ”kemisk produkt” och utredningens förslag att uttrycket byts ut mot ”ämnen” och ”beredningar” med hänvisningar till termernas definitioner i kemikalierregistreringsförordningen kan man konstatera att innebörden av definitionerna av ”ämnen” och ”beredningar” i förordningen i allt väsentligt överensstämmer med miljöbalkens definition av ”kemiska produkter”, att ”kemiska produkter” är väl inarbetat och täcker in det som i olika sammanhang kallas ”ämnen” och ”beredningar”, att det inte finns något behov av att helt anpassa terminologin i 14 kap. miljöbalken till förordningen (eftersom 14 kap. har ett bredare tillämpningsområde och syftar till att reglera andra frågor än de som regleras i förordningen) samt att termen ”beredning” eller ”beredningar” i förordningen med stor sannolikhet snart kommer att bytas ut mot orden ”blandning” och ”blandningar”. För att undvika tillfälliga lösningar bör uttrycket ”kemiska produkter” behållas.

Det finns i dag en oklarhet i regelverket om hur man skiljer mellan kemiska produkter och varor. Termen ”vara” är inte definierad vare sig i lagtext eller förarbeten. Detta har inte ansetts nödvändigt eftersom de särskilda föreskrifter på kemikalieområdet som gäller varor måste meddelas med stöd av 14 kap. 1 § miljöbalken (prop. 1997/98:45, Del 2, s. 167). Rent språkligt kan en kemisk produkt mycket väl vara en ”vara” eftersom

man med ”vara” normalt menar ett föremål som fysiskt kan flyttas från en person till en annan. Varor utgörs på ett eller annat sätt av kemiska sammansättningar och innehåller alltså alltid en eller flera kemiska produkter. För den som inte är väl insatt i hur man i kemikaliereglernas sammanhang skiljer mellan kemiska produkter och varor, är reglerna otydliga. I kemikalierestriktionsförordningen definieras ”vara” som ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess form. Den definitionen är en bra beskrivning av en vara som är någonting mer än en kemisk produkt. Med en sådan definition av ”vara” blir det också naturligt att använda uttrycket ”kemiska produkter” för de kemiska produkter som inte är eller har blivit varor i den mening som beskrivs i definitionen.

Bestämmelserna i 14 kap. miljöbalken bör göras tydligare i frågan om att skilja mellan ”kemiska produkter” och ”varor”. Den beskrivning av ”vara” som finns i förordningen bör komma till uttryck i en särskild definition av ”vara” i 14 kap. miljöbalken. Definitionen av vara är avsedd för att i reglerna på kemikalieområdet tydligare kunna skilja ”kemiska produkter” från ”varor” och definitionen behövs därför bara i 14 kap. För att göra skillnaden mellan ”kemisk produkt” och ”vara” tydlig behöver också definitionen av ”kemisk produkt” kompletteras med angivandet att med uttrycket ”kemisk produkt” i 14 kap. avses inte kemiska produkter som är ”varor”, dvs. varor enligt kapitlets definition.

”Hantering”

Med hantering av en kemisk produkt eller bioteknisk organism avses enligt 14 kap. 4 § miljöbalken en verksamhet eller åtgärd som utgörs av tillverkning, bearbetning, behandling, förpackning, förvaring, transport, användning, omhändertagande, destruktion, konvertering, saluförande, överlåtelse och därmed jämförliga förfaranden. Hanteringsbegreppet omfattar alltså i stort sett all befattning som kan förekomma (prop. 1997/98:45, Del 2, s. 169). I uppräkningslistan nämns inte införsel, utförsel, import eller export, vilket kan förklaras med att det är företeelser som inte förutsätter att den som ägnar sig åt införsel, utförsel, import eller export också direkt eller indirekt fysiskt befattar sig med produkterna eller organismerna.

I utredningen har det undersökts om termen hantering i 14 kap. miljöbalken bör ersättas med eller anpassas till de termer och uttryck som används i kemikalierestriktionsförordningen, dvs. användning, tillverkning och utsläppande på marknaden. Av olika anledningar är detta varken nödvändigt eller lämpligt.

Miljöbalkens ”hantering” är mycket vidare än det som avses med ”användning” i förordningen. Det framgår bl.a. av att i miljöbalken är användning bara ett av alla de uppräknade sätten att befatta sig med en produkt. Så även om ”användning” enligt förordningen till viss del omfattar det som menas med ”hantering” i miljöbalken, faller mycket annat utanför. Att använda ett ämne är, enligt förordningen, inte att t.ex. förpacka ämnet eller konvertera det, vilket naturligtvis är en hantering (men kanske inte användning) i miljöbalkens mening. Att tillverka ett ämne är, enligt förordningen, att t.ex. utvinna ämnet i dess naturliga form. Enligt

miljöbalken blir det fråga om en hantering av ämnet så snart man, direkt eller indirekt, tar någon form av fysisk befattning med ämnet och detta gäller naturligtvis även om befattningen med ämnet sker inom ramen för att utvinna det i sin naturliga form. Med miljöbalkens innebörd av ”hantering” förhåller det sig på samma sätt i fråga om sådana förfaranden som t.ex. införsel eller import. I den mån som importen innebär att någon, direkt eller indirekt, fysiskt befattar sig med en kemisk produkt, t.ex. transporterar den, så ägnar sig denne någon åt en ”hantering” i miljöbalkens mening.

Det som i miljöbalken menas med hantering av kemiska produkter och biotekniska organismer har ett annat och mycket vidare syfte än de mer specifika förfaranden och åtgärder som förordningen reglerar. Bestämmelserna i 14 kap. miljöbalken varken får eller syftar till att användas för att reglera sådant som är reglerat i förordningen. Tvärtom bör miljöbalkens bestämmelser vara ägnade för reglering av sådant som inte regleras i förordningen, t.ex. sådant som följer av EG:s olika direktiv på kemikalieområdet eller som annars med hänsyn till skyddet för människors hälsa och miljön behöver regleras på nationell nivå (i den mån det kan ske utan att komma i konflikt EG-rätten).

Mot bakgrund av detta kan det knappast anses ändamålsenligt att inskränka miljöbalkens hanteringsdefinition så att den endast omfattar sådana förfaranden och åtgärder som kemikalierregistreringsförordningen reglerar. Det kan inte heller anses ändamålsenligt att inskränka definitionen så att den exkluderar sådana förfaranden. Det hinder som förordningen utgör mot nationell reglering av olika befattningar med kemiska produkter kan lösas genom att använda normgivningsbemyndigandena i 14 kap. miljöbalken på rätt sätt, dvs. att inte meddela föreskrifter i strid med EG-rätten.

Övriga definitionsfrågor

Definitionerna av ”kemiskt bekämpningsmedel” och ”biologiskt bekämpningsmedel” stämmer väl med de bakomliggande EG-direktiven (växtskyddsmedelsdirektivet och biociddirektivet). Svampar och alger är exempel på mikroorganismer och växter som omfattas av hur bekämpningsmedlen definieras.

Den fråga som Tullverket har pekat på (om definitionen av ”utsläppande på marknaden” och behovet att tydliggöra Tullverkets roll och ansvar) omfattas av Reach-utredningens fortsatta uppdrag om tillsyn och ansvar. Det blir därför tillfälle att återkomma till Tullverkets synpunkter när utredningen är klar.

6.3.2 Hantering, införsel och utförsel

Regeringens förslag: Den nuvarande möjligheten att förena ett dispensbeslut med ett krav på anmälan utökas till att gälla alla dispenser från de tillstånds- och anmälningskrav som följer av 14 kap. miljöbalken. Det inflytande som kommunen har i fråga om dispenser för spridning av bekämpningsmedel i skog utformas som en vetorätt.

Reach-utredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Utredningen har föreslagit att termen ”tillstånd” byts ut mot ”auktorisering” för att tydliggöra att tillståndsprövningen endast avser en lämplighetsprövning av en viss person. Utredningen har också föreslagit att bemyndigandet att meddela föreskrifter om tillstånd för import av särskilt farliga kemiska produkter och biotekniska organismer från länder utanför EU tas bort. Utredningen har inte föreslagit någon ändring av de nuvarande 14 kap. 16 § andra stycket eller 20 § andra stycket.

Remissinstanserna: *Växjö tingsrätt (miljödomstolen)* har anfört att utredningens förslag att reglera auktorisationsfrågan tillsammans med hanteringen av produkten eller organismen som sådan inte är lämplig utan att dessa frågor bör hanteras i två olika paragrafer. *Kemikalieinspektionen, Räddningsverket* och *Plast- och kemiföretagen* har anfört att utredningens förslag att byta ut termen ”tillstånd” mot ”auktorisering” bidrar till en ökad förvirring och att alla tillstånd i miljöbalken bör kallas tillstånd. *Trelleborgs kommun (miljönämnden)* har anfört att det även i fortsättningen är synnerligt viktigt med krav på tillstånd vid import till EU.

Skälen för regeringens förslag: Bestämmelserna i nuvarande 14 kap. 12, 13, 16–21, 24 och 25 §§ miljöbalken bör, som tidigare sagts, samlas under en rubrik och ändras redaktionellt och språkligt. Bestämmelserna avser huvudsakligen bekämpningsmedel som inte omfattas av kemikalie-registreringsförordningen. I den mån bestämmelserna omfattar andra kemiska produkter än bekämpningsmedel är det fråga om bemyndiganden. En prövning av sådana föreskrifters förenlighet med förordningen och annan gemenskapsrätt behöver, som alltid vid normgivning, göras varje gång det föreslås att föreskrifter ska meddelas med stöd av bemyndigandena. Normgivningsbemyndigandena som sådana omfattas inte av förordningen och kan inte i sin allmänna utformning anses strida mot EG-rätten i övrigt.

I arbetet med att disponera om bestämmelserna och samla dem som hör ihop har två svårförståeliga brister uppmärksammats.

Den första hör samman med att ett beslut om dispens från krav på tillstånd eller godkännande får, enligt den nuvarande bestämmelsen i 14 kap. 16 § andra stycket, förenas med ett krav på anmälan. Det saknas skäl att göra en sådan begränsning. Det kan knappast anses mindre angeläget att kunna kräva en anmälan vid dispens från ett förbud att sprida bekämpningsmedel. Möjligheten att ställa krav på anmälan innan en kemisk produkt eller bioteknisk organism saluhålls eller används bör gälla alla dispens-situationerna i den nya 14 kap. 9 §. Paragrafen bör utformas i enlighet med detta.

Den andra bristen rör utformningen av nuvarande 14 kap. 20 § andra stycket. Enligt den måste en kommun, för att kunna ha ett inflytande när frågor prövas om dispens från förbud att sprida bekämpningsmedel i skogsmark, besluta om förbud mot spridning av bekämpningsmedel inom vissa områden i kommunen. Som bestämmelsen är formulerad är det oklart om den är tänkt som ett bemyndigande till kommunen att meddela förbuds-föreskrifter som binder dispensprövningsmyndigheten (Kemikalieinspektionen) eller om det är tänkt att kommunen genom förvaltningsbeslut ska hindra Kemikalieinspektionen från att ge dispens. En bättre ordning är att i lagtexten *dels* ålägga dispensprövningsmyndigheten att i dispenserfrågor ge den berörda kommunen tillfälle att yttra sig, *dels* före-

skriva att en förutsättning för dispens är att kommunen inte har motsatt sig det. Bestämmelsen bör utformas i enlighet med detta (14 kap. 9 §).

I frågan om att ersätta termen ”tillstånd” med ”auktorisering” har utredningen föreslagit att bestämmelserna i nuvarande 14 kap. 12 § miljöbalken förtydligas för att spegla det faktum att det normalt handlar om att endast göra en lämplighetsbedömning av en viss person. Enligt utredningen skulle bestämmelsen bli tydligare om uttrycket ”tillstånd för” byts ut mot ”auktorisering av den som”. Utredningen har också föreslagit att bemyndigandet att meddela föreskrifter om tillstånd för import av särskilt farliga kemiska produkter och biotekniska organismer från länder utanför EU upphävs. Enligt utredningen finns det ingen anledning att göra skillnad på införsel från ett annat EU-land och import från ett land utanför EU, eftersom godkännandet syftar till att pröva personlig lämplighet och försiktighetsmått.

Den prövning som är avsedd i 14 kap. 12 § miljöbalken handlar inte endast om auktorisering av en viss person. Den kan också avse tillstånd för hanteringen av produkten eller organismen som sådan. I likhet med flera remissinstanser anser regeringen att ett byte av uttryck på det sätt som utredningen har föreslagit snarare skulle förvirra tillämpningen av bestämmelserna, särskilt användningen av termen ”tillstånd” i andra sammanhang. Det som utredningen har anfört ger inte heller skäl att ändra normgivningsbemyndigandet.

6.3.3 Produktregister

Regeringens förslag: Bestämmelserna om produktregister i 14 kap. miljöbalken kompletteras med ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om undantag från registreringskyldigheten, om det finns särskilda skäl.

Reach-utredningens förslag: Liksom i regeringens förslag behålls bestämmelserna om produktregister. Utredningen har inte föreslagit något bemyndigande att meddela föreskrifter om undantag från registreringskyldigheten.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna har anfört att de är för att produktregistret behålls men stödjer samtidigt utredningens förslag att närmare låta utreda möjligheterna att minska företagets uppgiftslämnande genom att exempelvis anpassa formatet för och de uppgifter om användning som ska lämnas enligt kemikalierregistreringsförordningen. *Plast- och kemiföretagen*, *Kemisk-tekniska leverantörsförbundet*, *Sveriges färgfabrikanters förening*, *Branschföreningen för industriell och institutionell hygien* och *Sveriges fog- och limleverantörers förening* har anfört att det nämnda uppdraget bör ges till en oberoende utredare. *Plast- och kemiföretagen* har anfört att författningskommentaren till utredningens författningsförslag om ett produktregister för varor ger intrycket att ytterligare ett produktregister kan komma att införas, vilket skulle försvåra reglerna och öka arbetsbördan för företagen, samt att andra stycket i paragrafen därför bör omformuleras. *Kommerskollegium* har anfört att produktregistret i vissa fall kan utgöra ett handelshinder på den inre marknaden samt att Sverige måste kunna visa att registreringskraven är

proportionella och nödvändiga för att skydda ett av de allmänintressen som följer av artikel 30 i fördraget eller av EG-domstolens praxis.

Skälen för regeringens förslag

Enligt de nuvarande bestämmelserna i 14 kap. 10 § miljöbalken ska kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i Sverige eller förs in hit registreras i ett produktregister. Produktregistret förs av Kemikalieinspektionen och regleras med bestämmelser i förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer och i Kemikalieinspektionens föreskrifter.

Produktregistret används för att ge underlag för bl.a. tillsyn. Registret har stor betydelse för inriktningen av Kemikalieinspektionens och andra myndigheters kemikalietillsyn i fråga om urvalet av de företag som ska inspekteras och kontrollen av säkerhetsdatablad. Tillsynsmyndigheterna använder sig av produktregistret inför inspektioner för att få information om inspektionsobjekten och deras produkter, t.ex. om produkternas sammansättning. Produktregistret används också för fakturering av de kemikalieavgifter som finansierar tillsynen.

En annan viktig funktion med produktregistret är att ge överblick över kemikalieanvändningen i samhället. För det ändamålet används registret för att ta fram statistik, bl.a. den officiella statistiken om användning och försäljning av kemikalier, och för trend- och flödesanalyser. Uppgifterna i registret ger också underlag i miljömålsarbetet och det svenska EU-arbetet samt för forskning.

Registret innehåller uppgifter om cirka 120 000 kemiska produkter. Av dem var det cirka 72 000 som tillverkades i Sverige eller fördes in hit under år 2006. Uppgifterna lämnas till registret av cirka 2 500 anmälningspliktiga företag. Vilka produkter som ska registreras framgår av en bilaga till förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. I bilagan används den indelning i varuslag och den statistiska numrering som gäller enligt EU:s tulltaxeregler. Bland de anmälningspliktiga produkterna ingår bekämpningsmedel. En produkt behöver inte anmälas om den tillverkade eller införda årliga mängden är mindre än 100 kilogram.

I Kemikalieinspektionens föreskrifter anges vilka uppgifter som ska anmälas. Anmälan ska omfatta bl.a. uppgifter om de kemiska produkternas handelsnamn, funktion, användningsområde (bransch) och hälso- och miljöfarlighetsklassificering samt produktionsvolym. Det finns drygt 600 funktionskoder och omkring 60 bransch-koder. Ämnesnamn och halt för ämnen som ingår i produkterna ska också anges. I princip gäller det oavsett halt för alla ämnen som bedömts kunna ge en produkt dess hälso- eller miljöfarliga egenskaper, liksom konserveringsmedel och vissa hälso- och miljöfarliga ämnen i övrigt. Andra ämnen ska anges med namn och halt om de ingår med mer än fem procent i produkten. Uppgifterna uppdateras årligen.

Registrering enligt "Reach"

Enligt kemikalierregistreringsförordningen ska de registreringspliktiga företagen lämna ett registreringsunderlag till Europeiska kemikaliemyndig-

heten (Echa) vid registrering av ämnen. Enligt artikel 10 ska registreringsunderlaget omfatta teknisk dokumentation och en kemikaliesäkerhetsrapport för ämnen i mängder över 10 ton per år. Registreringsunderlaget ska lämnas till Echa för kontroll av att tillverkare och importörer tar fram data om de ämnen som de tillverkar eller importerar, bedömer riskerna med ämnena och utarbetar och rekommenderar lämpliga riskhanteringsåtgärder (punkt 19 jämförd med punkt 18 i ingressen till förordningen). Syftet är också att garantera öppenhet.

Den tekniska dokumentationen omfattar bl.a. uppgifter om tillverkaren eller importören, ämnets identitet, klassificering och märkning och rapportsammanfattningar av testdata. Den tekniska informationen ska också innehålla vissa uppgifter om registrantens tillverkning och användning, såsom total tillverkad mängd, mängd som används för eget bruk och den form som ämnet tillhandahålls nedströmsanvändare (artikel 10 a iii och bilaga VI, avsnitt 3). Information om användning i senare led ska lämnas genom en kortfattad allmän beskrivning av den identifierade användningen och vissa avfallsuppgifter.

Med identifierad användning avses avsedd användning av ett ämne som sådant eller i en beredning eller användning av en beredning av en aktör i distributionskedjan, inklusive egen användning eller sådan användning som denne får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare (artikel 3.26). Konsumenters användning faller alltså utanför definitionen, men ska ingå i kemikaliesäkerhetsrapportens exponeringsscenarioer som omfattar användningen under hela livscykeln.

För ämnen i mängdintervallet 1–10 ton ska den tekniska dokumentationen också innehålla information om huvudanvändningskategori (industriell, yrkesmässig eller användning av konsumenter) med fyra angivna specifikationer för industriell och yrkesmässig användning (artikel 10 a). Några uppgifter om nedströmsanvändarna eller de beredningar eller varor som ämnet används till kommer alltså inte att lämnas i den tekniska dokumentationen.

De identifierade användningarna kommer också att redovisas i kemikaliesäkerhetsrapporten. För farliga ämnen, PBT-ämnen och vPvB-ämnen ska det också finnas exponeringsscenarioer för registrantens samtliga identifierade användningar, alternativt en identifiering av relevanta användnings- och exponeringskategorier. Det framgår inte av förordningen hur de identifierade användningarna ska redovisas. Ett vägledningsdokument (RIP 3.2) om detta är beräknat att vara klart i början av 2008.

Tillverkare, producenter av varor och importörer som släpper ut farliga ämnen på marknaden är skyldiga att lämna information till Echas klassificerings- och märkningsregister (avdelning IX i förordningen). Skyldigheten gäller om informationen inte lämnas som ett led i registreringen. Syftet med registret är att garantera att allmänheten, särskilt personer som kommer i kontakt med vissa ämnen, erbjuds ett harmoniserat skydd och att annan gemenskapslagstiftning som stöder sig på klassificeringen och märkningen fungerar på ett riktigt sätt (punkt 114 i ingressen till förordningen). Registret kommer att omfatta uppgifter om ämnen som registrerats och andra ämnen som är klassificerade som farliga, som sådana eller i en beredning. Registret kommer i huvudsak att innehålla uppgifter om vem som ansvarar för att släppa ut ämnet på marknaden enligt

registreringen och ämnets identitet, faroklassificering och faromärkning. Särskilda koncentrationsgränser för att klassificera en beredning av ämnet som farlig ska också anges. Klassificerings- och märkningsregistret kommer alltså inte att innehålla någon information om användningen av ämnet.

Annan information som ska lämnas från företagen till Echa är i huvudsak uppgifter om ämnen i varor (artikel 7.2), ämnen som används i forskning och utveckling (artikel 9), uppgifter om isolerade intermediärer (kapitel 3 i avdelning II), information från nedströmsanvändare (artikel 38), och uppgifter som rör tillstånd, bl.a. information från nedströmsanvändare som använder tillståndspliktiga ämnen (artikel 66.2).

Information till Echa ska som huvudregel lämnas elektroniskt. Det framgår av artikel 111 där det också står att Echa ska fastställa format och programvarupaket som ska tillhandahållas gratis. Formaterna och programvaran ska användas av tillverkare, importörer och andra som lämnar information till Echa. För registrering av ämnen ska formatet för den tekniska dokumentationen enligt artikel 10 a vara IUCLID. IUCLID är ett databssystem som ursprungligen utvecklades för registreringen av existerande ämnen. EU-kommissionen har utvecklat en ny version, IUCLID 5, för den tekniska dokumentationen.

Kemikaliesäkerhetsrapporterna kommer att lämnas i dokumentform. För annan information, t.ex. sådan som lämnas av nedströmsanvändarna, kommer det att finnas webbapplikationer. Ett särskilt register ska upprättas över nedströmsanvändare som använder tillståndspliktiga ämnen.

Förordningen reglerar inte vilken tillgång de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna ska ha till informationen i IUCLID 5, kemikaliesäkerhetsrapporterna eller andra uppgifter hos Echa. Diskussioner pågår i den frågan. Utgångspunkterna i arbetet med utvecklingen av informationsteknologi för förordningen (REACH IT & Informatics) har dock varit att de behöriga myndigheterna ska ha samma tillgång till uppgifterna som Echa. Viss information ska också göras allmänt tillgänglig elektroniskt enligt artikel 119.

Skillnaderna mellan produktregistret och "Reach"-registren

I följande tabell listas några viktiga skillnader i syftena med och innehållet i den information som finns i produktregistret respektive kommer att finnas i IUCLID 5 och andra uppgifter som registreras hos Echa.

	Produktregistret	Uppgifter hos Echa
Syften/ funktioner	<ul style="list-style-type: none"> • Tillsyn • Statistik • Flödes- och trendanalyser • Forskning • Miljömålsarbete – giftfri miljö • Kemikalieavgifter • Arbetsmiljöarbete • Svenskt EU-arbete • Regelutveckling 	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumentationshantering som följer av kraven på företagen att ta fram data och göra riskbedömningar genom registrering av ämnen • Utvärdering av ämnen • Tillståndsprövning • Information om klassificering och märkning av ämnen

	Produktregistret	Uppgifter hos Echa
Uppgift om tillverkare av ämnen	<ul style="list-style-type: none"> • Tillverkarbegreppet innefattar även den som paketerar om för försäljning i eget namn 	<ul style="list-style-type: none"> • Tillverkare är endast den som producerar eller utvinner ämnen
Volym ämnen	<ul style="list-style-type: none"> • Över 100 kg • Uppdateras årligen 	<ul style="list-style-type: none"> • Över 1 ton • Uppdateras om ändrat mängdintervall
Uppgift om "tillverkare" av beredningar	<ul style="list-style-type: none"> • För beredningar som omfattas av bilaga 1 till förordningen 	<ul style="list-style-type: none"> • Anmälan - icke identifierad användning - användning av tillståndspliktigt ämne
Uppgift om beredningar	<ul style="list-style-type: none"> • Statistiskt nummer enligt bilaga 1 till förordningen • produktnamn • volym • sammansättning • risk- och farokoder 	<ul style="list-style-type: none"> • Indirekt genom uppgifter om identifierade användningar (se nedan)
Användning	<p><i>Ämnen och beredningar</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Funktionskoder (ca 400) • huvudsaklig användning enligt branschkode (ca 60) • eget bruk (Y) eller överlåtelse (Ö) • Konsumentanvändning 	<p><i>Ämnen</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Sådana användningar av ämnet som identifierats av <i>tillverkare/importörer</i> av ämnet eller varan: <ul style="list-style-type: none"> - en kort allmän beskrivning - volym egen användning - 1 till 10 ton: användarkategori (3) och processtyp (4) - > 10 ton: information om identif. anv. i CSR. • Användning av ämnet som anmälts av <i>nedströmsanvändare</i>
Uppgift om tillverkare och importörer av varor	----	<ul style="list-style-type: none"> • Om registrerings- eller anmälningsplikt enligt art. 7
Införsel till Sverige från icke EU-land	<ul style="list-style-type: none"> • Ämnen och beredningar 	<ul style="list-style-type: none"> • Ämnen och vissa varor
Införsel till Sverige från annat EU	<ul style="list-style-type: none"> • Ämnen och beredningar 	----
Uppdatering	<ul style="list-style-type: none"> • Årlig, alla uppgifter 	<ul style="list-style-type: none"> • Uppgifter om registrerade ämnen enligt artikel 22, dvs. bl.a. om <ul style="list-style-type: none"> - ändring av identitet och status för tillverkare importör - ändringar av ämnets sammansättning - volymändring om ändrat intervall - nya identifierade användningar

Dubbla krav på att lämna uppgifter kommer främst att omfatta registreringspliktiga tillverkare och importörer av ämnen de år då registrering och uppdatering av registreringen görs. De typer av uppgifter som kommer att behöva lämnas två gånger är i princip uppgifter om ämnets identitet, identiteten på företaget som tillverkar och importerar ämnet och de användningsområden som identifierats för ämnet.

Nordiska ministerrådet har gett ut en konsultrapport med en jämförelse av de nordiska produktregistren (NPR) och Echas ämnesdatabas (The Nordic Product Registrars and the future REACH substance database, comparison of the registration systems and options for future developments). I rapporten konstateras att det finns flera skillnader i syfte och innehåll mellan NPR och Echas databas. Det tillförda värdet av NPR sammanfattas i tre punkter i rapporten:

- NPR kan användas som ett verktyg för att stödja och utöva tillsyn av genomförandet av kemikalierregistreringsförordningen när det gäller tillverkare och importörer av beredningar. Ett fungerande "Reach"-system förutsätter att kraven på nedströmsanvändarna fungerar i praktiken. Informationen i NPR kan användas för att direkt följa upp hur tillverkarna av beredningar hanterar informationen i de utökade säkerhetsdatabladen.
- NPR kan användas för att följa ämnens väg ner till enskilda beredningar. På det sättet kan man kontrollera hur väl det registrerade användningsområdet överensstämmer med verkligheten på marknaden. Det finns inga verktyg för en sådan kontroll i "Reach"-systemet, trots att förordningen kräver att medlemsstaterna ska kontrollera att den följs. NPR kan ses som ett sätt att göra sådan kontroll möjlig.
- "Reach"-databasen kommer endast i liten utsträckning kunna användas för trendanalyser vad gäller marknadsvolymer och användningsmönster för ämnen. Det beror på att användningar som har upphört inte behöver anmälas enligt förordningen. Inte heller krävs anmälan av användningar i volymer annat än om någon av trösklarna för anmälan överskrids eller om importen eller tillverkningen upphör. Flödesanalyser kommer inte att vara möjliga att göra över huvud taget eftersom registranterna inte kommer att behöva dela upp den totala volymen av ämnet i olika användningar.

I rapporten framförs att det är viktigt att integrera NPR och "Reach"-databasen så mycket som möjligt för att öka acceptansen hos handeln och industrin. De format som används i NPR borde därför ändras så att företagen i de nordiska länderna enkelt kan importera de relevanta delarna av sin registreringsdokumentation och sina IUCLID-filer till det programvarupaket som används av NPR. Särskilt skulle det gälla uppgifter om ämnets och företagets identitet, total volym och kodsystelet för användning. NPR:s system för att identifiera användning borde samordnas med "Reach"-systemet, åtminstone i fråga om struktur och hierarki.

Man kan konstatera att nationella krav på företag att lämna uppgifter till en myndighet kan stå i strid med kemikalierregistreringsförordningen, om uppgifterna registreras för att fylla samma funktioner som Echas register.

De viktigaste funktionerna med produktregistret är att vara ett verktyg vid den svenska kemikalietillsynen och att ge ett underlag för att bedöma hur kemikalier hanteras i Sverige. Produktregistret används också för debitering av avgifter. Det ska jämföras med att ett huvudsyfte med Echas register är att sörja för att tillverkare och importörer tar fram data om ämnen och gör riskbedömningar av ämnena. Uppgifterna ska sedan användas som grund för utvärdering av ämnen. Funktionerna i enlighet med syftet för Echas register skiljer sig alltså från produktregistrets huvudfunktioner.

En annan frågeställning är om Echa kommer att använda sina register för någon funktion som ligger utanför registrens syften och att den funktionen därmed blir överflödigt för produktregistret. Det finns dock inga sådana funktioner som direkt följer av förordningen (jfr artikel 77 där Echas arbetsuppgifter anges).

Slutsatser

Slutsatsen är att kemikalierregistreringsförordningen inte hindrar kraven på företagen att anmäla sig och lämna uppgifter till Kemikalieinspektionen för registrering i produktregistret. Funktioner med produktregistret kommer inte heller att ersättas av funktionerna med Echas register. Produktregistrets funktioner som underlag för tillsyn, analyser och statistik kommer snarare att öka i betydelse efterhand som de olika delarna av förordningen börjar tillämpas.

Även om det skulle finnas gemensamma funktioner hos myndigheternas register, är det ändå inte självklart att Kemikalieinspektionen som behörig myndighet skulle ha rätt att använda uppgifterna i Echas register för alla de funktioner som produktregistret har i dag. EU-kommissionen, andra medlemsstater eller de företag som lämnar uppgifterna skulle kunna ha invändningar mot det.

En annan fråga är om det – oavsett olika registers funktion – finns anledning att minska omfattningen av uppgiftslämnandet till produktregistret därför att kemikalierregistreringsförordningen medför att vissa uppgifter inte längre behövs över huvud taget eller för att uppgifterna kommer att finnas tillgängliga hos Echa.

Produktregistret innehåller vissa uppgifter om ämnen som inte kommer att finnas hos Echa. Det innehåller bl.a. uppgifter om ämnen som förs in till Sverige från andra EU-länder och omfattar ämnen i volymer ända ner till 100 kilogram. Mängduppgifterna i produktregistret hålls dessutom aktuella genom att de uppdateras årligen.

Produktregistret innehåller, till skillnad från Echas register, också information om enskilda beredningar som finns på marknaden och enskilda tillverkare av beredningar. Som nämns i den nordiska rapporten gör därmed produktregistret det möjligt att direkt följa upp hur tillverkarna av beredningar hanterar informationen i säkerhetsdatabladerna med de bifogade exponeringsscenarierna. Genom informationen i produktregistret går det också att kontrollera hur väl de identifierade användningarna överensstämmer med verkligheten på marknaden.

Det som produktregistret tillför är alltså viktigt både för tillsynen enligt kemikalierregistreringsförordningen och möjligheten att få övergripande information om flöden och användning av kemikalier. Informationen i

produktregistret används dessutom för tillsynen enligt annan kemikalie-lagstiftning, t.ex. bestämmelserna om bekämpningsmedel.

Kemikalierregistreringsförordningen medför alltså inte att vissa uppgifter i produktregistret inte längre behövs. Det har inte heller kommit fram att det finns uppgifter i Echas register som kan ersätta uppgifter i produktregistret. Det finns därför inte som en följd av förordningen skäl att minska omfattningen av uppgiftslämnandet till Kemikalieinspektionen. Däremot finns det skäl att låta utreda möjligheterna att minska företagens uppgiftslämnande genom att exempelvis anpassa formatet för och de uppgifter om användning som ska lämnas till produktregistret. Regeringen avser att låta utreda detta. I det sammanhanget ska naturligtvis det svenska produktregistrets förhållande till EG-rätten belysas, inklusive syftet att skapa en fungerande gemensam marknad och de allmänna kraven i artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget.

Enligt de nuvarande bestämmelserna i 14 kap. 1 § miljöbalken får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer föreskriva om ett motsvarande register för varor. Enligt nuvarande 14 kap. 10 § andra stycket har regeringen ett sådant bemyndigande också i fråga om biotekniska organismer. Bemyndigandena har inte använts hittills. Det kan inte uteslutas att det uppkommer situationer som kräver att bemyndigandena utnyttjas. Bemyndigandena bör finnas kvar men få en annan placering och språklig formulering.

Det bör vara möjligt att, om det finns särskilda skäl, meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från skyldigheten att lämna uppgifter till produktregistret. En ny bestämmelse med denna innebörd bör därför tas in i 14 kap. miljöbalken.

6.3.4 Produktinformation och uppgiftsskyldighet m.m.

Regeringens förslag: De direkta kraven i 14 kap. miljöbalken om produktinformation (annan produktinformation än reklam) och uppgiftsskyldighet tas bort och i stället bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om sådana krav. Kravet på en miljö- och hälsoutredning i nuvarande 14 kap. 7 § miljöbalken tas bort.

Reach-utredningens förslag överensstämmer delvis med regeringens. Utredningens förslag innebär att tillämpningsområdet för nuvarande 14 kap. 23 § miljöbalken begränsas redan den 1 juni 2008.

Remissinstanserna: *Malmö kommun (miljöförvaltningen)* har anfört att bestämmelsen i nuvarande 14 kap. 23 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar bör utformas på samma sätt som tidigare för att inte bli för snäv. *Trelleborgs kommun (miljönämnden)* har anfört att samma bestämmelse bör omfatta allergiframkallande och hormonstörande ämnen och beredningar samt PBT- och vPvB-ämnen och beredningar. *Plast- och kemiföretagen* har framfört att de delar utredningens uppfattning dels att bestämmelserna om produktinformation är harmoniserande på ett sådant sätt att det inte finns något utrymme för att ha nationella regler som inskränker eller utökar bestämmelserna, dels att det inte finns någon möjlighet att behålla nationella krav på underrättelseskyldighet om

skadliga verkningar när artikel 113 i kemikalierregistreringsförordningen träder i kraft. Fram till dess bör dock nationella regler finnas kvar.

Skälen för regeringens förslag

Miljö- och hälsoutredning

Enligt bestämmelserna i nuvarande 14 kap. 7 § miljöbalken ska den som tillverkar eller till Sverige för in en kemisk produkt eller en bioteknisk organism se till att det finns en tillfredsställande utredning för bedömning av vilka hälso- eller miljöskador som produkten eller organismen kan orsaka. Utredningen ska bl.a. innehålla en bedömning av farliga egenskaper hos produkten eller organismen och vilka åtgärder som behövs för att skydda människors hälsa och miljön vid hanteringen. I nuvarande 14 kap. 24 § finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om miljö- och hälsoutredning.

Vilka krav som kan ställas på utredning om ämnen som sådana eller ingående i beredningar eller i varor regleras i kemikalierregistreringsförordningen genom registreringsreglerna (avdelning II) samt reglerna om utvärdering (avdelning VI).

Registreringsreglerna innebär i korthet att tillverkning och utsläppande på marknaden, inklusive import, av ämnen inte får ske med mindre än att registrering har skett. I samband med registreringen ska uppgifter om ämnets miljö- och hälsoegenskaper lämnas. Kraven ökar med importerad eller tillverkad mängd. För vissa ämnen, eller för viss användning av ämnen, är kraven på lämnande av informationen lägre. Detta gäller ämnen som används i process- och produktorienterad forskning och utveckling samt intermediärer som används på plats eller transporteras. Det finns också ämnen som har undantagits från registreringsplikten, antingen på grund av att de tillverkas eller importeras i mängder som understiger ett ton per år eller på grund av att registrering av ett eller annat skäl anses onödig eller olämplig.

Vissa användningar faller utanför tillämpningsområdet för registreringsbestämmelserna. Det gäller i den utsträckning ett ämne används i humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel enligt vissa EG-rättsakter.

Bestämmelserna om utvärdering i kemikalierregistreringsförordningen reglerar bl.a. när Echa får begära ytterligare information utöver den som lämnats i registreringsunderlaget. Med stöd av reglerna kan Echa ställa krav på att tillverkare och importörer lämnar kompletterande information om ämnet. Detta gäller även sådan information som inte krävs för registrering (jfr artikel 46).

Registreringsförfarandet i förordningen är centraliserat. Medlemsstaterna kan inte ställa egna generella krav på utredning och lämnande av information om ämnens och beredningars inneboende egenskaper eller annan information om risker med ämnen eller beredningar. Som reglerna är utformade gäller detta också ämnen som är undantagna från registreringskravet eller ämnen för vilka informationskraven vid registreringen är lågt ställda. Medlemsstaterna kan alltså inte kräva att tillverkare och importörer av ämnen i mängder under ett ton per år tar fram en utredning

om ämnets egenskaper. Förordningen innebär dock inga hinder att meddela föreskrifter om utredning av sådana ämnen som faller utanför förordningens tillämpningsområde, dvs. vissa radioaktiva ämnen. Detsamma gäller krav på utredning beträffande sådana användningar som har undantagits från tillämpningsområdet.

Alla typer av miljö- och hälsorisker omfattas inte av förordningen. Det finns exempelvis inte någon skyldighet att utreda ett ämnes klimatpåverkande egenskaper. Åtgärder mot klimatpåverkan faller helt utanför. Vidare omfattar utredningskravet endast nu kända egenskaper. Det kan finnas egenskaper hos ämnen som samhället ännu inte har identifierat. Förordningen innebär inte att nationella myndigheter är förhindrade att ställa krav på utredning i fråga om egenskaper som inte omfattas av förordningen.

Bestämmelserna i 14 kap. miljöbalken tillämpas inte på radioaktiva ämnen och inte heller på användning i läkemedel och i livsmedel, som har undantagits från bestämmelserna om registrering och utvärdering i förordningen. Med stöd av 14 kap 7 § kan dock krav ställas på miljö- och hälsoutredningar av icke-isolerade intermediärer.

Efter ikraftträdandet av kemikalierregistreringsförordningen blir tillämpningsområdet för 14 kap. 7 § så begränsat att det inte är motiverat att ha kvar bestämmelsen i kapitlet. Det behövs dock ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om sådana miljö- och hälsoutredningar som krävs för att genomföra vissa EG-direktiv i svensk rätt. Det gäller bl.a. direktiv på kosmetikaområdet. Det nuvarande allmänna bemyndigandet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela de föreskrifter som behövs till följd av Sveriges medlemskap i EU är tillräckligt. Därutöver kan 2 kap. 2 § användas för att ställa krav på miljö- och hälsoutredningar i sådana fall där EG-rätten inte hindrar sådana krav.

Produktinformation och uppgiftsskyldighet

Regeln om produktinformation i 14 kap. 8 § miljöbalken i dess nu gällande lydelse riktar sig till tillverkare av kemiska produkter och biotekniska organismer samt till de som till Sverige för in eller på marknaden släpper ut en kemisk produkt eller bioteknisk organism. Dessa är skyldiga att genom märkning eller på annat sätt lämna de uppgifter som behövs till skydd för människors hälsa eller miljön. Bestämmelsen täcker inte bara inlämnande av säkerhetsdatablad utan även klassificering och märkning av kemiska produkter och biotekniska organismer.

I bestämmelserna i nuvarande 14 kap. 24 § finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om produktinformation. Föreskrifter om produktinformation har meddelats av Läkemedelsverket i fråga om kosmetiska produkter samt Kemikalieinspektionen i fråga om bl.a. klassificering och märkning av ämne och beredningar.

De nuvarande bestämmelserna om reklam i ämnen, beredningar och biocidprodukter påverkas inte av bestämmelserna i kemikalierregistreringsförordningen.

Uppgiftsskyldigheten i nuvarande 14 kap. 9 § miljöbalken riktar sig till den som yrkesmässigt hanterar eller för in till eller ut ur Sverige en ke-

misk produkt. Bestämmelsen innebär en skyldighet att lämna de uppgifter om produkten och dess hantering som kan behövas för att bedöma de hälso- och miljörisker som är förknippade med produkten och dess hantering, införsel eller utförsel. Den uppgiftsskyldighet som avses i bestämmelsen omfattar alla uppgifter om den kemiska produkten och dess hantering som kan behövas för att överblicka och bedöma tänkbara hälso- och miljörisker (prop. 1997/98:45, Del 2, s. 172). Det gäller inte bara användningen av det enskilda produktexemplaret utan hela användningen i samhället. Uppgifter som kan samlas in med stöd av paragrafen kan vara sådana som läggs till grund för produktregistret. Bestämmelsen ger också utrymme för insamling av sådana uppgifter som kan behövas för kartläggning av ett problemområde (prop. 1997/98:45, Del 2, s. 173). Även i fråga om uppgiftsskyldigheten finns det ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter (14 kap. 24 §).

Artiklarna 31 och 32 i kemikalierregistreringsförordningen harmoniserar vilken information som ska lämnas till mottagare av kemiska produkter. Det finns inget utrymme för att ha nationella regler som inskränker eller utökar kraven i de bestämmelserna. Även artikel 33 medför att nationella informationssystem av allmän karaktär och som rör andra typer av farliga ämnen i varor inte är tillåtna. Bestämmelserna i förordningen om information i distributionskedjan ska dock inte tillämpas på bl.a. kosmetiska produkter (artikel 2.6). Förordningen reglerar inte heller hur klassificering och märkning av ämnen och beredningar ska ske. En bestämmelse om produktinformation är alltså nödvändig för att i svensk rätt kunna meddela de föreskrifter som krävs för att vissa EG-direktiv ska kunna genomföras, t.ex. i fråga om kosmetika och om klassificering och märkning av kemiska produkter.

Föreskrifter om lämnande av information kan meddelas i fråga om sådana ämnen som faller utanför kemikalierregistreringsförordningens tillämpningsområde, dvs. i fråga om icke-isolerade intermediärer. Det bör också finnas ett utrymme för att meddela föreskrifter om produktinformation i fråga om vissa varor. Så kan vara fallet när det i nationell rätt finns begränsningar som rör användningen av en viss vara. Som exempel kan nämnas de informationskrav som gäller vid överlåtelse av träskyddsbehandlat virke. Enligt Kemikalieinspektionens föreskrifter ska den som överlåter sådant virke lämna information om bl.a. de begränsningar som finns vid användning av virket, hälsorisker vid användningen av virket samt lämpliga skyddsåtgärder. Sådana föreskrifter som gäller enskilda varuslag bör kunna vara förenliga med EG-förordningen.

En regel om produktinformation bör alltså finnas kvar för att göra det möjligt för regeringen eller berörda myndigheter att meddela sådana föreskrifter om produktinformation som EG-rätten kräver eller som annars behövs av hänsyn till skyddet för människors hälsa och miljön och som inte strider mot EG-rätten. För att tydliggöra att skyldigheten att lämna information om kemiska produkter inte är en allmän och generellt gällande lagstadgad skyldighet i fråga om alla kemiska produkter bör den nuvarande bestämmelsen i 14 kap. 8 § miljöbalken ändras till ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om produktinformation.

Även den uppgiftsskyldighet som gäller enligt den nuvarande bestämmelsen i 14 kap. 9 § miljöbalken måste tillämpas med beaktande av att reglerna i kemikalierregistreringsförordningen om registrering och utvärdering harmoniserar vilka generella krav på utredningar och lämnande av uppgifter som kan ställas på tillverkare och importörer till EU av ämnen och beredningar. Uppgiftsskyldigheten i 14 kap. 9 § skiljer sig dock något från den utredningsskyldighet som följer av förordningen. Här är det fråga om krav som kan ställas på bl.a. den som yrkesmässigt hanterar ett ämne eller en beredning. Uppgiftsskyldigheten kan vara relaterad till en viss plats eller ett visst geografiskt område. Det är alltså fråga om en annan typ av uppgiftsskyldighet än den som följer av förordningen. I många fall bör därför sådana föreskrifter vara oproblematiske i förhållande till förordningen.

Innehållet i 14 kap. 9 § kan därför lämnas i stort sett oförändrat. Eftersom bestämmelsen förutsätter att regeringen eller en myndighet meddelar föreskrifter på området, bör bestämmelsen dock utformas som ett rent normgivningsbemyndigande. En prövning av om föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet är förenliga med EG-rätten måste naturligtvis ske i varje enskilt fall.

Skyldighet att underrätta om skadliga verkningar

I nuvarande 14 kap. 23 § första stycket miljöbalken finns en skyldighet för den som tillverkar eller släpper ut en kemisk produkt eller bioteknisk organism på marknaden att omedelbart underrätta den myndighet som regeringen bestämmer om det efter tillstånd eller godkännande kommer fram nya uppgifter om ämnets skadliga effekter. Detsamma gäller, enligt andra stycket, även för sådana kemiska produkter som det inte krävs tillstånd för, om det kommer fram nya uppgifter om att produkten kan ha s.k. CMR-egenskaper som kan antas påverka klassificeringen eller märkningen av produkten.

I kemikalierregistreringsförordningen finns en skyldighet att till Echa lämna uppgift om ämnets klassificering och märkning (artikel 113). Uppgifterna ska föras in i ett särskilt klassificerings- och märkningsregister. Skyldigheten gäller för ämnen som ska registreras samt för ämnen som omfattas av artikel 1 i ämnesdirektivet (direktiv 67/548/EEG), uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga och släpps ut på marknaden som sådana eller i beredningar som klassificeras som farliga. Anmälaren är skyldig att uppdatera informationen i registret om det kommer fram ny information som leder till ändrad klassificering eller märkning (artikel 113.3). Reglerna om anmälningsplikt till klassificerings- och märkningsregistret börjar inte gälla förrän den 1 december 2010. Ett förslag till en ny EG-förordning om klassificering och märkning är tänkt att ta över bestämmelserna i kemikalierregistreringsförordningen om klassificerings- och märkningsregistret.

Enligt kemikalierregistreringsförordningen är en registrant också skyldig att omedelbart uppdatera sin registrering med nya uppgifter om ämnets hälso- eller miljörisker som registranten rimligen kan förväntas känna till (artikel 22). Detsamma gäller ändrad klassificering. Reglerna börjar gälla den 1 juni 2008 men ska börja tillämpas stegvis först under 2010–2018.

Förordningens regler om skyldighet att uppdatera en registrering och att lämna information om klassificering och märkning harmoniserar vilka krav som medlemsstaterna får ställa på underrättelse om ett ämnes skadliga verkningar och om ny information som kan påverka klassificeringen av ämnet (om ämnet omfattas av förordningens tillämpningsområde). Registreringsbestämmelserna börjar gälla den 1 juni 2008, men till följd av övergångsbestämmelserna om infasningsämnen kommer de inte att börja tillämpas i praktiken förrän den 1 december 2010. Artikel 113 om anmälningsplikt till klassificerings- och märkningsregistret ska börja tillämpas först den 1 december 2010.

Bestämmelsen i nuvarande 14 kap. 23 § första stycket miljöbalken gäller skyldighet att underrätta om skadliga verkningar efter att tillstånd eller godkännande har getts. Bestämmelsen har störst praktisk betydelse för bekämpningsmedel som omfattas av ett godkännandeförfarande. Eftersom ämnen som enbart används i bekämpningsmedel inte ska registreras enligt kemikalierregistreringsförordningen, innebär förordningen inget hinder för att behålla bestämmelsen för bekämpningsmedel. För andra kemiska produkter upphör den möjligheten när bestämmelserna om skyldighet att uppdatera en registrering börjar tillämpas och skyldigheten att lämna uppgift om ämnets klassificering och märkning (artikel 113) träder i kraft den 1 december 2010.

Underrättelseskyldigheten i 14 kap. 23 § andra stycket miljöbalken avser uppgifter om att en kemisk produkt eller organism kan ha s.k. CMR-egenskaper som kan antas påverka klassificeringen eller märkningen av produkten. För kemiska produkter som omfattas av kemikalierregistreringsförordningen finns en sådan skyldighet i artikel 113.3 a. Artikel 113 gäller för kemiska produkter som ska registreras eller som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt ämnesdirektivet (direktiv 67/548/EEG) eller preparatdirektivet (direktiv 1999/45/EG). Alltså omfattas även ämnen som enbart används i bekämpningsmedel av ”Reach”-regleringen i denna del. Artikel 113 börjar dock inte gälla förrän tidigast den 1 december 2010, möjligen senare om innehållet förs över till den kommande nya EG-förordningen om klassificering och märkning. Efter att artikel 113 har börjat gälla finns det ingen möjlighet att behålla nationella krav på underrättelseskyldighet i fråga om nya uppgifter om CMR-egenskaper som kan påverka klassificering och märkning.

Till skillnad från utredningen men i enlighet med flera remissinstanser anser regeringen att hela bestämmelsen i nuvarande 14 kap. 23 § miljöbalken bör finnas kvar fram till den 1 december 2010 då bestämmelserna om uppgiftsskyldighet i detta avseende börjar tillämpas enligt EG-förordningen. Uppgiftsskyldigheten bör inte utökas.

6.3.5 Förhandsanmälan

<p>Regeringens förslag: Bestämmelsen om förhandsanmälan av nya ämnen i 14 kap. miljöbalken tas bort.</p>

Utredningens förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna har inte framfört några invändningar i frågan.

Skälen för regeringens förslag: Enligt nuvarande 14 kap. 11 § miljöbalken får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om förhandsanmälan av nya ämnen. Reglerna om förhandsanmälan av nya ämnen bygger på ändringsdirektiv till ämnesdirektivet (direktiv 92/32/EEG och 2006/121/EG om ändring av direktiv 67/548/EEG) som genomförs med Kemikalieinspektionens föreskrifter. Reglerna utgör grunden för bestämmelserna i kemikalierregistreringsförordningen om allmän registrering av ämnen. När bestämmelserna om registrering i förordningen börjar tillämpas, dvs. den 1 juni 2008, upphör EG-direktiven att gälla. Bestämmelsen i 14 kap. 11 § miljöbalken bör därför tas bort.

6.3.6 Dispens från ”Reach”

Regeringens förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i det enskilda fallet ge dispens från krav i kemikalierregistreringsförordningen, om det behövs med hänsyn till totalförsvarets intressen.

Reach-utredningens förslag överensstämmer i sak med regeringens.

Remissinstanserna: *Försvarsmakten* har tillstyrkt förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 2.3 i kemikalierregistreringsförordningen får medlemsstaterna i särskilda fall tillåta undantag från förordningen för kemiska produkter eller varor när det är nödvändigt på grund av försvarsintressen. På nationell nivå bör frågor om sådana undantag prövas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Besluten bör utformas som dispenser i det enskilda fallet. En dispens bör endast kunna ges om det behövs med hänsyn till totalförsvarets intressen.

6.4 Forum för kostnadsfördelning

Regeringens förslag: Miljödomstol prövar som första instans mål om fördelning av kostnader för gemensamt utnyttjande av information enligt artiklarna 27.6 och 30.3 i kemikalierregistreringsförordningen.

Reach-utredningens förslag överensstämmer med regeringens.

Remissinstanserna har inte berört frågan.

Skälen för regeringens förslag: I artiklarna 27.6 och 30.3 i kemikalierregistreringsförordningen finns regler om hur kostnader för tillgängliga undersökningar ska fördelas mellan potentiella registranter. Reglerna innebär att en registrant som låter andra registranter få tillgång till en fullständig undersökningsrapport ska kunna kräva dessa registranter på en del av kostnaderna för de undersökningar som ligger till grund för rapporten. I reglerna anges uttryckligen att registranten på begäran ska kunna vända sig till en nationell domstol för att kunna verkställa sin fordran. När den här typen av tvister uppkommer kan det antas att flera registranter är inblandade med säte i olika medlemsstater, åtminstone när det gäller rapporter som görs tillgängliga enligt artikel 30.3. Förordningen

saknar regler för domstols behörighet i tvister om kostnadsdelning för undersökningar.

Enligt de svenska forumreglerna är allmänt forum i tvistemål tingsrätten på den ort där svaranden har sitt hemvist (10 kap. 1 § rättegångsbalken). För bolag gäller som hemvist den ort där styrelsen har sitt säte. Om det är fråga om flera svarande, får käromålet väckas vid tingsrätten på den ort där någon av dem har sin hemvist (10 kap. 14 § rättegångsbalken). Enligt 20 kap. miljöbalken gäller särskilda forumregler för vissa mål med anknytning till miljöbalken. Miljödomstolen prövar bl.a. som första instans ersättning för miljöskador enligt 32 kap. miljöbalken och fördelning av solidariskt ansvar mellan flera enligt 10 kap. miljöbalken.

Gemenskapsrättsliga regler om domstols behörighet finns i den s.k. Bryssel I-förordningen, dvs. rådets förordning (EG) nr 44/2001 av den 22 december 2000 om domstols behörighet och om erkännande och verkställighet av domar på privaträttens område (EGT L 12, 16.1.2001, s. 1, Celex 32001R0044). Förordningen är tillämplig på privaträttens område oberoende av vilket slags domstol det är fråga om (artikel 1). I artikel 2 anges att talan mot den som har hemvist i en medlemsstat ska väckas vid domstol i den medlemsstaten. Om det är flera svarande kan dock, enligt artikel 6, talan mot den som har hemvist i en medlemsstat även väckas vid domstol där någon av svarandena har hemvist. Förutsättningen för detta är att det finns ett tillräckligt nära samband mellan käromålen för att en gemensam handläggning och dom ska vara påkallad i syfte att undvika att oförenliga domar meddelas som en följd av att käromålen prövas i olika rättegångar.

Enligt de allmänna forumreglerna i tvistemål kan mål om kostnadsdelning enligt reglerna i kemikalierregistreringsförordningen väckas vid tingsrätten på den ort där tillverkaren eller importören har sitt säte. Tingsrätterna kommer att ha erfarenhet av att handlägga mål och ärenden som rör förordningen, eftersom de i första instans kommer att pröva brottmål som rör överträdelse av den. Trots detta finns det skäl att hos miljödomstolarna samla mål som rör kostnadsdelning för tillgängliga ”Reach”-undersökningar. Sammansättningen i miljödomstolen underlättar domstolens ställningstaganden kring sådana frågor som kan komma upp under prövningen, exempelvis vilken information som behövs för registrering och vad som är en relevant undersökning. Sannolikt kommer det inte heller att bli fråga om någon större tillströmning av mål till svenska domstolar.

Det är svårt att bedöma hur många mål om kostnadsdelning som kommer att komma in till domstolarna. Under den tidsperiod då infasningsämnen ska registreras, dvs. fram till 2018, kommer målen att vara mer vanligt förekommande än under tiden därefter. Mål som rör svenska registranter behöver inte nödvändigtvis prövas av svensk domstol. Om det är fråga om flera svaranden kan ju en registrant, i enlighet med Bryssel I-förordningen, välja att väcka talan vid en domstol i en medlemsstat där någon av svarandena har sitt hemvist. Genom att samla erfarenheten av att handlägga den här typen av mål till miljödomstolarna kan behovet av inläsning i varje enskilt fall minska, vilket påverkar arbetsbördan.

Regeringens förslag: De som har tagit befattning med ärenden enligt miljöbalken, ärenden enligt EG-förordningar inom balkens tillämpningsområde eller i ett sådant ärende har utfört sådana undersökningar som anges i 26 kap. 22 § första stycket tredje meningen miljöbalken får inte obehörigen röja eller utnyttja vad de då har fått veta om affärs- eller driftförhållanden eller förhållanden av betydelse för landets försvar.

Reach-utredningen har inte lämnat något förslag i denna fråga men har pekat på behovet av ett tillägg i bestämmelsen om tystnadsplikt i 26 kap. 27 § miljöbalken avseende EG-förordningar inom miljöbalkens tillämpningsområde.

Remissinstanserna: *Försvarsmakten* har anfört att det är ytterst viktigt att kravet på tystnadsplikt i miljöbalken även kan tillämpas för kemikalierregistreringsförordningen. *Naturvårdsverket* har anfört att verket delar utredningens bedömning att tystnadsplikten i 26 kap. 5 § miljöbalken inte kan anses omfatta konsulter som gör utredningar på uppdrag av en myndighet i frågor om tillsyn över en EG-förordning, men att frågan bör utredas närmare.

Skälen för regeringens förslag: Bestämmelserna om tillsyn i 26 kap. miljöbalken reglerar både skyldigheter och rättigheter för tillsynsmyndigheterna. I samma kapitel finns dessutom regler med krav på verksamhetsutövare och andra. Enligt 26 kap. 5 § får regeringen göra tillsynsbestämmelserna tillämpliga för sådana EG-förordningar som faller inom miljöbalkens tillämpningsområde.

För att säkra att den som en tillsynsmyndighet har utsett för att utföra en särskild utredning inte röjer företags- eller försvarshemligheter, som han eller hon kan få vetskap om, finns det en bestämmelse om tystnadsplikt i 26 kap. 27 § miljöbalken. Som bestämmelsen är formulerad gäller tystnadsplikten endast i ärenden enligt miljöbalken och det kan därför ifrågasättas om tystnadsplikten gäller i ärenden om tillsyn över att EG-förordningar följs. Bestämmelsen bör göras tydlig så att det inte råder någon tvekan om att tystnadsplikten gäller även i ärenden enligt EG-förordningar inom miljöbalkens område.

Hänvisningen i 26 kap. 27 § till sådana undersökningar som anges i 26 kap. 22 § första stycket tredje meningen är otydlig på så sätt att den – genom att vara utformad som ett tillägg utöver det som menas med ärenden enligt balken – ger intrycket att sådana uppdrag inte handlar om att ta befattning med ärenden enligt balken. Om en myndighet inom ramen för sina tillsynsuppgifter beslutar om en sådan undersökning som anges i 26 kap. 22 § första stycket tredje meningen, bör den som utför undersökningen på myndighetens uppdrag anses göra det i ett tillsynsärende enligt balken. Detsamma bör naturligtvis gälla för motsvarande uppdrag i ärenden enligt EG-förordningar. Paragrafen bör få en utformning som tydligare visar detta.

6.6 Tillträde

Regeringens förslag: För att fullgöra sina uppgifter enligt miljöbalken eller enligt EG-förordningar inom balkens tillämpningsområde har en myndighet och den som på myndighetens uppdrag utför ett arbete rätt att få tillträde till fastigheter, byggnader, andra anläggningar och transportmedel samt att där utföra undersökningar och andra åtgärder.

Reach-utredningen har inte lämnat något författningsförslag i denna fråga men har föreslagit att det i 28 kap. miljöbalken införs en bestämmelse motsvarande den som finns i 26 kap. 5 §.

Remissinstanserna: *Naturvårdsverket* har anfört att verket delar utredningens bedömning.

Skälen för regeringens förslag: För att kunna inspektera ett företag eller en lokal på plats behöver en myndighet ha rätt att ta sig in i lokalerna. Det kan röra sig om fabrikslokaler, transportmedel eller andra utrymmen. Regler om tillträde finns i 28 kap. miljöbalken, men det saknas en bestämmelse för att regeringen ska kunna göra dessa eller delar av dessa regler tillämpliga för EG-förordningar. Möjligen har lagstiftaren ansett att 28 kap. miljöbalken blir tillämpligt när en myndighet har utsetts till tillsynsmyndighet. Detta är dock inte uppenbart. Det är viktigt att reglerna är tydliga, så att de får avsedd effekt när de behöver åberopas, t.ex. när en verksamhetsutövare har något att dölja och därför nekar myndigheten tillträde. Då måste myndigheten som en sista utväg kunna begära polis-hjälp med stöd av 28 kap. 8 § miljöbalken för att kunna ta sig in på anläggningen eller i lokalerna utan att tvivel ska behöva uppstå om rätten till detta.

Det bör tydligt framgå av lagtexten att tillträdesbestämmelserna gäller också i ärenden enligt EG-förordningar inom miljöbalkens område. Bestämmelsen i 28 kap. 1 § miljöbalken bör utformas i enlighet med detta.

6.7 Sanktioner

Regeringens bedömning: Utgångspunkten för bedömningen av vilka överträdelser som bör vara förenade med straffansvar bör vara att det är de allvarligaste och mest straffvärda överträdelserna som ska vara kriminaliserade.

Reach-utredningens bedömning stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna har delat Reach-utredningens bedömning. *Svea hovrätt (Miljööverdomstolen)* har förordat en sanktionering av det slag utredningen föreslagit framför vad som beskrivs som övervägt alternativ. *Domstolsverket* har anfört att kemikalierregistreringsförordningen kommer att tillföra domstolarna nya uppgifter och att ett flertal mindre resurskrävande reformer sammantaget kan medföra att ett resurstillskott är nödvändigt. *Åklagarmyndigheten* har delat utredningens uppfattning att endast de allvarligaste överträdelserna av bestämmelserna bör kriminaliseras och att det är ändamålsenligt att detta sker i 29 kap. miljöbalken. Även *Rikspolisstyrelsen* har delat utredningens principiella uppfattning att det inte finns skäl att straffsanktionera annat än de mest allvarliga

överträdelserna. *Uppsala universitet* har anfört att utredningen på ett rimligt sätt har anpassat sanktionsapparaten till det rådande svenska systemet men samtidigt påpekat att det kanske finns skäl till tveksamhet mot bakgrund av att vissa andra medlemsstater har en högre grad av kriminalisering. *Länsstyrelsen i Västra Götalands län* har instämt i utredningens förslag till straffbestämmelser men anfört att när ”Reach”-lagstiftningen har inarbetats och kunskapsnivån höjts bör en översyn göras av behovet av ytterligare straffsanktioner, framförallt avseende överträdelser vid nedströmsanvändning av ämnen. *Kemikalieinspektionen* har ansett att de delar av förordningen som utredningen valt att straffbelägga är särskilt straffvärda och att straffbeläggandet av dessa gärningar bidrar till att uppnå syftet med förordningen. *Skogsstyrelsen* har delat utredningens bedömning att huvuddelen av straffsanktionerna för överträdelser av förordningen bör regleras i miljöbalken. *Göteborgs stad* har menat att vitesförelägganden i många fall är ett ganska kraftlöst instrument och att det därför är viktigt att överväga om det finns andra sanktioner som skulle vara bättre samt att effektiva sanktioner krävs för att uppnå syftet med förordningen.

Skälen för regeringens bedömning: Kemikalierregistreringsförordningen innebär att farliga egenskaper hos kemiska ämnen ska kartläggas i större omfattning än vad som tidigare har skett. Ansvaret för att ta fram information om ämnens farliga egenskaper och att göra bedömningar om risker med ämnens användning ligger på tillverkare och importörer av ämnen. Leverantörer av ämnen och beredningar ska vidarebefordra relevant sådan information och lämna rekommendationer om användningen av ämnena till industriella användare nedåt i distributionskedjan. Förordningen kommer på så sätt att öka kunskapen om kemikaliers farliga egenskaper hos både användare och myndigheter. Den ökade kunskapen kan tillsammans med förbättrad kontroll av kemikalieanvändningen leda till en mer framgångsrik miljövård och ett förbättrat skydd för människors hälsa.

För att förordningen faktiskt ska få dessa effekter är det nödvändigt att alla aktörer i distributionskedjan tar sitt ansvar för att bygga upp och förmedla kunskapen om farliga egenskaper hos kemiska ämnen. Det krävs också ett fungerande system för tillsyn och kontroll i alla medlemsstater. Medlemsstaterna måste också se till att överträdelser upptäcks och sanktioneras (artiklarna 125 och 126). Sanktionerna för överträdelser ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande. Sanktionerna kan utgöras av administrativa ingripanden som förelägganden, med eller utan vite, och sanktionsavgifter liksom av straffsanktioner.

Som utredningen har konstaterat bör straff endast väljas när det är befogat från straffvärdessynpunkt och när det inte finns några andra alternativ att tillgå för att uppnå samhällets önsknings och behov. En omfattande straffsanktionering är inte heller nödvändigtvis det mest effektiva verktyget för att åstadkomma att ett regelverk följs. Enligt regeringens uppfattning är straff dock ett viktigt instrument på miljöområdet.

Frågan om hur allvarlig en viss brottslighet är måste bedömas med utgångspunkt i gärningens straffvärde. Ett grundläggande syfte med kemikalierregistreringsförordningen är att öka kunskapen om farliga kemikalier i samhället. Utredningen har sett särskilt allvarligt på beteenden som

typiskt sett medför skada eller risk för skada på människors hälsa eller miljön och beteenden som försvårar eller omöjliggör kontroll av tillverkning, import eller utsläppande på marknaden av kemikalier. I likhet med vad som gäller på miljöområdet i allmänhet finns det anledning att se allvarligt på sådana överträdelser som – utan att det nödvändigtvis finns några konkreta risker – typiskt sett medför risker för hälsa och miljön. Regeringen instämmer i denna utgångspunkt.

6.7.1 Kemikalierregistreringsbrott

Regeringens förslag: För *kemikalierregistreringsbrott* döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet tillverkar eller importerar ett ämne utan att göra en registreringsanmälan och därigenom bryter mot artiklarna 5 och 6 i kemikalierregistreringsförordningen, producerar eller importerar en vara utan att göra en registreringsanmälan och därigenom bryter mot artiklarna 5 och 7.1, producerar eller importerar en vara utan att göra en registreringsanmälan och därigenom bryter mot artikel 5 och ett beslut enligt artikel 7.5, i egenskap av tillverkare, importör eller registrant bryter mot skyldigheten att lämna eller uppdatera information enligt artikel 12.2 eller 22, eller lämnar oriktig information i en registreringsanmälan eller i en handling som kompletterar en sådan anmälan, om det är fråga om en anmälan eller komplettering som avses i artiklarna 6, 7.1, 7.5, 22, 40 eller 41 och informationen har betydelse för en myndighets utvärdering av ett ämnes risk för människors hälsa eller miljön eller för en myndighets eller enskilds riskbedömning. Om brottet är ett *grovt kemikalierregistreringsbrott* döms till fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Att gärningen har avsett stora mängder, att den har medfört eller kunnat medföra skador av stor omfattning eller av allvarlig art eller att gärningen har pågått under lång tid ska beaktas vid bedömningen av vad som kan utgöra grovt brott. Ringa fall undantas från det straffbara området.

Reach-utredningens förslag stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna har i huvudsak inte haft några synpunkter på förslaget. *Rikspolisstyrelsen* har särskilt framhållit att det är positivt att möjligheter införs att döma för grovt brott. Rikspolisstyrelsen har vidare anfört att förverkandebestämmelserna i 29 kap. 12 § bör omfatta punkten 1 i förslaget till 29 kap. 3 b §. *Advokatsamfundet* har anfört att man inte har någon erinran mot avgränsningen av den aktuella straffbestämmelsen i 29 kap. 3 b § och delar utredningens uppfattning att det är önskvärt att göra en tydlig avgränsning av det straffbara området. Samfundet har pekat på att det knappast är möjligt att frigöra sig från EG-rättslig praxis och att, inom ramen för väl avgränsade straffbestämmelser i miljöbalken, ta hänsyn till praxis från EG-domstolen rörande tolkningen av bestämmelserna i EG-förordningen bör närmast öka förutsebarheten av det straffbara området och bidra till ökad rättssäkerhet. *Plast- och kemiföretagen* har delat utredningens uppfattning att grundregleringen i förordningen är otydlig och att det därför är rimligt att avgränsa straffbarheten på det sätt utredningen föreslagit men att det också behövs ett undantag

för ringa brott. Plast- och kemiföretagen har vidare ifrågasatt behovet av en särskild reglering för grova brott och samtidigt menat att kriteriet ”stora mängder” är olämpligt eftersom det inte är någon bra riskindikator. Man har även ansett att lagtexten bör ses över så att begränsningen till uppgifter av betydelse för riskutvärdering eller riskbedömning också gäller för underlåten uppdatering. Vidare har man anfört att hänvisningen till artikel 20 borde ändras till artikel 22. *Christina Ronquist* har när det gäller 29 kap. 3 b § anfört att bedömningen av om brottet är grovt även bör omfatta ämnets farlighet genom en hänvisning till kriterier i bilaga XIII.

Skälen för regeringens förslag

Registrering av ämnen utgör grunden i kemikalieregistreringsförordningen. Tillverkare och importörer av ett ämne i mängder över ett ton per år per tillverkare eller importör är skyldiga att registrera ämnet hos Echa. Om ett ämne som omfattas av registreringsplikt inte är registrerat, är det förbjudet att tillverka eller släppa ut det på marknaden. I registreringsanmälan ska tillverkaren eller importören redovisa information om ämnets inneboende hälso- och miljöegenskaper. Omfattningen av detta informationsansvar ökar med mängden av ämnet. Registreringsanmälningarna ska utvärderas av Echa. I de flesta fall sker enbart en kontroll av att anmälan är fullständig men i ungefär fem procent av registreringarna kommer en mera noggrann utvärdering att göras. De nationella myndigheterna kommer att genomföra fördjupade ämnesutvärderingar bl.a. som underlag för beslut om begränsningar eller tillstånd. Detta arbete ska koordineras av Echa. Tillstånd kommer att krävas för att få använda ämnen med särskilt farliga egenskaper eller för att få släppa ut sådana ämnen på marknaden. Ett ämne kan vidare bli föremål för begränsningar på samma sätt som gäller i dag enligt det s.k. begränsningsdirektivet (direktiv 76/768/EEG).

Förordningen innehåller i avdelning II en rad bestämmelser om registrering av ämnen. En förutsättning för att ett ämne som omfattas av registreringsbestämmelserna ska få tillverkas eller släppas ut på marknaden är att det har registrerats (artikel 5). Med utsläppande på marknaden avses leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Även import utgör utsläppande på marknaden (artikel 3.12). Definitionen av utsläppande på marknaden innebär att det inte bara är tillverkare och importörer utan också återförsäljare och distributörer som måste se till att en korrekt registrering har skett innan ett ämne tillverkas eller släpps ut på marknaden. Själva registreringsskyldigheten gäller dock endast tillverkare och importörer av ämnen (artikel 6) samt producenter och importörer av varor (artikel 7).

Registreringskravets syfte är att tillverkare och importörer av ämnen ska få ökad kunskap om de ämnen som de tillverkar eller importerar. Denna kunskap ska de använda för att bedöma risker med användningen. Den information som de arbetat fram ska vidarebefordras till användare inom distributionskedjan. Registreringskravet innehåller en rad specificerade krav på den information som ska lämnas.

Förordningen vilar på principen att ett företag bör tillverka, importera eller använda ämnen eller släppa ut dem på marknaden med en sådan an-

svarskänsla och sådan försiktighet som kan krävas för att människors hälsa och miljön under rimligen förutsebara förhållanden inte ska påverkas negativt (punkt 16 i ingressen till förordningen). Principen kommer till uttryck i registreringsbestämmelserna som innebär en skyldighet att ta fram underlag för registreringen i form av data om de ämnen som ska tillverkas eller importeras, riskbedömningar och förslag till lämpliga riskhanteringsåtgärder. Den dokumentation som ska ingå i registreringsunderlaget framgår av artikel 10 och utgörs av bl.a. information om ämnets farliga egenskaper, dess användningsområden och exponeringsförhållanden vid användning. När det handlar om ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst tio ton, ska registreringsunderlaget också innehålla en kemikaliesäkerhetsrapport. Det är viktigt att den information som samlas in vid registreringen alltid är aktuell och registranten är därför skyldig att utan dröjsmål uppdatera sin registrering med ny relevant information (artikel 22). Det kan exempelvis röra sig om information om nya identifierade användningar och uppdateringar av kemikaliesäkerhetsrapporten.

Den information som finns i registreringsunderlaget ska inte bara användas av registranterna själva utan även av aktörer längre ned i distributionskedjan genom säkerhetsdatablad eller på annat sätt. Registreringskravet innebär möjligheter till ökad kunskap och bättre kontroll av risker i alla led. Informationen kan även användas av senare registranter av samma ämne. Det gemensamma utnyttjandet av information avser att begränsa riskerna med användningen av ämnen men också minska antalet försök på ryggradsdjur.

Överträdelse av registreringskravet

Att tillverka eller släppa ut ett ämne på marknaden utan föregående registrering innebär framför allt en risk för att relevant information om ämnet inte tas fram. Detta kan leda till att felaktiga riskhanteringsåtgärder tillämpas av de som använder ämnet, vilket i sin tur medför risker för skada på människors hälsa och miljön. En utebliven registrering innebär också att samhället inte får information om ämnet och att därför beslut om begränsningar av användningen av ämnet inte fattas. Registreringen utgör alltså ett skydd såväl för människors hälsa och miljön som för samhällets kontrollsystem. En överträdelse av kravet på registrering måste mot den bakgrunden anses ha ett högt straffvärde och en underlåten registrering är, som utredningen framhållit, en så allvarlig gärning att den bör förenas med straffansvar.

Som utredningen har konstaterat är innebörden av artikel 5 inte helt klar. Det finns utrymme för olika tolkningar av vad som utgör en registrering i den mening som avses i förordningen och om när en registrering ska anses ha skett. Det är också oklart hur artikel 5 ska tillämpas i fråga om vissa aktörer. Artikel 5 riktar sig till alla som tillverkar eller släpper ut ett ämne på marknaden och synes därmed omfatta, förutom tillverkare och importörer, även distributörer och nedströmsanvändare som skulle kunna bryta mot artikel 5 genom att släppa ut ett ämne på marknaden som inte först har registrerats. Det är också oklart hur det förhåller sig med en situation där en distributör eller nedströmsanvändare köper ett ämne av en icke-registreringspliktig tillverkare eller importör, men där

andra registreringspliktiga aktörer finns avseende ämnet men som inte har registrerat.

Det måste av en straffbestämmelse tydligt framgå vilka handlingsregler som omfattas av kriminaliseringen och vilka subjekt bestämmelsen riktar sig till. Regeringen delar utredningens uppfattning att enbart en hänvisning till artikel 5 inte uppfyller dessa krav utan att straffbestämmelsen bör avgränsas. Straffbestämmelser måste vara tydliga. Det är därför nödvändigt att utforma straffbestämmelsen för registreringskravet i artikel 5 på ett sådant sätt att de mest straffvärda gärningarna fångas upp med så stor tydlighet som möjligt. Mot bakgrund av de oklarheter som finns bör ordet "registreras" undvikas i straffbestämmelsen. Utredningen har i stället föreslagit att straffbarheten kopplas till underlåtenhet att lämna in registreringsanmälan. Det straffbara området begränsas på så sätt till de fall där registreringspliktiga tillverkare, producenter eller importörer inte fullgör sina skyldigheter enligt artikel 5. Regeringen anser att detta är en lämplig avgränsning. Det är dessa aktörers brott mot artikel 5 som är mest straffvärda. Övriga aktörers överträdelse av artikel 5 har en sådan karaktär att det är lämpligare att använda sig av tillsynsinstrument. Detta kan exempelvis ske genom föreläggande som innebär förbud mot att släppa ut ämnet på marknaden. Ett sådant förbud kan också förenas med vite.

Oriktig uppgift vid registreringen och bristande uppdatering av uppgifter

Viss information som lämnas vid registreringen kommer att användas av andra aktörer i distributionskedjan än registranten, bl.a. via säkerhetsdatablad. Oriktiga uppgifter om t.ex. ett ämnes farlighet eller utelämnandet av viktiga uppgifter kan leda till otillräckliga riskhanteringsåtgärder i en större krets av aktörer. Även senare registranter kan tänkas använda sig av den information som finns i den tidigare registreringen, vilket i sin tur kan orsaka risker för en ännu större krets. Den information som finns i ett registreringsunderlag kan också ligga till grund för överväganden om att välja ut ett ämne för ämnesutvärdering enligt artikel 44 i förordningen. Oriktiga uppgifter i registreringsunderlaget kan leda till att någon sådan utvärdering inte görs, eftersom det inte framgår vilka allvarliga egenskaper ämnet har. Lämpliga överväganden från samhällets sida i fråga om tillstånd och andra begränsningar kan därmed utebli. Detsamma kan bli följden av att uppgifterna i en registreringsanmälan inte uppdateras.

En oriktig uppgift kan också avse en importerad eller tillverkad mängd av ett ämne. Mängduppgiften kan ha betydelse för omfattningen av den information som ska lämnas. Tillverkning eller import som avser stora mängder kan innebära att ämnet ska förenas med tillståndsplikt och tas upp på bilaga XIV. Korrekta uppgifter om tillverkad eller importerad mängd är alltså mycket viktiga.

På samma sätt som när det gäller underlåtenhet att ge in registreringsanmälan kan oriktiga uppgifter i registreringsunderlaget och bristande uppdatering medföra risk för skada på människors hälsa och miljön samt försvåra samhällets kontroll över kemikalier. Bedömningen av en överträdelse allvar skiljer sig därför inte åt från den som gäller för utebliven registrering.

Det straffbara området bör omfatta att inte lämna information enligt informationskraven i artikel 12.2 och att inte uppdatera registreringsanmälan enligt kraven i artikel 22 (punkt 4). Som Plast- och kemiföretagen påpekat bör en hänvisning i denna punkt inte göras till artikel 20 utan till artikel 22. Kriminaliseringen bör även gälla lämnande av oriktiga uppgifter i en registreringsanmälan som ska ges in enligt kraven i artikel 6, 7.1 eller 7.5 eller i samband med en komplettering av anmälan. En sådan komplettering kan bli följden av Echas granskning enligt artikel 40 eller 41. Oriktiga uppgifter när en komplettering görs efter Echas begäran enligt artikel 20 eller i form av en uppdatering av anmälan enligt artikel 22 bör också omfattas. Liksom när det gäller oriktiga uppgifter i den betydelse som finns i 29 kap. 5 § miljöbalken, bör oriktiga uppgifter i samband med kemikalierregistrering avse såväl felaktiga som ofullständiga uppgifter. Det straffbara området för oriktig information bör begränsas till de fall där uppgifterna kan ha betydelse för en myndighets utvärdering av riskerna med ämnet eller en myndighets eller någon enskilds bedömning av lämpliga riskhanteringsåtgärder. Sådana oriktiga uppgifter som kan ha betydelse för bedömningen av om ämnet ska bli föremål för ämnesutvärdering bör omfattas av det straffbara området, liksom uppgifter som kan ha betydelse för myndighets ställningstagande under utvärderingsprocessen. Därutöver omfattas t.ex. oriktiga uppgifter i kemikaliesäkerhetsrapporten som kan ha betydelse för tillsynsmyndighetens bedömning av lämpligheten i de riskhanteringsåtgärder som registranten vidtar. Också oriktiga uppgifter i rapportsammanfattningar kan, i den mån de kan ligga till grund för enskilds rekommendationer eller bedömningar om lämpliga riskhanteringsåtgärder falla inom det straffbara området. Om felaktiga uppgifter finns i en registrering, riskerar senare registranter av samma ämne att grunda sina bedömningar på de felaktiga uppgifterna och gå ut med otillräckliga rekommendationer till sina användare genom ett säkerhetsdatablad som bygger på felaktig information.

Plast- och kemiföretagen har ansett att lagtexten bör ses över så att begränsningen till uppgifter av betydelse för riskutvärdering eller riskbedömning också gäller för underlåten uppdatering. Enligt regeringens mening bör en sådan begränsning dock enbart gälla för oriktiga uppgifter. Att helt underlåta registrering eller uppdatering utgör en överträdelse av bestämmelser som är grundläggande för den kontroll som ska säkerställa en hög skydds nivå för människors hälsa och miljön och innebär att samhället blir helt utan kunskap om hanteringen av ett ämne. Denna situation skiljer sig från den där oriktiga uppgifter lämnas vid registrering eller uppdatering. När det gäller det som Rikspolisstyrelsen anfört om förverkande behöver ett sådant förslag beredas vidare innan det kan läggas fram.

Grovt kemikalierregistreringsbrott

Framtagandet av den information som krävs för registrering är både tidskrävande och många gånger förenat med stora kostnader. Det kan därför, precis som utredningen konstaterat, finnas en ekonomisk drivkraft för att låta bli att registrera ett ämne. Det kan även finnas oseriösa aktörer som utelämnar viss information om ett ämne för att undgå begränsningar eller tillståndsplikt.

Såsom redan konstaterats kan utebliven registrering eller oriktiga uppgifter leda till att användarna inte får den information som de behöver om risker och behövliga försiktighetsåtgärder samt att samhället inte får den kunskap om ämnets farlighet som krävs för att riktiga beslut om riskbegränsningar ska fattas. Om oregistrerade ämnen tillverkas eller släpps ut på marknaden under en lång tid eller i stora mängder, kan följderna bli särskilt allvarliga eftersom eventuella skadeverkningar kan få större omfattning. Detta gäller även underlåten uppdatering av registreringen. Inte minst i fråga om bristande uppgifter om att ett ämne har visat sig ha farliga egenskaper. Brott mot registreringsbestämmelserna kan leda till risker för betydande skador på människors hälsa och miljön.

Plast- och kemiföretagen har ifrågasatt behovet av en särskild reglering för grova brott. Enligt regeringens mening behövs det en strängare straffskala för de allra allvarligaste överträdelserna av kemikalierregistreringsbestämmelserna. De har ett mycket högt straffvärde. Ett kemikalierregistreringsbrott kan innebära risk för skador på människors hälsa och miljön inom hela EU. Om en registrant undanhåller resultaten av studier som visar att ett ämne är cancerogent eller reproduktionstoxiskt och ämnet används i varor som har stor spridning, kan ett mycket stort antal människor exponeras för ämnet. Om testresultaten hade redovisats, skulle det ha funnits möjligheter att vidta åtgärder genom beslut om förbud eller tillståndskrav. Information som lämnas vid registrering får även konsekvenser för klassificering och märkning. Om dessa skyddsåtgärder baseras på felaktig information, kan en arbetstagare som arbetar med tillverkning av en produkt där ämnet ingår utsättas för risk för cancer eller reproduktionsskador. Straffskalan för grovt kemikalierregistreringsbrott bör, som utredningen föreslagit, bestämmas så att den motsvarar straffskalan för grovt miljöbrott (29 kap. 1 § miljöbalken).

Vid bedömningen av vad som är grovt brott bör man särskilt beakta sådana omständigheter som är försvarande för brottets straffvärde. I lagtexten bör det finnas exempel på sådana omständigheter. Förhållanden som kan medföra att brottet är grovt är om brottet har avsett stora mängder, om brottet har kunnat medföra skador av stor omfattning eller allvarligt slag eller om brottet har pågått under en lång tid. Plast- och kemiföretagen har menat att kriteriet ”stora mängder” är olämpligt, eftersom det inte är någon bra riskindikator. Regeringen anser att det finns en koppling mellan mängden av ett ämne och risken för skadeverkningar men att enbart mängden inte i alla sammanhang gör att ett brott blir att betrakta som grovt. En bedömning av brottets allvar måste ske i varje enskilt fall och den omständigheten att det rört sig om stora mängder av ett ämne bör utgöra en av komponenterna i bedömningen. Den omständigheten att brottet kunnat medföra skador av stor omfattning eller av allvarligt slag betyder att ämnets farlighet måste ingå i bedömningen av om brottet är grovt. Ett grovt kemikalierregistreringsbrott bör ges brottsrubriceringen ”grovt kemikalierregistreringsbrott”.

Ringa brott

För gärningar som är att anse som ringa brott bör undantag gälla i enlighet med bestämmelsen i 29 kap. 11 § första stycket miljöbalken.

6.7.2 Otillåten miljöverksamhet

Regeringens förslag: Den som med uppsåt eller av oaktsamhet påbörjar eller bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd utan att ha uppfyllt de krav på förprovning som följer av artikel 56 i kemikalieregistreringsförordningen för att få använda eller på marknaden släppa ut ett ämne som finns med i bilaga XIV till förordningen, döms för otillåten miljöverksamhet till böter eller fängelse i högst två år. Straffansvaret omfattar också överträdelse av ett villkor eller en bestämmelse i tillstånd som har meddelats med stöd av förordningen.

Reach-utredningens förslag stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna har inte haft några invändningar mot förslaget.

Skälen för regeringens förslag: Användning av vissa ämnen med särskilt farliga egenskaper, främst ämnen som är cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR-ämnen), ämnen som är persistenta, bioackumulerbara och toxiska (PBT-ämnen) samt ämnen som är mycket persistenta och mycket bioackumulerbara (vPvB-ämnen), kan komma att kräva tillstånd enligt kemikalieregistreringsförordningen. De ämnen som är aktuella för tillståndsprövning kommer att listas i en särskild bilaga till förordningen, bilaga XIV, enligt ett förfarande som anges i artikel 58. I samband med att ett ämne tas upp på bilagan fastställs dels ett datum för när ämnet inte längre får släppas ut på marknaden eller användas om inte tillstånd har beviljats för användningen (det s.k. slutdatumet), dels ett datum för när ansökningar för att använda ämnet senast ska ha kommit in. Regleringen innebär att ett ämne som har tagits upp på bilagan inte får användas eller släppas ut på marknaden, om det inte finns ett tillstånd att använda ämnet, om slutdatumet inte har inträtt eller om något av undantagen i artikel 56 inte är tillämpligt.

Ämnen som listas på bilaga XIV har mycket allvarliga egenskaper. Att använda ett sådant tillståndspliktigt ämne utan att användningen har godkänts, innebär en risk för skada på människors hälsa eller miljön. Att inte ansöka om tillstånd när detta krävs, innebär också att samhället går miste om möjligheten att kontrollera riskerna med användningen. Överträdelse av reglerna om tillståndsplikt har ett högt straffvärde. Att påbörja eller bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd utan tillstånd eller godkännande när sådan förprovning krävs omfattas av straffansvar för otillåten miljöverksamhet enligt 29 kap. 4 § miljöbalken. Överträdelse av tillståndsplikten i artikel 56 i förordningen har ett motsvarande straffvärde och bör sanktioneras på samma sätt. En ny straffbestämmelse bör därför införas i 29 kap. 4 § miljöbalken. Även överträdelse av villkor i ett beslut om tillstånd bör omfattas av straffansvar och ett tillägg bör därför göras till 29 kap. 4 § första stycket 2.

För närvarande är brott mot föreskrifter om förhandsanmälan av nya ämnen sanktionerade i 29 kap. 4 § första stycket 1 j) miljöbalken. Föreskrifterna om förhandsanmälan bygger på ämnesdirektivet, dvs. rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 om ändring för sjunde gången i rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märk-

ning av farliga ämnen. Reglerna om förhandsanmälan i direktiv 67/548/EEG upphör att gälla den 1 juni 2008 då reglerna om registrering i kemikalierregistreringsförordningen börjar tillämpas. Bestämmelsen i 29 kap. 4 § första stycket 1 j) bör därför upphävas.

6.7.3 Försvarande av miljökontroll

Regeringens förslag: För försvarande av miljökontroll döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet lämnar en oriktigt uppgift i en tillståndsansökan som ska ges in enligt artikel 62 i kemikalierregistreringsförordningen eller under ämnesutvärderingen efter en begäran om information enligt artikel 46.

Reach-utredningens förslag stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna har inte haft några invändningar mot förslaget. *Rikspolisstyrelsen* har anfört att den föreslagna bestämmelsen inte kan anses omfatta den som bryter mot punkt 2 i artikel 46, dvs. att inte lämna information inom den fastställda tidsfristen. Att underlåta att lämna information i rätt tid kan leda till att tillsynsmyndighetens beslut om förbud eller andra försiktighetsmått försenas vilket kan få allvarliga följder. *Rikspolisstyrelsen* har därför ansett att straffbestämmelsen bör formuleras om. *Christina Ronquist* har anfört att straffbestämmelsen inte omfattar den som helt struntar i att lämna uppgifter utan bara träffar den som lämnar in uppgifter som är bristfälliga eller oriktiga.

Skälen för regeringens förslag

I avdelning VI i kemikalierregistreringsförordningen finns bestämmelser om utvärdering av registreringsunderlaget inklusive testförslag och utvärdering av ämnen. Utvärderingen av registreringsunderlaget består av en kontroll av att registreringsanmälan uppfyller kraven i förordningen och en granskning av eventuella testningsförslag. Echa kommer tillsammans med medlemsstaterna att löpande utvärdera ämnen som utgör en risk för människors hälsa eller miljön. Ämnen som är aktuella för en sådan utvärdering kommer att föras upp på en treårig handlingsplan för gemenskapen. Det första utkastet till en sådan plan ska lämnas till medlemsstaterna senast den 1 december 2011. Utvärderingen av ämnen sker av medlemsstaterna, men processen samordnas av Echa.

Ämnen med mycket farliga egenskaper kommer inte att få släppas ut på den gemensamma marknaden eller användas utan tillstånd. Ämnen som i första hand kan bli föremål för tillståndsprövning enligt förordningen är CMR-ämnen (kategori 1 och 2), PBT- och vPvB-ämnen samt ämnen för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som motsvarar effekterna av nyss nämnda ämnen. Ämnen som uppfyller dessa kriterier kan efter beslut föras in på bilaga XIV till förordningen och får därefter, enligt huvudregeln, endast användas eller släppas ut på marknaden efter det att tillstånd beviljats.

För bedömning vid såväl utvärdering som tillståndsprövning har det grundläggande betydelse att de uppgifter som lämnas in till myndigheterna är korrekta.

Oriktiga uppgifter i tillståndsansökan

Enligt 29 kap. 5 § 1 miljöbalken är det förenat med straffansvar för försvårande av miljökontroll att lämna en oriktig uppgift i en ansökan, anmälan eller annan handling som ska ges in till en myndighet enligt en bestämmelse i miljöbalken eller enligt en bestämmelse som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av balken eller regeringens föreskrifter. Detta straffansvar bör omfatta lämnande av oriktiga uppgifter under en tillståndprocess enligt kemikalierregistreringsförordningen. Straffansvaret bör dock begränsas till de uppgifter som ska lämnas i en tillståndsansökan enligt artikel 62 i förordningen. Med lämnande av oriktiga uppgifter bör även förstås utelämnande av information om t.ex. förekomsten av tillgängliga alternativ.

Utvärdering av registreringsunderlag

I artiklarna 40–43 i förordningen behandlas utvärdering av registreringsunderlag. Vid en sådan utvärdering granskas dels eventuella testförslag, dels om den information som har lämnats i registreringsanmälan uppfyller kraven i förordningen. Det är Echa som ska granska testförslagen och utvärdera informationen i registreringsanmälan. I granskningen kontrollerar myndigheten bl.a. att informationen i den tekniska dokumentationen samt eventuella kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliesäkerhetsrapporter uppfyller kraven i förordningen och att föreslagna riskhanteringsåtgärder är tillräckliga (artikel 41). Granskningen av testförslagen syftar till att förhindra onödiga försök på ryggradsdjur (artikel 40).

Myndigheten ska granska minst fem procent av registreringsunderlagen för varje mängdintervall. Om myndigheten upptäcker brister vid utvärderingen av registreringsunderlaget kommer myndigheten att utarbeta förslag till beslut om kompletteringar som sedan antas enligt det förfarande som anges i artikel 51. Även beslut i fråga om tester antas med stöd av artikel 51.

Ett beslut enligt artikel 51 om att en registrant ska inkomma med ytterligare information innebär att det har kunnat konstateras att registreringsunderlaget inte innehåller den information som krävs i artikel 10 med tillhörande bilagor. Om det varit fråga om felaktiga uppgifter eller utelämnande av information som kan ha betydelse för en myndighets eller någon enskilds bedömning av lämpliga riskhanteringsåtgärder, kan det bli fråga om att utkräva straffrättsligt ansvar enligt den föreslagna straffbestämmelsen om kemikalierregistreringsbrott. Detta gäller även oriktiga uppgifter som lämnats till Echa efter en begäran om komplettering.

Ämnesutvärdering

Artiklarna 44–48 i förordningen handlar om ämnesutvärdering. Echa ska tillsammans med medlemsstaternas behöriga myndigheter utvärdera ämnen som kan antas innebära risker för människors hälsa eller miljön. En utvärdering av ett ämne ska bygga på all relevant information som läm-

nats in om det ämnet och på eventuella tidigare utvärderingar. Om den behöriga myndigheten under en ämnesutvärdering anser att det behövs ytterligare information, kan myndigheten med stöd av artikel 46 begära att registranten ska komma in med den information som saknas. Ett sådant beslut fattas i enlighet med förfarandet i artiklarna 50 och 52.

Det är registranten som måste ta fram den information som behövs för utvärderingen av ett ämne. Att denna skyldighet följs och att en korrekt informationsredovisning sker till Echa har avgörande betydelse för att en riktig bedömning av ämnets risker för människors hälsa och miljön ska kunna göras. Felaktiga uppgifter eller utelämnande av information kan leda till felaktiga bedömningar av om ett ämne uppfyller kriterierna i artikel 57 om införande av sådana mycket farliga ämnen i bilaga XIV eller av om det är befogat att införa begränsningar för ämnets användning. Som utredningen har konstaterat är alltså felaktiga eller utelämnade uppgifter under ämnesutvärderingen allvarliga. Lämnande av oriktig information under ämnesutvärderingen bör därför straffsanktioneras. Detta bör lämpligen ske genom ett tillägg till 29 kap. 5 § 1 miljöbalken. Den straffbara gärningen utgörs av att lämna en oriktig uppgift i en handling som ska ges in enligt artikel 46 i förordningen. I likhet med det som för närvarande gäller för de överträdelser som omfattas av bestämmelsen, bör det för straffbarhet krävas att den oriktiga uppgiften från miljö- eller hälsoskyddssynpunkt har betydelse för en myndighets prövning eller tillsyn.

Rikspolisstyrelsen har framhållit att uteblivna uppgifter inte omfattas av bestämmelsen. Enligt regeringens mening kan farhågorna kring detta bero på en missuppfattning av utvärderingsbestämmelserna. Utvärderingen av ett ämne görs för att ta ställning till om gemenskapen ska införa tillståndsplikt eller begränsningsåtgärder för ämnet, inte för att tillsynsmyndigheterna ska ha en grund för ingripande i det enskilda fallet. Det behövs därför ingen sådan kriminalisering som Rikspolisstyrelsen övervägt.

6.7.4 Bristfällig miljöinformation

Regeringens förslag: Den som med uppsåt eller av oaktsamhet i fråga om kemiska produkter bryter mot en bestämmelse i kemikalieresteringsförordningen genom att låta bli att tillhandahålla en mottagare eller konsument information om namn på ett ämne som ingår i en vara enligt vad som krävs i artikel 33 döms för *bristfällig miljöinformation* till böter eller fängelse i högst två år. I fråga om information till konsumenterna (artikel 33.2) får åtal väckas endast om ett åtal är påkallat från allmän synpunkt.

Reach-utredningens förslag skiljer sig från regeringens på så sätt att utredningen inte anser att åtalsrätten avseende överträdelser av artikel 33.2 bör avgränsas på samma sätt som utredningen föreslagit.

Remissinstanserna har i huvudsak inte haft några invändningar mot förslaget. *Åklagarmyndigheten* har anfört att begränsningen av åtalsmöjligheten inte bör utformas på det sätt som utredningen har föreslagit eftersom det kan finnas skäl att väcka åtal även om någon annan än till-

synsmyndigheten har anmält brottsmisstanke. Enligt åklagarmyndigheten bör bestämmelsen i stället utformas så att åtal får väckas om åtal är påkallat från allmän synpunkt. Också *Rikspolisstyrelsen* har ifrågasatt förslaget att anmälan om brott måste gå genom tillsynsmyndigheten samt anfört att de farhågor som utredningen pekat på gäller på en mängd områden utan att det för den skull har införts några sådana åtalsbegränsningar, att den föreslagna utformningen skulle leda till ineffektivitet och en fördröjd rättstillämpning, att det inte finns något behov av den föreslagna begränsningen och att bestämmelsen i stället kan utformas så att åtal endast får väckas om det är påkallat från allmän synpunkt. *Uppsala universitet* har motsatt sig att det ska krävas åtalsanmälan av tillsynsmyndigheten för att åtal ska kunna väckas samt anfört att det måste anses självklart i miljörättsliga sammanhang att var och en ska ha möjlighet att ta tillvara sina intressen och att detta också har poängterats i Århuskonventionen. *Kemikalieinspektionen* och *Skogsstyrelsen* har motsatt sig förslaget om exklusiv åtalsanmälningsrätt för tillsynsmyndigheterna. *Svenska naturskyddsföreningen* har anfört att det är rimligt att konsumenter som inte får den information enligt artikel 33.2 som de efterfrågat kan göra en åtalsanmälan. Enligt föreningen har professionella användare större möjlighet att få information om innehåll av miljö- och hälsoskadliga kemikalier i varor än konsumenter samtidigt som risken för att privatpersoner använder en vara på fel sätt är större.

Landsorganisationen i Sverige (LO) har anfört att problemet med brott mot kemikalielagstiftningen inte har varit rättsreglerna i sig utan den svaga tillämpningen av dem, att det finns fördelar med att låta tillsynsmyndigheterna avgöra vad som är straffvärda felaktigheter, att det är viktigt att brott mot reglerna om säkerhetsdatablad faktiskt leder till en påföljd samt att brott mot arbetsrelaterade frågor i säkerhetsdatabladen bör regleras i arbetsmiljölagen snarare än i miljöbalken.

Verket för näringslivsutveckling (Nutek) har föreslagit att man, på grund av bevissvårigheter, vid överträdelser av artikel 33 i stället bör överväga sanktioner i form av exempelvis förelägganden med vite och förbud. *Plast- och kemiföretagen* har avstyrkt förslaget och anfört att en kriminalisering av artikel 33 blir svår att genomdriva i praktiken, att det är tveksamt om det är lämpligt att kriminalisera en bestämmelse med sådana tillämpningssvårigheter samt, om straffsanktioner absolut är nödvändiga, att möjligheterna att åtalsanmäla måste förbehållas tillsynsmyndigheterna. *Plast- och kemiföretagen* har vidare anfört att när det gäller brister i säkerhetsdatablad bör det införas ett undantag för ringa överträdelser samt att det bör vara möjligt för tillsynsmyndigheten att inte behöva åtalsanmäla händelser som saknar straffvärde och som inte kommer att leda till åtal.

Kemikalieinspektionen har anfört att omfattningen av straffbestämmelsen i 29 kap. 6 § miljöbalken om säkerhetsdatablad bör begränsas så att tillsynsmyndigheten slipper polisanmäla mindre brister i säkerhetsdatabladen.

Skälen för regeringens förslag

Sanktionsbestämmelser som rör reglerna i avdelning IV i kemikaliereregistreringsförordningen om information i distributionskedjan har införts i

29 kap. miljöbalken genom lagändringar som trädde ikraft den 1 augusti 2007 (prop. 2006/07:95). Dessa sanktionsbestämmelser avser artiklarna 31, 32, 34 och 36. Detta förslag avser de artiklar i avdelning IV som inte behandlats i det tidigare lagstiftningsärendet. Utredningens förslag omfattar dock även ett förtydligande av kriminaliseringen av artikel 31. Sanktionsbestämmelsen för artiklarna 32, 34 och 36 finns i 29 kap. 9 § miljöbalken och berörs inte av detta förslag.

Information om ämnen i varor

Leverantörer av varor är enligt artikel 33 i förordningen i vissa fall skyldiga att vidarebefordra information om ämnen som ingår i varorna. Skyldigheten gäller för de varor som innehåller ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och som har identifierats enligt artikel 59.1. Varan ska innehålla ämnet i en koncentration över 0,1 viktprocent. Det handlar om varor som innehåller ämnen med särskilt farliga egenskaper och som har förts upp på förteckningen över ämnen som kräver tillstånd (bilaga XIV). Det rör sig främst om CMR-ämnen samt PBT- och vPvB-ämnen. Ämnen som ska föras upp på denna förteckning kommer för första gången att föreslås av Echa senast den 1 juni 2009 (artikel 59.3). Därefter fattas beslut om att föra in ämnen på bilaga XIV i enlighet med det kommittéförfarande som anges i artikel 133.4 (artikel 59.1). Detta innebär att det kan bli aktuellt att tillämpa artikel 33 tidigast under andra halvåret 2009.

Skyldigheterna gäller om koncentrationen av det särskilt farliga ämnet i varan uppgår till minst 0,1 viktprocent. Hur denna halt ska beräknas diskuteras för närvarande inom ramen för arbetet med ett av de europeiska vägledningsdokument om tillämpningen av förordningen som myndigheter och industrin tar fram i samverkan.

Artikel 33.1 avser leveranser till yrkesmässiga mottagare av varor och artikel 33.2 konsumenter av varor. Båda dessa grupper har rätt att få tillräcklig information, som leverantören har tillgång till, så att varan kan användas på ett säkert sätt. Ett minimikrav är information om ämnets namn. Information till konsumenter ska kostnadsfritt och inom 45 dagar lämnas på begäran av en konsument.

En vara kan påverka människors hälsa och miljön under lång tid och det är nödvändigt att ha kunskaper om vilka ämnen som ingår i varan, om man ska kunna använda varan på ett säkert sätt. Även när varan slutligen övergår till att bli avfall, kan det ha stor betydelse att veta vilka kemikalier som ingår i varan så att den kan hanteras på ett lämpligt sätt.

Det finns för närvarande ingen allmän skyldighet för leverantörer att informera om de farliga ämnen som ingår i deras varor. Inte ens stora inköpare har alltid kännedom om och i vilken utsträckning farliga ämnen ingår i varorna. Än mindre finns sådan kunskap hos konsumenterna. Artikel 33 innebär därför en ökad möjlighet både för yrkesmässiga mottagare och för konsumenter att få kunskap om varors innehåll av särskilt farliga ämnen. Detta är förstas mycket viktigt. Eftersom de ämnen som omfattas av informationsskyldigheten i artikel 33 är särskilt farliga, bör man se allvarligt på överträdelse av artikeln. Sådana överträdelse har ett högt straffvärde.

Utredningen har ansett att utformningen av artikeln gör det svårt att straffsanktionera den och bl.a. kan komma att innebära svårigheter i be-

vishänseende. Utredningen har pekat på att såväl Nederländerna som Finland sett mycket allvarligt på brott mot artikel 33.1 och infört kännbara påföljder för överträdelser. Mot bakgrund av bestämmelsens allvar och då åtgärder inom ramen för tillsynen inte kan anses tillräckligt effektiva, har utredningen stannat för att brott mot artikel 33.1 bör straffsanktioneras. Regeringen instämmer i utredningens slutsats att bestämmelsen har ett högt principiellt värde och bör vara kriminaliserad. För att uppfylla kraven på tydlighet har utredningen föreslagit att straffbestämmelsen begränsas till underlåtenhet att lämna information om ämnets namn, eftersom gränsen för det straffbara området annars blir för obestämbär. Regeringen delar denna bedömning.

En åtalsprövningsregel

När det gäller den information som ska lämnas till konsumenter enligt artikel 33.2 i förordningen, har utredningen menat att det finns en risk för att åtalsanmälningar från konsumenter om påstådda överträdelser inte kommer att ha den substans som krävs för att en anmälan ska kunna leda till åtal och att sannolikt en stor del av de anmälda ärendena skulle leda till avskrivning. Detta skulle, enligt utredningen, kunna leda till att leverantörerna inte tar straffhotet på allvar. Utredningen har därför föreslagit att rätten att åtalsanmäla en överträdelse av artikel 33.2 bör begränsas och enbart tillkomma tillsynsmyndigheterna. Plast- och kemiföretagen har instämt i förslaget medan flera andra remissinstanser har motsatt sig det.

Utredningen har pekat på den inskränkning i rätten att anmäla ärenden till åklagare som finns i konsumentlagstiftningen, bl.a. i förordningen (1994:1774) om märkning av hushållsapparater. Enligt 4 § i den förordningen ska en näringsidkare vid marknadsföring lämna information om energi- och annan resursförbrukning hos apparaterna och åtal får bara väckas efter anmälan av Statens energimyndighet. Enligt regeringens mening är intresset av att konsumenterna får information om särskilt farliga ämnen i varor mycket stort. Det har redan konstaterats att överträdelser av bestämmelserna i artikel 33 är allvarliga och har ett högt straffvärde. Det bör därför redan mot den bakgrunden vara möjligt för konsumenter att anmäla misstanke om brott och att sådana anmälningar ska kunna leda till åtal. Högst motiverade anmälningar kan komma in från olika håll och det då vore det administrativt krångligt och ineffektivt att först behöva gå omvägen via tillsynsmyndigheten för att åtal ska kunna väckas. Till detta kommer de mer principiella synpunkter som Uppsala universitet har fört fram.

Regeringen delar den uppfattning som framförts av Åklagarstyrelsen och Rikspolisstyrelsen om att bestämmelsen i stället bör utformas så att åtal får väckas om åtal är påkallat från allmän synpunkt. Detta utgör en tillräcklig garanti för att endast överträdelser av stor betydelse kommer att leda till åtal. Åtal bör anses påkallat från allmän synpunkt när en underlåtenhet att informera om förekomsten av ett ämne typiskt sett kunnat medföra risker för människors hälsa eller miljön.

Avgränsning av det straffbara området för artikel 31

Sedan den 1 augusti 2007 finns det i miljöbalken sanktionsbestämmelser som rör artikel 31 i förordningen. Enligt 29 kap. 6 § första stycket 4 miljöbalken är det förenat med straffansvar att lämna oriktig och bristfällig uppgift i säkerhetsdatablad enligt vad som krävs i artikel 31. För straffbarhet krävs enligt andra stycket i straffbestämmelsen att den oriktiga eller bristfälliga informationen har varit sådan att den kunnat försvåra bedömningen av risken för skada på människors hälsa eller miljön. Reachutredningen har anfört att det hos tillsynsmyndigheterna råder osäkerhet om tillämpningen av denna bestämmelse och enligt såväl utredningen som Kemikalieinspektionen behövs det ett förtydligande.

Tillsynsmyndigheterna är enligt 26 kap. 2 § miljöbalken skyldiga att anmäla överträdelse av balkens bestämmelser till polis- eller åklagarmyndigheten. Hos tillsynsmyndigheterna har det uppstått tveksamhet om myndigheternas möjligheter att göra en avvägning enligt 29 kap. 6 § andra stycket samt om alla oriktigheter och brister i ett säkerhetsdatablad måste anmälas till polis eller åklagare. Säkerhetsdatabladen har ofta varierande kvalitet och bristerna kan ha olika karaktär. Många av bristerna har dock, enligt utredningen, ingen betydelse för bedömningen av risken för skada på människors hälsa eller miljön. Det kan t.ex. gälla sådant som felaktiga adressuppgifter och som klart faller utanför det straffbara området men som ändå åtalsanmäls för säkerhets skull. Utredningen har menat att det är olyckligt med ett system som innebär att en stor mängd ärenden anmäls till åtal för att sedan snabbt skrivs av samt att detta skadar allmänhetens förtroende för åklagar- och tillsynsmyndigheterna, riskerar att reducera straffhotets tyngd och kan medföra en obefogad stigmatisering för den som berörs av en anmälan. Den beskrivna situationen är beklaglig men ger, enligt regeringens mening, inte skäl att ändra bestämmelserna.

En förutsättning för att en överträdelse ska utgöra en brottslig gärning och omfattas av 29 kap. 6 § är att oriktigheten eller bristen kunnat försvåra bedömningen av risken för skada på människors hälsa eller miljön. Det räcker inte med att konstatera att det finns en oriktighet eller brist i säkerhetsdatabladet för att en överträdelse ska anses ha ägt rum. Det är inte möjligt att avgöra om det finns grund för misstanke om brott förrän samliga de förutsättningar som gäller för att en gärning ska anses brottslig har tagits med i bedömningen.

Tillsynsmyndigheterna ska inte göra någon bedömning av om överträdelsen kan medföra fällande dom eller om det är fråga om ringa brott, men myndigheterna måste kunna konstatera att det finns grund för att misstänka att ett brott har begåtts. En sådan bedömning omfattar alla de brottsrekvisit som anges i 29 kap. 6 §. Enligt 26 kap. 2 § miljöbalken förutsätter också tillsynsmyndighetens skyldighet att anmäla en överträdelse till polis- eller åklagarmyndigheten att det finns misstanke om brott. Det är alltså nödvändigt för tillsynsmyndigheten att konstatera att det finns grund för brottsmisstanken. Annars ska någon anmälan inte göras.

Mot bakgrund av det som nu sagts anser regeringen inte att lagtexten behöver ändras. Något behov av att inskränka tillsynsmyndigheternas skyldighet att anmäla misstanke om brott finns inte heller.

En liten ändring i lagtexten bör göras av ett annat skäl. Texten bör, som utredningen har anfört, närmare följa ordalydelsen i förordningen (artikel 31). Den brottsliga gärningen bör därför beskrivas som att inte *förse* mottagaren med ett säkerhetsdatablad.

Den förutsättning för straffbarhet som anges i andra stycket i straffbestämmelsen, nämligen att överträdelser som saknar betydelse faller utanför det straffbara området, innebär att det inte behövs något särskilt undantag för ringa fall.

Frågan om straffsanktioner kopplade till reglerna om säkerhetsdatablad kan komma att aktualiseras på nytt i samband med utredningens arbete med tillsynsansvaret på kemikalieområdet.

6.7.5 Nedströmsanvändares skyldighet att upprätta kemikaliesäkerhetsrapport, lämna in information och anmäla användning av tillståndspflichtiga ämnen

Regeringens förslag: Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot skyldigheten enligt artikel 37.4 i kemikalierregistreringsförordningen att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport eller mot skyldigheten att förse Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) med information enligt artikel 38 och inom den tid som anges i artikel 39.2 samt enligt artikel 66.1.

Reach-utredningens förslag stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna har i huvudsak inte haft några invändningar mot förslaget. *Länsstyrelsen i Västra Götalands län* har stött utredningens förslag till straffbestämmelser men menat att när ”Reach”-lagstiftningen har inarbetats och kunskapsnivån höjts bör en översyn göras av behovet av ytterligare straffsanktioner, framför allt avseende överträdelser vid nedströmsanvändning av ämnen. *Plast- och kemiföretagen* har anfört att det visserligen finns skäl att sanktionera skyldigheten att i vissa fall upprätta kemikaliesäkerhetsrapport enligt artikel 37.4 men har ifrågasatt straffskalan och menat att det är tillräckligt med böter samt ifrågasatt behovet av möjlighet till husrannsakan. *Svenskt Näringsliv* har anfört att det är viktigt att sanktioner står i rimlig proportion till överträdelsens karaktär och allvar samt att denna proportionalitet saknas när det gäller nedströmsanvändares skyldighet att upprätta kemikaliesäkerhetsrapport och lämna information.

Skälen för regeringens förslag

Avdelning V i kemikalierregistreringsförordningen handlar om nedströmsanvändare. En nedströmsanvändare definieras enligt artikel 3.13 som en fysisk eller juridisk person, som inte är tillverkaren eller importören, som är etablerad i gemenskapen och använder ett ämne i sin industriella eller professionella verksamhet. En distributör eller konsument är inte en nedströmsanvändare. En återimportör som undantas enligt artikel 2.7 c ska betraktas som en nedströmsanvändare.

En nedströmsanvändare är skyldig att identifiera och tillämpa lämpliga åtgärder för att adekvat kontrollera de risker som har identifierats i säker-

hetsdatablad (inklusive bilagda exponeringsscenarier), i information som har lämnats enligt artikel 32 eller i nedströmsanvändarens egen kemikaliesäkerhetsbedömning. Nedströmsanvändaren är alltså inte bunden av de rekommendationer om riskhanteringsåtgärder som lämnas i säkerhetsdatabladet men är skyldig att kontrollera de risker som har angetts där.

En nedströmsanvändare behöver föra en dialog med sina leverantörer för att försäkra sig om att användningen tas upp som en identifierad användning i leverantörens kemikaliesäkerhetsrapport, om en sådan behöver upprättas. Varje nedströmsanvändare har därför rätt att underrätta sin leverantör om sin användning av ämnet i syfte att användningen ska beaktas som en identifierad användning och, om så krävs, göra det möjligt för leverantören att utarbeta ett exponeringsscenario för användningen (artikel 37).

Om en nedströmsanvändare använder ett ämne på ett sätt som faller utanför villkoren i de exponeringsscenarier som har bilagts säkerhetsdatabladet, eller på ett sätt som leverantören avråder från, är nedströmsanvändaren i vissa fall skyldig att upprätta en egen kemikaliesäkerhetsrapport (artikel 37.4). Kemikaliesäkerhetsrapporten ska innefatta exponeringsscenarier för den avsedda användningen. Nedströmsanvändaren är också skyldig att delge Echa viss information, bl.a. om användningen av ämnet (artikel 38).

Nedströmsanvändares skyldighet att upprätta kemikaliesäkerhetsrapport

I artikel 37 i förordningen anges skyldigheter för nedströmsanvändare att identifiera, tillämpa och rekommendera riskbegränsande åtgärder för den egna användningen av ett ämne.

En tillverkare eller importör ska vid sin registrering av ett ämne lämna information om samtliga kända identifierade användningar av ämnet (artikel 10 a iii). Med identifierad användning avses, enligt artikel 3.26, en avsedd användning av ett ämne eller en beredning av en aktör i distributionskedjan, inklusive aktörens egen användning eller sådan användning som aktören får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare. Varje nedströmsanvändare har rätt att underrätta sin leverantör om sin användning av ämnet och leverantören är skyldig att vidarebefordra informationen uppåt i kedjan eller utarbeta ett eget exponeringsscenario för användningen, om så krävs (artikel 37.2). En registrant som får kännedom om nya användningar inom sin distributionskedja måste ta ställning till om användningen kan föras in bland de identifierade användningarna. Registranten ska därefter uppdatera sin registrering med information om den nya identifierade användningen eller, om så är fallet, lämna uppgift om att registranten avråder från användning (artikel 22).

En nedströmsanvändare som använder ett ämne i strid med villkoren i ett exponeringsscenario är enligt artikel 37.4 i vissa situationer skyldig att utarbeta en egen kemikaliesäkerhetsrapport. Detsamma gäller om leverantören avråder från nedströmsanvändarens användning. Tillsammans med artikel 14, som gäller registranternas skyldighet att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport över genomförd kemikaliesäkerhetsbedömning, innebär artikel 37.4 att de flesta av de användningar som uppfyller krite-

rierna för att betraktas som farliga kommer att riskbedömas. Artikel 37.4 fyller alltså en mycket viktig funktion.

Det kan hända att en nedströmsanvändare, som inte har upprättat en kemikaliesäkerhetsrapport trots att det krävs, använder ett ämne på ett sätt som avviker från de villkor som beskrivs i exponeringsscenarioer eller användnings- eller exponeringskategorier för ämnet och utan att själv ha tagit ställning till vad som krävs för en säker användning samt utan att ha upprättat en kemikaliesäkerhetsrapport som avspeglar en sådan bedömning. En sådan situation kan leda till att informationen om riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet brister och att de exponeringsscenarioer som lämnas med säkerhetsdatabladet inte är relevanta. Dessutom kan de riskhanteringsåtgärder som nedströmsanvändaren själv tillämpar vara otillräckliga.

Att inte upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport kan alltså få allvarliga följder. Inte minst eftersom det är fråga om ämnen som uppfyller kriterierna för att klassas som farliga och det kan vara fråga om användningar som inte har riskbedömts enligt reglerna i förordningen.

Regeringen delar utredningens bedömning att en underlåtenhet att upprätta kemikaliesäkerhetsrapport när så krävs enligt artikel 37.4 medför skada eller risk för skada på människors hälsa eller miljön, inte bara i nedströmsanvändarens egen verksamhet utan även längre ned i distributionskedjan. En nedströmsanvändare kan vara en stor aktör på marknaden och befinna sig högt upp i en distributionskedja. Många stora tillverkare av kemikalier är samtidigt nedströmsanvändare.

Mot denna bakgrund instämmer regeringen i utredningens slutsats att överträdelse av artikel 37.4 har ett högt straffvärde och att åtgärder inom ramen för tillsynen inte är ett tillräckligt effektivt medel för att motverka överträdelse. Överträdelse av artikel 37.4 bör därför straffsanktioneras. Eftersom en överträdelse har ett högt straffvärde och kan få effekter i en stor krets användare bör straffskalan även innehålla fängelse. Det är i straffmätningen som man bör beakta att bestämmelsen omfattar också små nedströmsanvändare som befinner sig långt ned i en distributionskedja. Regeringen delar utredningens bedömning av att det också är viktigt att åklagare kan göra husrannsakan för att kunna konstatera en överträdelse av bestämmelsen. Det kan annars bli svårt att bevisa att nedströmsanvändaren är skyldig att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport.

Enligt 29 kap. 6 § första stycket 5 miljöbalken är det förenat med straffansvar att lämna oriktig eller bristfällig uppgift i ett säkerhetsdatablad. För att det även ska vara straffbart att som nedströmsanvändare använda ett ämne i strid med villkor i säkerhetsrapporten behöver en särskild straffbestämmelse införas. Den bör placeras i 29 kap. 8 §.

Nedströmsanvändares informationsskyldighet

En nedströmsanvändare som måste utarbeta en egen kemikaliesäkerhetsrapport eller som inte behöver göra det på grund av att ämnet används för produkt- eller processorienterad forskning eller i mindre mängder än totalt ett ton per år (undantagen i artikel 37.4 c och f) är enligt artikel 38 i förordningen skyldig att lämna viss information till Echa. Informationen ska bl.a. omfatta uppgift om ämnets identitet med en kort beskrivning av användningen och om villkoren för användningen. Informationen är vik-

tig för Echa bl.a. eftersom användningar som inte omfattas av en registreringsanmälan är ett kriterium när man avgör vilka ämnen som ska prioriteras för utvärdering. Informationen kan också användas av tillsynsmyndigheterna för att få uppgift om vilka företag som använder ämnen på ett sätt som avviker från tillverkarens eller importörens bedömning av vad som är säker användning. Det kan nämligen finnas skäl att utöva särskild tillsyn mot dem. Uppgifterna kan också få betydelse för vissa beslut som fattas med stöd av förordningen, exempelvis vid beslut om att införa begränsningar av användningar av ett ämne. Det gäller i synnerhet när en nedströmsanvändare inte har informerat sin leverantör om sin användning av ämnet. För att myndigheterna ska kunna få en helhetsbild av användningen av ett farligt ämne är det alltså mycket viktigt att informationsskyldigheten i artikel 38 följs. Det är en förutsättning för en effektiv tillsyn. Utan den relevanta informationen har tillsynsmyndigheten inte möjlighet att vidta de tillsynsåtgärder som behövs. Informationsskyldigheten har alltså en så stor betydelse att den bör omfattas av en sanktion. På grund av sitt höga straffvärde bör sanktionen utgöras av straff. Skyddet för samhällets kontrollsystem – där artikel 38 ingår – är mycket viktigt och måste upprätthållas. Att informationsbestämmelserna efterlevs utgör en av förutsättningarna för ett fungerande kontrollsystem. Straffvärdet är sådant att fängelse bör finnas med i straffskalan.

Regeringen delar utredningens uppfattning om att en överträdelse av artikel 38 bör sanktioneras på samma sätt som en överträdelse av artikel 37.4. Enligt artikel 39.2 ska nedströmsanvändare uppfylla kraven i artikel 38 senast sex månader efter det att det erhållit ett registreringsnummer som deras leverantörer meddelat dem i ett säkerhetsdatablad.

Nedströmsanvändares anmälningsskyldighet om användningen av tillståndspliktiga ämnen

En nedströmsanvändare som utnyttjar ett tillstånd som getts nedströmsanvändarens leverantör ska anmäla det till Echa inom viss tid från den första leveransen (artikel 66.1). Myndigheten kommer att upprätta ett register över de nedströmsanvändare som har gjort en sådan anmälan och ge medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgång till registret. Registret gör det möjligt för medlemsstaternas tillsynsmyndigheter att bedriva en effektiv tillsyn över att tillstånd och villkor följs. För tillsynsmyndigheterna är det därför av viktigt att anmälningsskyldigheten följs.

Underlåtenhet att fullgöra anmälningsskyldigheten innebär inte någon direkt risk för skada på människors hälsa eller miljön. Däremot försvåras kontrollen över tillverkningsprocesser som innefattar användning av tillståndspliktiga ämnen. Därför bör man se allvarligt på brott mot artikel 66.1.

Åtgärder inom tillsynen är inte tillräckliga för att främja att regeln följs. Visserligen är straffvärdet sådant att man kan överväga en sanktion i form av miljöstraffavgift. Bedömningen av om en överträdelse har ägt rum innebär dock bl.a. en prövning av om användningen uppfyller villkor som har fastställts i ett tillstånd som har getts till en aktör högre upp i distributionskedjan. Det kan vara svårt att konstatera att en överträdelse har skett. Regeringen delar därför utredningens bedömning att det inte är lämpligt med miljöstraffavgift. I stället bör överträdelser av

artikel 66.1 straffrättsligt hanteras på samma sätt som överträdelse av artiklarna 37.4 och 38 och en straffbestämmelse som avser artikel 66.1 alltså införs i 29 kap. 8 § miljöbalken.

6.8 Arbetsmiljö

Regeringens förslag: I arbetsmiljölagen (1977:1160) införs en hänvisning till kemikalieregistreringsförordningen, en bestämmelse om att Arbetsmiljöverket ska utöva tillsyn enligt artikel 35 i förordningen och en rätt för verket att meddela de förelägganden och förbud som krävs för att artikel 35 ska följas. I fartygssäkerhetslagen (2003:364) införs en bestämmelse om att Sjöfartsverket ska utöva tillsyn enligt artikel 35.

Reach-utredningens förslag stämmer överens i sak med regeringens.

Remissinstanserna har inte haft några invändningar.

Skälen för regeringens förslag: Enligt artikel 2.4 i kemikalieregistreringsförordningen ska den inte påverka tillämpningen av gemenskapens arbetsplatslagstiftning, inklusive rådets direktiv 89/391/EEG om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (ramdirektivet), rådets direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet och rådets direktiv 2004/37/EG om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet. Direktiven är minimidirektiv och genomförs i svensk rätt med arbetsmiljölagen (1977:1160), arbetsmiljöförordningen (1977:1176) och Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

I artikel 35 i förordningen ges arbetstagare och deras representanter rätt att få tillgång till sådan information som har lämnats till arbetsgivaren enligt artiklarna 31 och 32 och som rör ämnen och beredningar som arbetstagarna använder eller kan exponeras för i sitt arbete. Hur och i vilken form arbetstagaren eller arbetstagarrepresentanten ska få tillgång till informationen framgår inte av bestämmelsen. Artikel 35 har en utpräglad arbetsrättslig karaktär.

På arbetsmiljöområdet finns det i dag liknande rättigheter i t.ex. 3 kap. 3 § arbetsmiljölagen som innebär en skyldighet för arbetsgivaren att se till att arbetstagarna får god kännedom om de förhållanden som arbetet bedrivs under och att arbetstagarna upplyses om risker som kan vara förbundna med arbetet. Bestämmelsen kompletteras av Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker. Artikel 35 i kemikalieregistreringsförordningen kan sägas komplettera dessa bestämmelser genom att den ger arbetstagaren tillgång till en del av det underlag som arbetsgivaren har tillgång till när arbetsgivaren gör riskbedömningar. Arbetsmiljöverket får gentemot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 2–12 och 14 §§ arbetsmiljölagen samt vissa bestämmelser i 5 och 7 kap. meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas (7 kap. 7 §). Överträdelser av sådana förelägganden är förenade med straffansvar enligt 8 kap. 1 §. Straffskalan är böter eller fängelse i högst ett år. Brott mot vissa fö-

reskrifter som har meddelats av regeringen eller Arbetsmiljöverket straffas med böter.

Regeringen delar utredningens uppfattning att det är i arbetsmiljölagen som man bör placera en sanktionsbestämmelse som bidrar till ett effektivt genomförande av artikel 35 i förordningen. Straffvärdet för brott mot artikel 35 är jämförbart med brott mot förelägganden eller förbud som har meddelats med stöd av t.ex. 7 kap. 7 § arbetsmiljölagen. Sådana förelägganden och förbud som straffsanktioneras med bestämmelserna i 8 kap. 1 § arbetsmiljölagen bör därför omfatta förelägganden och förbud som Arbetsmiljöverket meddelar för att se till att artikel 35 i förordningen följs. Arbetsmiljöverket bör därför få tillsynsansvaret för att artikel 35 följs och få meddela de förelägganden och förbud som behövs för att artikel 35 ska följas. Detta bör göras med ändringar i 1 kap. 2 § och 7 kap. 1 § arbetsmiljölagen.

Enligt 5 kap. 1 § fartygssäkerhetslagen (2003:364) har Sjöfartsverket, i samverkan med Arbetsmiljöverket, tillsynsansvaret för arbetsmiljön ombord på fartyg. Därför bör Sjöfartsverket, när det gäller arbetstagare på fartyg, ha ansvaret för tillsynen över att artikel 35 i förordningen följs. En bestämmelse med denna innebörd bör tas in i 5 kap. 1 § fartygssäkerhetslagen.

6.9 Djurskydd

Regeringens bedömning: Bestämmelserna i kemikalierregistreringsförordningen föranleder ingen ändring i bestämmelserna om djurförsöksetisk prövning i djurskyddslagen (1988:534) eller i den lagens straffbestämmelser.

Reach-utredningens förslag: Den djurförsöksetiska prövningen av ansökningar om att få utföra djurförsök som omfattas av ett beslut enligt artikel 40 eller 51 i kemikalierregistreringsförordningen ska begränsas till att avse förutsättningarna i 19 § 2 och 3 i djurskyddslagen. Två nya sanktionsbestämmelser införs i djurskyddslagen för brott mot artiklarna 26.3 och 30 i förordningen.

Remissinstanserna: *Stockholms norra och södra djurförsöksetiska nämnder, Linköpings djurförsöksetiska nämnd och Statens jordbruksverk* har inte erinrat mot förslaget. *Göteborgs djurförsöksetiska nämnd* har anfört att de nuvarande bestämmelserna i djurskyddslagen uppfyller de krav som finns för en fullgod prövning av djurförsök ur etisk synvinkel. *Malmö/Lunds djurförsöksetiska nämnd* har anfört att förslaget bör omstruktureras för att göras mer tillgängligt för enskilda. *Uppsala djurförsöksetiska nämnd* har anfört att det är viktigt att förutsättningarna enligt 19 § 1 djurskyddslagen verkligen framgår av ansökan för att ett undantag enligt förslaget ska kunna införas. *Umeå djurförsöksetiska nämnd* har anfört att en prövning i enlighet med 21 § andra stycket djurskyddslagen även bör avse beslut enligt kemikalierregistreringsförordningen.

Rikspolisstyrelsen har framfört att de förutsättningar som anges i 19 § 1 djurskyddslagen bör ingå i prövningen och att den bestämmelsen inte kan anses stå i strid med artikel 13 i förordningen.

Förbundet djurens rätt har tillstyrkt förslaget att införa sanktioner i djurskyddslagen mot den som upprepar redan utförda försök på ryggradsdjur och den som vägrar att lämna ut en undersökning eller styrka sina kostnader, men förbundet har avvisat förslaget till ändring i 19 § djurskyddslagen och anfört i huvudsak följande. Förslaget innebär att försöksdjurens skydd försämrats fast det inte är tillräckligt utrett om förordningen verkligen kräver detta. EG:s djurförsöksdirektiv 86/609/EEG är ett minimidirektiv. Utredningens antagande att den europeiska kemikaliemyndigheten kommer att göra en etisk bedömning är helt fel, eftersom en sådan prövning inte stadgas i förordningen. Det ger helt fel signaler att undanta tester av kemikalier från en djurförsöksetisk prövning.

Plast- och kemiföretagen har anfört att både artikel 26.3 och artikel 30 är för oklara för att kunna ligga till grund för straffsanktionering samt att det inte är acceptabelt från rättssäkerhetsypunkt att kriminalisera upprepning av en undersökning som har gjorts på ryggradsdjur så länge det inte finns klara och tydliga kriterier för vad som konstituerar identitet mellan undersökningar och att samma sak gäller avseende termen ”relevant”.

Skälen för regeringens bedömning: En viktig princip i kemikaliereregistreringsförordningen är att försök på ryggradsdjur i möjligaste mån ska undvikas och att upprepning av andra tester ska begränsas (jfr artiklarna 25.1, 26.3, 27 och 30). Registranter eller potentiella registranter av samma ämne är därför skyldiga att gemensamt utnyttja tillgängliga undersökningar som avser försök på ryggradsdjur. Bestämmelser som reglerar detta samarbete finns i artiklarna 29 och 30 när det gäller infasningsämnen och artiklarna 27 och 28 när det gäller andra ämnen. Bestämmelserna innebär bl.a. att registranter ska begära att få ta del av undersökningar som avser försök på ryggradsdjur.

Allmänna krav för framtagande av information om ämnens egenskaper finns i artikel 13. Där sägs bl.a. att informationen, när det är möjligt, ska tas fram på annat sätt än genom test på ryggradsdjur. Detta kan ske genom användning av alternativa metoder, t.ex. in vitro-metoder, modeller för kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband eller information om ämnen med likartad struktur. Registranterna får i vissa fall låta bli att utföra tester, om det kan motiveras genom information om exponering och vidtagna riskhanteringsåtgärder (jfr artikel 13.1 som hänvisar till avsnitt 3 i bilaga XI).

Vid registrering av ämnen i mängder om minst 100 ton per år per tillverkare eller importör ska registranterna lämna testförslag för tillhållande av sådan information som ska lämnas enligt bilagorna IX och X och som inte redan finns tillgänglig. Testförslagen ska offentliggöras på Echas webbplats tillsammans med en uppgift om den skadliga effekt (”hazard end-point”) som försöket avser. Berörda parter har därefter möjlighet att yttra sig över testförslaget inom en viss tid (artikel 40.2). När Echa därefter utarbetar ett förslag till beslut som gäller utförande av testerna, ska alla vetenskapliga och välgrundade uppgifter som har kommit in till myndigheten och som rör det ämne och den skadliga effekt som avses i testförslaget beaktas. Beslut i fråga om testerna fattas därefter av Echa, Europeiska kommissionen eller medlemsstatskommittén enligt förfarandet i artiklarna 50 och 51.

Rådets direktiv 86/609/EEG av den 24 november 1986 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skydd av djur som används för försök och andra vetenskapliga ändamål innehåller bestämmelser som innebär att medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att anmäla försöken i förväg till den nationella myndigheten eller att uppgifter lämnas om personer som leder dem. Om ett djur ska användas i försök som innebär att det förväntas få starka och långvariga smärtor, krävs ett godkännande av en nationell myndighet. Ansökan om godkännande måste vara motiverad med uppgifter om försöket och dess berättigande. Enligt direktivet är medlemsstaterna oförhindrade att besluta om strängare åtgärder än de som följer av direktivet. Detta gäller i synnerhet krav på att tillstånd inhämtas i förväg för försök. Medlemsstaterna har utnyttjat detta och har i många fall antagit lagstiftning som går utöver bestämmelserna i direktivet. Flera medlemsstater har också infört system med etisk prövning av djurförsök.

I svensk rätt regleras användningen av djur i djurförsök i djurskyddslagen (1988:534), djurskyddsförordningen (1988:539) och i myndighetsföreskrifter. Djurförsök i den mening som avses i djurskyddslagstiftningen omfattar bl.a. användning av djur för utveckling och framställning av kemiska produkter (1 c § djurskyddslagen). Djurförsök får enligt 19 § i djurskyddslagen endast äga rum under förutsättning *dels* att det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur, *dels* att så få djur som möjligt används, *dels* att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt samt *dels* att det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet.

För vissa djurförsök (försök med djur av djurklasserna däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar) krävs att användningen godkänns av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas (21 § djurskyddslagen och 41 § djurskyddsförordningen). Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om användningen av djur kan anses angelägen från allmän synpunkt och om förutsättningarna i punkterna 1–3 i 19 § är uppfyllda.

Det kan i och för sig konstateras att alla vetenskapliga och välgrundade uppgifter och undersökningar som har mottagits under förfarandet ska beaktas i den prövning av testförslag som sker enligt artikel 40 i kemikalierregistreringsförordningen. I artikel 40 anges dock inte närmare mot vilka kriterier testförslaget ska prövas. Ett beslut enligt förordningen om att ett djurtest behöver genomföras innebär att det behövs ytterligare information om ett ämnes inneboende egenskaper för att ämnet ska kunna registreras.

Echas bedömning i ett sådant ärende kan inte anses vara utbytbar mot den prövning som den djurförsöksetiska nämnden gör för att väga nyttan av försöket mot lidandet för djuren. När den djurförsöksetiska nämnden prövar en ansökan om att få utföra djurförsök som omfattas av beslut enligt reglerna i förordningen bör den därför använda beslutet från förordningen endast som en utgångspunkt för sina överväganden.

Det skulle föra för långt att, som Reach-utredningen föreslagit, begränsa den djurförsöksetiska nämndens prövning till att enbart avse försöksverksamhetens utformning och det antal djur som försöket ska om-

fatta (19 § 2 och 3). Redan i dag utförs djurförsök på grund av att det finns internationella eller nationella krav som måste tillgodoses. Detta rör t.ex. krav på säkerhets- och toxicitetstester för läkemedel. Innan ett läkemedel kan bli registrerat och släppas ut på marknaden krävs bl.a. tester som avgör om ett blivande läkemedel har önskvärd effekt och om det riskerar att orsaka biverkningar. För att kunna ta fram ett sådant underlag är det nödvändigt att vissa bestämda djurtester utförs. Det är den aktuella läkemedelsregistrerande myndigheten som avgör om dokumentationen är tillräcklig för att läkemedlet ska kunna registreras. De som ansöker om etisk prövning för att utföra ett sådant djurförsök ska i ansökan till den djurförsöksetiska nämnden noggrant redovisa vilka krav på testning som finns. Enligt regeringens mening bör djurförsök som utförs med anledning av kemikalierregistreringsförordningen hanteras på motsvarande sätt. Detta innebär att den sökande i ansökan om etiskt godkännande ska redovisa Echas beslut.

Statens jordbruksverk anordnar regelbundet utbildning och fortbildning av de djurförsöksetiska nämndernas ledamöter. Jordbruksverket kommer också att informera om och vid behov anordna utbildningar om förordningen.

I avdelning III i förordningen finns bestämmelser om gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödig testning. Syftet med bestämmelserna är bl.a. att begränsa försök på ryggradsdjur och andra tester. För att göra detta möjligt ska den som avser att registrera ett ämne begära att få ta del av viss information från tidigare registranter av samma ämne (artikel 27). Registranter av infasningsämnen ska ta reda på om det finns en relevant undersökning tillgänglig inom forumet för informationsutbyte om ämnen innan testning utförs (artikel 30). Den information som ska göras tillgänglig för andra är den information som behövs för registrering enligt artikel 10 a vi) och vii), dvs. rapportsammanfattningar och fylliga rapportsammanfattningar. Vad som utgör en ”relevant undersökning” är inte helt klart. Det får t.ex. avgöras i rättstillämpningen om en registrant måste godta en undersökning som har bristfällig kvalitet. Det finns dock allmänna krav på generering av information om ämnens inneboende egenskaper som anges i artikel 13. Där ställs bl.a. krav på att tester ska genomföras enligt de principer om god labororiesed som fastställts i direktiv 2004/12/EG. Äldre studier kan godtas även om de inte utförts enligt god labororiesed.

Det är alltså en viktig princip i förordningen att försök på ryggradsdjur i möjligaste mån ska undvikas och upprepning av andra tester ska begränsas. Detta kommer till uttryck i artiklarna 25.1, 26.3, 27 och 30. Bestämmelserna innebär att om en relevant undersökning som omfattar försök på ryggradsdjur har utförts eller kommer att utföras av en registrant, ska andra registranter av samma ämne ta del av den undersökningen. Vidare ska information, särskilt i fråga om toxicitet för människor, i de fall det är möjligt tas fram på något annat sätt än genom text på ryggradsdjur (artikel 13.1). Enligt artikel 26 ska den som avser att registrera ett icke-infasningsämne fråga Echa om en registreringsanmälan redan har lämnats in för samma ämne. Om ämnet redan har registrerats, ska Echa informera om de tidigare registranterna och de rapportsammanfattningar som har lämnats in. Den som avser att genomföra en ny registrering är då skyldig att begära att de tidigare registranterna lämnar informa-

tion som rör försök på ryggradsdjur och har möjlighet att begära att de lämnar information som inte rör sådana försök. Efter en sådan förfrågan och efter överenskommelse om ersättning för nyttjande av informationen ska den tidigare registranten lämna den information som behövs för registrering enligt artikel 10 a vi) och vii).

Registranter av infasningsämnen ska enligt artikel 30 samarbeta i forum bl.a. för att underlätta utbytet av den information som anges i artikel 10 a vi) och vii). Innan testning utförs ska deltagarna ta reda på om det finns någon relevant undersökning tillgänglig inom forumet. Även dessa registranter är skyldiga att begära information som omfattar försök på ryggradsdjur och de har rätt att också begära information som inte avser försök på sådana djur. Artikel 30 innehåller vidare regler om kostnadsfördelning för sådana undersökningar som ska delas. Det finns också regler för när en undersökning får upprepas i de fall ägaren till undersökningen vägrar att lämna ut den eller att styrka sina kostnader för den. En ägare till en undersökning som vägrar styrka sina kostnader eller lämna ut undersökningen enligt artikel 30.3 eller 30.4 ska enligt artikel 30.6 bli föremål för sanktioner.

Djurskyddslagen kompletterar sådana bestämmelser i EG-förordningar som faller inom lagens tillämpningsområde och regeringen ska i Svensk författningssamling ge tillkänna vilka bestämmelser som avses. I lagen finns kompletterande bestämmelser avseende bl.a. offentlig kontroll och straffsanktioner till EG-bestämmelserna. De bestämmelser i förordningen som har koppling till djurförsök faller inom djurskyddslagens tillämpningsområde och regeringen avser att tillkännage att dessa EG-bestämmelser kompletteras av djurskyddslagen.

Enligt 36 a § djurskyddslagen ska den som med uppsåt eller av oaktamhet bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud i de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen dömas till böter eller fängelse i högst två år. Om brottet har begåtts med uppsåt och avsett en förpliktelse som har väsentlig betydelse från djurskyddssynpunkt, döms till fängelse i högst två år. Om gärningen är ringa, ska det dock inte dömas till ansvar. Vidare ska det inte dömas till ansvar enligt djurskyddslagen om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken. Bestämmelserna i kemikalierregistreringsförordningen om skyldigheter, villkor och förbud kan alltså på detta sätt straffsanktioneras i djurskyddslagen. Det finns därför inget behov av att, så som utredningen har föreslagit, införa en ny straffbestämmelse.

Plast- och kemiföretagen har anfört att bestämmelserna i artiklarna 26.3 och artikel 30 i förordningen är för oklara för att kunna ligga till grund för straffsanktionering. Regeringen anser dock att bestämmelserna är tillräckligt väl avgränsade för att kunna vara föremål för sanktioner. När det gäller tolkningen av vad som är relevant behöver exempelvis en undersökning som gjorts i syfte att utreda om ett ämne är cancerframkallande inte vara relevant för att påvisa ekotoxikologiska egenskaper eller risker vid en viss användning. Det bör inte vara svårare för domstolarna att tillämpa bestämmelserna i EG-förordningen än de förutsättningar för djurförsök som i dag gäller enligt djurskyddsbestämmelserna och som är förenade med straffansvar. Det tolkningsutrymme som finns i förordningen bör överlämnas till rättstillämpningen.

7 Straffbestämmelser om överträdelser av EG-förordningen om fluorerade växthusgaser

Regeringens förslag: I 29 kap. 3 § miljöbalken införs tre nya punkter som förenar överträdelser av vissa angivna krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser med straffansvar. För *miljöfarlig kemikaliehantering* döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot förordningens bestämmelser om att vidta åtgärder för att förhindra och åtgärda läckage av fluorerade växthusgaser, om att återvinning av fluorerade växthusgaser ska utföras av certifierad personal eller personal med lämplig utbildning och om förbud mot användning eller mot utsläppande på marknaden av vissa ämnen och produkter.

I 29 kap. 6 § införs en ny punkt som innebär att för *bristfällig miljöinformation* döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet i fråga om produkter och utrustning som innehåller fluorerade växthusgaser bryter mot förordningens krav på märkning.

Naturvårdsverkets förslag skiljer sig från regeringens endast i fråga om placeringen av en av bestämmelserna.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna har inte haft några synpunkter på förslaget. *Länsstyrelsen i Skåne län* har betonat vikten av att kraven på begränsning av läckage av fluorerade växthusgaser skärps betydligt, att det bör tydliggöras vad kraven i artikel 3.1 innebär och vilka påföljder som kan vänta om kraven inte efterlevs samt att, om inte dessa krav är förenade med tydliga straffsanktioner, bör det i föreskrifterna anges en gräns för hur mycket f-gaser som får läcka ut och att läckage utöver detta straffsanktionernas.

Skälen för regeringens förslag: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser syftar till att begränsa, förhindra och på så sätt minska utsläppen av de fluorerade växthusgaser som omfattas av Kyotoprotokollet. Förordningen innehåller regler för användning, försäljning och hantering av sådana gaser. Förutom användningsbegränsningar för gaserna och bestämmelser som syftar till att minska läckage innehåller förordningen också krav på att medlemsstaterna ska upprätta utbildnings- och certifieringsprogram för de som hanterar gaserna inom kyl- och värmepumpsområdet och brandsläckningsområdet. Även de som återvinner fluorerade växthusgaser från högspanningsbrytare och utrustning som innehåller lösningsmedel omfattas av certifieringskrav. Förordningen omfattar gaserna fluorkolväten (HFC), perfluorkarboner (PFC) och svavelhexafluorid (SF₆).

Enligt artikel 13 i förordningen ska medlemsstaterna fastställa regler om de sanktioner som ska gälla vid överträdelser av bestämmelserna i förordningen. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Sanktionsreglerna ska anmälas till kommissionen senast den 4 juli 2008.

Naturvårdsverket har på uppdrag av regeringen tagit fram förslag till författningsändringar till följd av förordningen. Förslaget har remitterats. Regeringen har därefter beslutat om en ny förordning (2007:846) om fluorerade växthusgaser och ozonnedbrytande ämnen. Regeringen har även beslutat om ändringar i förordningen (1998:950) om miljöstraffavgift som bl.a. innebär att överträdelser av vissa artiklar i EG-förordningen är förenade med miljöstraffavgift. De nämnda svenska förordningarna trädde i kraft den 1 januari 2008.

I dag finns i 29 kap. 3 § miljöbalken bestämmelser om straffansvar för den som låter bli att vidta behövliga försiktighetsmått och därigenom orsakar en skada eller risk för skada. Straffansvar gäller också för den som bryter mot vissa angivna försiktighetsmått eller förbud som anges i bestämmelsen. I EG-förordningen ställs i artikel 3.1 krav på åtgärder för att förhindra läckage av fluorerade växthusgaser och åtgärda upptäckta läckage. I artikel 4 finns krav på att återvinning av fluorerade växthusgaser ska utföras av certifierad personal eller personal med lämplig utbildning. I artikel 8 finns förbud mot viss användning av SF₆ eller preparat i vilka SF₆ ingår och i artikel 9 förbud mot utsläppande på marknaden av produkter och utrustning som finns förtecknade i bilaga II till EG-förordningen och som innehåller eller vars funktion kräver fluorerade växthusgaser. Bestämmelserna syftar till att begränsa utsläpp av fluorerade växthusgaser och har stor betydelse för förordningens ändamål. Överträdelser av dessa artiklar har samma straffvärde som övriga försiktighetsmått eller förbud i 29 kap. 3 § miljöbalken. För att leva upp EG-förordningens krav på effektiva sanktioner bör bestämmelser om straff tas in i denna paragraf.

Regler om märkning finns i artikel 7 i EG-förordningen. Naturvårdsverket har föreslagit att överträdelser av artikeln ska omfattas av 29 kap. 3 § miljöbalken. Även om märkning utgör ett försiktighetsmått, finner regeringen att överträdelser av märkningskrav bör regleras i 29 kap. 6 § där straffbestämmelser som rör bristfällig miljöinformation avseende kemiska produkter och biotekniska organismer finns samlade. Skyldigheten att märka produkter som innehåller fluorerade växthusgaser är så viktig att den bör förenas med straffansvar enligt denna bestämmelse.

8 Konsekvenser

Införandet av kemikalierregistreringsförordningen ligger utanför detta lagstiftningsärende. Det som behöver konsekvensbedömas här är hur förslagen till ändringar i miljöbalken, arbetsmiljölagen och fartygssäkerhetslagen påverkar utöver det som redan följer av förordningen. Det som sägs här om konsekvenserna av att straffsanktionera överträdelser av bestämmelser i kemikalierregistreringsförordningen gäller i sina allmänna delar också i fråga om att straffsanktionera bestämmelser i EG-förordningen om fluorerade växthusgaser. Som framgår i detta avsnitt bedöms förslagen ha sådana begränsade statsfinansiella konsekvenser att finansiering kan ske inom befintliga anslag.

Konsekvenser av att bestämmelser som strider mot "Reach" tas bort eller ändras

Förslagen i detta ärende innebär att bestämmelser som strider mot kemikalierregistreringsförordningen tas bort eller ändras. Konsekvenserna av det är att myndigheter, företag och andra som ska tillämpa regelverket inte riskerar att bryta mot förordningen genom att följa svenska regler som strider mot den. Detta kan inte anses innebära något annat än en minskad administrativ börda för både myndigheterna och företagen. I den mån ändringarna inte direkt föranleds av förordningen, innebär de att bestämmelserna får en tydligare och enklare struktur och språklig utformning. Detta innebär också enbart fördelar för de som ska tillämpa reglerna.

Konsekvenser av bestämmelser om tillsyn och tillträde m.m.

Förslagen i detta ärende innebär ändringar i bestämmelser om tillsyn och tillträde för tillsynen samt om forum för tvistelösningar i vissa "Reach"-frågor.

I fråga om tillsyn och tillträde avser ändringarna i det här lagstiftningsärendet den temporära tillsyn som behövs från den 1 juni 2008 till dess att slutlig ställning har tagits i tillsynsfrågan. Slutlig ställning i tillsynsfrågan kommer att tas först sedan Reach-utredningen i kommande slutbetänkande har lämnat förslag om den svenska kemikalietillsynens omfattning och organisation. I detta ärende rör det sig framförallt om tillsynsuppgifter som svenska myndigheter redan har enligt svenska regler om kemiska produkter och arbetsmiljö. För tiden före den 1 december 2010 bedöms kemikalietillsynen endast öka marginellt med anledning av kemikalierregistreringsförordningen. Företagens kontakter med myndigheterna i tillsynsfrågor bedöms inte öka under denna period. Den kompetensutveckling av tillsynsmyndigheternas personal som kan behövas för tillsynen enligt förordningen behöver ske alldeles oavsett förslagen i detta ärende. Genom att lägga tillsynsuppgifterna, liksom i dag, på de myndigheter som har den största kompetensen i kemikalietillsyns- och arbetsmiljöfrågor minimeras behovet av kompetensutveckling. Reach-utredningen har i uppdrag att utreda hur den permanenta kemikalietillsynen behöver se ut. Utredningen kommer att redovisa det uppdraget i sitt slutbetänkande.

Förslaget om en forumregel för tvistelösningar underlättar för företagen. För domstolarna totalt sett beräknas "Reach"-tvisterna leda till en ökning med kanske ett tvistemål om året. Förslaget i detta ärende innebär att det målet kommer att handläggas av en miljödomstol. Utan förslaget är det omöjligt att säga vilken tingsrätt som skulle komma att behöva handlägga målet.

Konsekvenser av att överträdelse av "Reach" straffsanktioneras

Förslagen innebär att överträdelse av kemikalierregistreringsförordningen sanktioneras. Utgångspunkten är att företagen och deras anställda följer lagstiftningen. Då går det att undvika kostnader och andra negativa konsekvenser av straff. Kostnaderna för dem som blir åtalsanmälda eller straffade på grund av förslagen beskrivs därför inte och inte heller kon-

sekvenserna i exempelvis konkurrenshänseende för dem som handlar på ett sätt som föreslås bli kriminaliserat.

Kriminalisering syftar bl.a. till att skapa en effektiv drivkraft att följa den handlingsregel som straffbestämmelsen kopplar till. Kostnaderna för att följa bestämmelserna i förordningen är en konsekvens direkt av förordningen och inte av de förslag som nu lämnas om kriminalisering. Effektiva och avskräckande straff är ett sätt att förbättra konkurrenssituationen för dem som redan följer bestämmelserna genom att få även konkurrenterna att följa dem. Förslagen påverkar inte domstolarnas användning av straffskalorna eller vilken avskräckande eller stigmatiserande effekt som straffen ger eller vilka kostnader som straffen orsakar för den enskilde eller för ett företag.

Även om förslagen om kriminalisering är förhållandevis få påverkar de kostnaderna för statliga och kommunala myndigheter. Det gäller tillsynsmyndigheterna, polisen, åklagarna och domstolarna. För myndigheter och domstolar kvantifieras inte kostnaderna eftersom de är beroende av omfattningen på eller typen av kriminella handlingar som är svåra att förutse. I stället för att kvantifiera kostnaderna beskrivs de i allmänna ordalag.

Kemikalieregistreringsförordningen handlar bl.a. om att företag, som tillverkar eller importerar kemiska ämnen eller tillverkar varor eller beredningar, ska ta fram information om ämnena, varorna eller beredningarna och hanteringen av dem. De ska sedan förmedla kunskaperna vidare och till nästa led i sina distributionskedjor. Alla som ingår i distributionskedjorna ska i sin tur föra kunskaperna vidare till ledet därefter fram till användarna.

Den aktör som befinner sig nära tillverkaren i en distributionskedja påverkar fler aktörers hantering av en viss kemikalie än den som befinner sig långt från tillverkaren. Straffvärdet för att bryta mot reglerna är större för aktörer nära tillverkarna. Högst är straffvärdet för tillverkarna och importörerna.

Den gjorda analysen i detta ärende har resulterat i förslag om jämförelsevis få straff. I stället anses tillsynsåtgärder många gånger vara mer effektiva för att främja att regelverket följs.

Enligt NUTEK:s rapport "REACH – EU:s förslag till nya kemikalie-regler, omfattning och effekter för svenska företag" (R 2004:12) omfattar "Reach"-registreringsplikten cirka 700–2 300 företag i Sverige varav cirka 65 tillverkar kemiska ämnen. Om det inom den kretsen finns företag som bryter mot registreringsplikten, kan ansvariga personer på de företagen bli åtalade för kemikalieregistreringsbrott. För brott mot andra delar i förordningen, t.ex. mot att skyldigheten att informera mottagaren av en vara om innehållet av särskilt farliga ämnen (artikel 33), kan personer också inom andra företag och branscher bli berörda. Om företagsbot kommer i fråga, kan även företag bli straffade. I dag saknas detaljkunskaper om vilka de företag är som inte är registreringspliktiga och inom vilka branscher de verkar.

Under 2006 anmälde Kemikalieinspektionen cirka sex procent (24 fall) av de inspekterade företagen för misstanke om brott enligt då gällande lagstiftning (Kemikalieinspektionens årsredovisning 2006, s. 32). Om förslagen medför samma eller en högre procentuell andel anmälningar,

beror det bl.a. på hur företagen utvecklar sin kunskap om förordningen. Åtminstone inledningsvis bedöms fler fall bli åtalsanmälda än tidigare.

Det är sannolikt så att små företag har svårare att hålla sig informerade om bestämmelserna än stora. De små företagen löper alltså en större risk för att drabbas av sanktioner. Det är därför viktigt att den nationella s.k. help-desken och tillsynsmyndigheterna når de mindre företagen genom anpassad eller riktad information om vad bestämmelserna innebär. Företagens egna branschorganisationer är möjligen ännu viktigare förmedlare av kunskap och information till just de mindre företagen än vad myndigheterna är.

Det är inte möjligt att ta ut tillsynsavgifter från enskilda för att täcka kostnader för att beivra straffbara överträdelse eller för att bistå polisen och åklagarna i deras arbete med att utreda och beivra brott.

Förslagen saknar betydelse för jämställdheten mellan män och kvinnor, för möjligheten att nå de integrationspolitiska målen samt för sysselsättningen och den offentliga servicen.

Det är svårt att göra jämförelser med andra länder och bedöma hur skillnader och likheter påverkar konkurrenskraften för svenska företag. Sanktioner knutna till EG-förordningar behöver passa in i varje lands rättssystem för att fungera effektivt. Sanktioner som är lika eller som på ytan ter sig lika kan få olika effekt i den nationella kontexten. Till och med samma straffskala kan ge olika hårda straff, om straffmätningen på andra lagområden skiljer sig åt mellan länderna. Domstolarna anpassar straffen för brott mot förordningen till landets allmänna straffmätning. Samtidigt omfattas alla EU:s stater av gemensamma rättsprinciper, t.ex. legalitetsprincipen som bl.a. innebär att det på förhand ska gå att förutse vilka gärningar som är straffbara.

Nederländerna har kriminaliserat överträdelse av alla bestämmelser i förordningen som innehåller krav på enskilda. Finland avser att göra det samma. De straffbara områdena är i de länderna inte avgränsade utan avser artiklarna i sin helhet.

Förslagen i detta ärende ska ses i ljuset av svenska tillsynsmyndigheters skyldighet enligt miljöbalken att åtalsanmäla alla straffbara överträdelse. Nederländerna och Finland saknar en motsvarande skyldighet för tillsynsmyndigheterna, som normalt är de som upptäcker överträdelse. Tillsynsorganisationens storlek och effektivitet påverkar upptäcktsrisken. Slutresultatet av sanktionerna i form av mängd åtalsanmälningar, väckta åtal och fällande domar i Sverige, Finland och Nederländerna återstår att se. Den avskräckande effekten kan med andra ord mycket väl vara lika stor trots att sättet att uppnå effekten på skiljer sig åt mellan länderna.

Utifrån jämförelsen med några andra EU-länder i frågan om kriminalisering kan man anta att förslagen inte missgynnar existerande företag i Sverige eller förhindrar etableringen av nya företag i Sverige. Förslagen gynnar inte etableringar av oseriösa företag från andra länder.

Kemikalierregistreringsförordningen betyder att Sverige måste införa sanktioner mot överträdelse av den. Sanktioner i form av kriminalisering påverkar alltid kostnaderna för statliga och kommunala myndigheter och domstolar som ska anmäla, beivra, utreda eller döma regelöverträdelse och brott.

Genom att kriminalisera överträdelse av de mest straffvärda artiklarna uppfyller Sverige kraven på proportionerliga sanktioner. Straffen har

också förutsättningar att uppfattas som legitima liksom tillsynsmyndigheternas skyldighet att åtalsanmäla.

Med en avgränsning av det straffbara området blir det tydligare för enskilda vilka handlingar som är straffbara. Tydliga straffbestämmelser bidrar till en enklare utredningsbörd för polisen och åklagarna och begränsar de ökade resursbehov som blir följderna av kriminaliseringen. Tydliga straffbestämmelser bidrar också till att uppfylla kravet på effektiva sanktioner som är avskräckande över tiden.

Överträdelser av artikel 33 i förordningen är allvarliga men svårbevisade. Artikelns innebär att ett företag i vissa fall måste informera mottagaren av en vara om innehållet av ett särskilt farligt ämne i varan. Trots svårigheterna föreslås, på grund av det höga straffvärdet, straff för överträdelser av artikeln. Svårigheterna lägger en börda på tillsynsmyndigheterna att bedöma om en straffbar överträdelse är sannolik. Kostnaderna för det arbetet måste staten och kommunerna finansiera över stats- och kommunbudgetarna.

Efter en åtalsanmälan på grund av en misstanke om brott blir det polisen och åklagarna som måste bedöma om det finns förutsättningar för åtal. Eventuella svårigheter kan medföra att åklagarna måste lägga ner många utredningar eller att preskriptionstiderna hinner löpa ut innan åtal väcks. Svårigheter att bevisa brott kan ge upphov till en onödig arbetsbelastning. Uteblivna påföljder riskerar även att negativt påverka myndigheternas trovärdighet hos alla enskilda människor som begärt information, nekats sådan och därför anmält detta i förhoppningen att få rätt. För att motverka eventuella negativa konsekvenser av tillämpningen av artikel 33 föreslås en begränsning i åtalsmöjligheterna som innebär att åtal endast ska kunna väckas om det är motiverat från allmän synpunkt.

Frågan om en omfattande användning av miljöstraffsavgifter är ett alternativ till en omfattande straffsanktionering har övervägts. Systemet med miljöstraffsavgifter bygger dock på att bestämmelserna är så tydliga att överträdelser är lätta att konstatera. Kemikalierregistreringsförordningens bestämmelser uppfyller inte detta grundläggande systemkrav. Därför är miljöstraffsavgifter inte ett alternativ till straff.

9 Författningskommentar

9.1 Förslaget till lag om ändring i miljöbalken

14 kap. Kemiska produkter och biotekniska organismer

Det tidigare 14 kap. upphävs och ersätts med ett nytt 14 kap. Det beror på att de ändringar som föranleds av kemikalierregistreringsförordningen, tillsammans med de språkliga och redaktionella ändringarna i övrigt, är så omfattande att det tekniskt sett är lämpligt att upphäva hela det nuvarande kapitlet och ta in bestämmelserna, ändrade och nya, i ett nytt 14 kap. och med en ny disposition. Kapitlets rubrik har samma lydelse som det tidigare. Det förhållandet att ”varor” lyfts fram på ett tydligare sätt i kapitlet föranleder inte att ”varor” tas in i rubriken. Eftersom det är

varornas innehåll av eller behandling med kemiska produkter eller biotekniska organismer som är avgörande för bestämmelserna i kapitlet, passar den tidigare rubriken bra.

I kapitlet införs sex underrubriker och tjugo paragrafer. Språket moderniseras.

Författningskommentarer till bestämmelserna i nuvarande 14 kap. är fortfarande tillämpliga, om inte annat följer av det som sägs här.

1 §

I kapitlets inledande paragraf presenteras vad kapitlet handlar om. Första meningen motsvarar i huvudsak nuvarande 1 § första stycket. Ett tillägg görs av ”varor” i stället för det generella bemyndigandet avseende varor i nuvarande 1 § andra stycket. Det tidigare bemyndigandet återfinns i de nya 8 och 13 §§. En definition av termen ”vara” placeras i 2 §.

Definitioner

Under rubriken samlas alla definitioner som behövs för att underlätta utformningen och förståelsen av bestämmelserna i kapitlet.

2 §

Paragrafen innehåller några viktiga termer och uttryck som förekommer på fler än ett ställe i 14 kap. och som behöver definieras för att underlätta utformningen av de berörda paragraferna. Definitionerna gäller endast för 14 kap.

Definitionerna av bioteknisk organism (p. 3), kemiskt bekämpningsmedel (p. 4), biologiskt bekämpningsmedel (p. 5) och hantering (p. 6) motsvarar i sak de som finns i nuvarande 3–6 §§.

Nya definitioner införs för vara (p. 2), införsel (p. 7) och utförsel (p. 8).

Definitionen av kemisk produkt (p. 1) ändras för att tydliggöra skillnaden mellan ”kemisk produkt” och ”vara”, dvs. att en kemisk produkt inte är en kemisk produkt i kapitlets mening om den uppfyller kapitlets definition av ”vara”. Det finns i dag en oklarhet i regelverket om hur man skiljer mellan kemiska produkter och varor. Termen ”vara” är inte definierad vare sig i lagtext eller förarbeten. Detta har inte ansetts nödvändigt eftersom de särskilda föreskrifter på kemikalieområdet som gäller varor måste meddelas med stöd av 14 kap. 1 § miljöbalken (prop. 1997/98:45, Del 2, s. 167). Rent språkligt kan en kemisk produkt mycket väl vara en ”vara” eftersom man med ”vara” normalt menar ett föremål som fysiskt kan flyttas från en person till en annan. Varor utgörs på ett eller annat sätt av kemiska sammansättningar och innehåller alltså alltid en eller flera kemiska produkter. För den som inte är väl insatt i hur man i kemikaliereregleringssammanhang skiljer mellan kemiska produkter och varor, är reglerna otydliga. I kemikalieresteringsförordningen definieras ”vara” som ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. Den definitionen är en bra beskrivning av en vara som är någonting mer än en kemisk produkt. Med en sådan definition av ”vara” blir det också naturligt att använda uttrycket ”kemiska produkter”

för de kemiska produkter som inte är eller har blivit varor i den mening som beskrivs i definitionen.

Uttrycket ”kemiska produkter” omfattar ”ämnen” och ”beredningar” i den betydelse som termerna har i kemikalierregistreringsförordningen.

3 §

I paragrafen definieras det som avses med olika korta beteckningar för EG-rättsakter som nämns i kapitlets övriga paragrafer. Skälen för det är desamma som för definitionerna i 2 §.

Hantering, införsel och utförsel m.m.

Under rubriken samlas de bestämmelser i kapitlet som syftar till att reglera förutsättningar för hantering, införsel och utförsel m.m.

4 §

Bestämmelsen motsvarar nuvarande 13 §. Termen ”import” byts ut mot uttrycket ”föras in till Sverige från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet” för överensstämmelse med definitionen av ”införsel” i 2 § och för att undvika den sammanblandning mellan ”införsel” och ”import” som ofta görs.

5 §

Bestämmelsen motsvarar nuvarande 17 §. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

6 §

Bestämmelsen motsvarar nuvarande 18 § första stycket. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

7 §

Första stycket motsvarar nuvarande 18 § andra stycket första meningen. *Andra stycket* motsvarar nuvarande 19 § första stycket.

De ändringar som görs i bestämmelserna jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

8 §

I paragrafen samlas de bemyndiganden som avser hantering, införsel och utförsel. I *första stycket* finns åtta punkter med olika bemyndiganden för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

Första punkten motsvarar den del av nuvarande 24 § första stycket som avser bemyndigande att meddela föreskrifter i de frågor som avses i 2 kap. 2–4 §§. I nuvarande lydelse finns en felaktig hänvisning till 2 kap. 2, 3 och 6 §§ som justeras i punkten. Bestämmelsen avser även varor, vilket tillsammans med den begränsning av bemyndigandet som finns i paragrafens andra stycke motsvarar bemyndigandet i nuvarande 14 kap. 1 §.

Andra punkten motsvarar nuvarande 12 § och 24 § andra stycket 1. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga. Bestämmelsen avser även varor, vilket tillsammans med den begränsning av bemyndigandet som finns i paragrafens andra stycke motsvarar bemyndigandet i nuvarande 14 kap. 1 §.

Tredje punkten motsvarar delar av nuvarande 24 § första stycket och hela andra stycket 2. Bestämmelsen avser även varor, vilket tillsammans med den begränsning av bemyndigandet som finns i paragrafens andra stycke motsvarar bemyndigandet i nuvarande 14 kap. 1 §. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga. Föreskrifter meddelade med stöd av detta bemyndigande kan ta sikte på att förebygga skador. Bemyndigandet bör i första hand kunna tillämpas på sådana kemiska produkter som faller utanför kemikalierregistreringsförordningens och annan harmoniserande EG-lagstiftnings tillämpningsområde, t.ex. icke-isolerade intermediärer. Bestämmelsen kan också tillämpas i fråga om sådan hantering som faller utanför förordningen, t.ex. transport.

Fjärde punkten motsvarar nuvarande 25 §. Bestämmelsen avser även varor, vilket tillsammans med den begränsning av bemyndigandet som finns i paragrafens andra stycke motsvarar bemyndigandet i nuvarande 14 kap. 1 §. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

Femte punkten motsvarar i sak nuvarande 16 § första stycket första meningen. Av rent lagtekniska skäl tas det nuvarande bemyndigandet i 12 § att meddela föreskrifter om undantag från krav på tillstånd bort. Till skillnad från kravet på godkännande av bekämpningsmedel har rätten att meddela föreskrifter om krav på tillstånd för kemiska produkter i övrigt och biotekniska organismer både enligt den nuvarande och den föreslagna lydelsen av bestämmelsen delegerats till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får därmed också anses bemyndigad att få föreskriva om undantag från dessa bestämmelser. Ett särskilt bemyndigande i denna del behövs därför inte. Utöver denna lagtekniska ändring görs språkliga ändringar.

Sjätte punkten motsvarar nuvarande 16 § andra stycket i den del det avser föreskrifter (skälen för begränsningen till godkännande är desamma som anges för femte punkten). De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är i övrigt enbart språkliga.

Sjunde punkten motsvarar nuvarande 21 § första stycket. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

Åttonde punkten motsvarar nuvarande 24 § första stycket sista meningen. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga. Föreskrifter som kan behöva meddelas med stöd av bemyndigandet kan vara sådana som behövs för att Sverige ska kunna genomföra kosmetikadirektivet i svensk rätt, exempelvis i fråga om miljö- och hälsoutredningar.

I *andra stycket* förtydligas att föreskrifter som avser varor endast får meddelas i fråga om varor som på grund av sitt innehåll av en kemisk produkt eller på grund av att de har behandlats med en kemisk produkt kan befaras medföra skada på människor eller miljön eller andra intressen som skyddas genom miljöbalken. Denna begränsning motsvarar den nuvarande bestämmelsen i 1 § andra stycket.

Tredje stycket motsvarar nuvarande 21 § andra stycket. Att regeringen får överlåta åt en myndighet att meddela sådana föreskrifter framgår av första stycket.

9 §

I paragrafen samlas alla bestämmelser som avser dispens från krav på hantering, införsel och utförsel.

I *första stycket* anges i vilka sammanhang regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i det enskilda fallet får ge dispens från villkoren i 4 och 7 §§. Dispensmöjligheten i *första punkten* motsvarar nuvarande 16 § första stycket andra meningen. Dispensmöjligheten i *andra punkten* motsvarar nuvarande 18 § andra stycket andra meningen. Dispensmöjligheten i *tredje punkten a* motsvarar nuvarande 19 § andra stycket. Dispensmöjligheten i *tredje punkten b* motsvarar 20 § första stycket. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

I *andra stycket* anges att en dispens enligt första stycket får förenas med ett krav på anmälan innan produkten eller organismen saluhålls eller används. Bestämmelsen motsvarar nuvarande 16 § andra stycket, men utökas till att avse samtliga dispensituationer i första stycket. Enligt nuvarande bestämmelser får endast dispens från krav på tillstånd eller godkännande förenas med ett krav på anmälan (skälen för begränsningen till godkännande är desamma som anges för första stycket femte punkten). Krav på anmälan vid dispens från bestämmelserna om förbud mot spridning av bekämpningsmedel får dock inte ställas enligt de nuvarande bestämmelserna. Det saknas skäl att göra en sådan skillnad. Det kan knappast anses mindre angeläget att kunna kräva en anmälan vid dispens från ett förbud att sprida bekämpningsmedel. Möjligheten att ställa krav på anmälan innan en kemisk produkt eller bioteknisk organism saluhålls eller används gäller därför alla dispensituationerna i första stycket.

Av *tredje stycket* framgår att en kommun ska ges möjlighet att yttra sig i ett dispensärende enligt första stycket 3 b. Om det område som spridningen avser har betydelse för friluftslivet, naturvården, den lokala befolkningens trivsel eller något annat kommunalt intresse kan kommunen motsätta sig att dispens ges. Om kommunen gör det, får en dispens inte ges. Bestämmelsen motsvarar i sak nuvarande 20 § andra stycket men har fått en annan lagteknisk lösning. Enligt den nuvarande utformningen av bestämmelsen måste en kommun, för att kunna ha ett inflytande när frågor prövas om dispens från förbud att sprida bekämpningsmedel i skogsmark, besluta om förbud mot spridning av bekämpningsmedel inom vissa områden i kommunen. Av bestämmelsen framgår inte om den är tänkt som ett normgivningsbemyndigande till kommunen att meddela förbuds föreskrifter som binder dispensprövningsmyndigheten (Kemikalieinspektionen) eller om avsikten är att kommunen genom förvaltningsbeslut ska hindra Kemikalieinspektionen från att ge dispens. Den nya lydelsen förtydligar hur denna s.k. vetorätt för kommunen ska komma till uttryck, vilket underlättar tillämpningen.

Godkännande av bekämpningsmedel

Under rubriken placeras de bestämmelser som reglerar förutsättningarna för att ett bekämpningsmedel ska kunna godkännas.

10 §

I bestämmelsen anges de förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ett bekämpningsmedel ska få godkännas. Bestämmelsen motsvarar nuvarande 14 §. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

11 §

Bestämmelsen motsvarar nuvarande 15 §. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är i första hand språkliga. Bestämmelsen ändras också för att tydliggöra att det handlar om ytterligare föreskrifter om förutsättningar för att ett medel ska kunna godkännas, dvs. föreskrifter utöver de som framgår av 10 §.

Produktregister

Under rubriken placeras de bestämmelser som reglerar frågor om produktregister.

12 §

Bestämmelsen innebär krav på registrering av kemiska produkter i ett produktregister. Bestämmelsen motsvarar nuvarande 10 § första stycket. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

13 §

Av *första stycket* framgår att regeringen får meddela föreskrifter om registrering även av biotekniska organismer och varor i produktregistret för kemiska produkter eller i ett annat motsvarande register. Bestämmelsen motsvarar nuvarande 1 § andra stycket och 10 § andra stycket. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

I *andra stycket* förtydligas att föreskrifter om registrering av varor endast får meddelas i fråga om varor som på grund av sitt innehåll av en kemisk produkt eller på grund av att de har behandlats med en kemisk produkt kan befaras medföra skada på människor eller miljön eller andra intressen som skyddas genom miljöbalken. Denna begränsning motsvarar bestämmelsen i nuvarande 1 § andra stycket.

14 §

Bestämmelsen är ny. Det bör vara möjligt för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att, om det finns särskilda skäl, meddela föreskrifter om undantag eller att i det enskilda fallet ge dispens från den lagstadgade registreringsplikten (12 §).

Produktinformation och uppgiftsskyldighet

Under rubriken placeras de bestämmelser som reglerar frågor om reklam och annan produktinformation samt skyldigheter att lämna uppgifter.

15 §

Bestämmelsen motsvarar nuvarande 8 a §. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

16 §

Bestämmelsen motsvarar nuvarande 8 b §. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

17 §

Bestämmelsen motsvarar nuvarande 8 c §. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga.

18 §

Bestämmelsen motsvarar nuvarande 23 §. De ändringar som görs jämfört med tidigare lydelse är enbart språkliga. Även i kemikalierregistreringsförordningen finns det bestämmelser om sådan uppgiftsskyldighet för kemiska produkter som avses i paragrafen. De bestämmelserna i förordningen ska tillämpas först från den 1 december 2010. Därför finns det fortfarande ett behov av att behålla den nationella skyldigheten.

19 §

Paragrafen innehåller bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om produktinformation och uppgiftsskyldighet.

Första punkten motsvarar bestämmelsen i nuvarande 8 § samt det bemyndigande i 24 § första stycket första meningen som avser 8 §. Utöver rent språkliga justeringar ändras bestämmelsen så att den i sin helhet har utformats som ett bemyndigande.

Regeln om produktinformation i 14 kap. 8 § miljöbalken i dess nu gällande lydelse riktar sig till tillverkare av kemiska produkter och biotekniska organismer samt till de som till Sverige för in eller på marknaden släpper ut en kemisk produkt eller bioteknisk organism. Dessa är skyldiga att genom märkning eller på annat sätt lämna de uppgifter som behövs till skydd för människors hälsa eller miljön. Bestämmelsen täcker inte bara inlämnande av säkerhetsdatablad utan även klassificering och märkning av kemiska produkter och biotekniska organismer.

I bestämmelserna i nuvarande 14 kap. 24 § finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om produktinformation. Föreskrifter om produktinformation har meddelats av Läkemedelsverket i fråga om kosmetiska produkter samt Kemikalieinspektionen i fråga om bl.a. klassificering och märkning av ämnen och beredningar.

Artiklarna 31 och 32 i kemikalieregistreringsförordningen harmoniserar vilken information som ska lämnas till mottagare av kemiska produkter. Även sedan förordningen har trätt i kraft kommer det dock att finnas skäl att ha kvar en möjlighet för regeringen eller berörda myndigheter att meddela sådana föreskrifter om produktinformation som EG-rätten kräver eller som annars behövs av hänsyn till skyddet för människors hälsa och miljön och som inte strider mot EG-rätten. För att tydliggöra att skyldigheten att lämna produktinformation om kemiska produkter inte är en allmän och generellt gällande lagstadgad skyldighet i fråga om alla kemiska produkter utformas den nya bestämmelsen som ett bemyndigande.

Andra punkten motsvarar bestämmelsen i nuvarande 9 §. Utöver rent språkliga justeringar utformas även denna bestämmelse så att den i sin helhet är ett bemyndigande.

Uppgiftsskyldigheten i nuvarande 14 kap. 9 § miljöbalken riktar sig till den som yrkesmässigt hanterar eller för in till eller ut från Sverige en kemisk produkt. Bestämmelsen innebär en skyldighet att lämna de uppgifter om produkten och dess hantering som kan behövas för att bedöma de hälso- och miljörisker som är förknippade med produkten och dess hantering, införsel eller utförsel. Den uppgiftsskyldighet som avses i bestämmelsen omfattar alla uppgifter om den kemiska produkten och dess hantering som kan behövas för att överblicka och bedöma tänkbara hälso- och miljörisker (prop. 1997/98:45, Del 2, s. 172). Det gäller inte bara användningen av det enskilda produktexemplaret utan hela användningen i samhället. Uppgifter som kan samlas in med stöd av paragrafen kan vara sådana som läggs till grund för produktregistret. Bestämmelsen ger också utrymme för insamling av sådana uppgifter som kan behövas för kartläggning av ett problemområde (prop. 1997/98:45, Del 2, s. 173).

Uppgiftsskyldigheten i 14 kap. 9 § skiljer sig något från den utredningsskyldighet som följer av kemikalieregistreringsförordningen. Här är det fråga om krav som kan ställas på bl.a. den som yrkesmässigt hanterar ett ämne eller en beredning. Uppgiftsskyldigheten kan vara relaterad till en viss plats eller ett visst geografiskt område. Det är alltså fråga om en annan typ av uppgiftsskyldighet än den som följer av förordningen. I många fall bör därför sådana föreskrifter vara oproblematiske i förhållande till förordningen.

Innehållet i bestämmelsen lämnas därför i stort sett oförändrat jämfört med nuvarande lydelse. Eftersom bestämmelsen förutsätter att regeringen eller en myndighet meddelar föreskrifter på området, utformas dock bestämmelsen som ett rent normgivningsbemyndigande. En prövning av om föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet är förenliga med EG-rätten måste naturligtvis ske i varje enskilt fall.

När det gäller icke-isolerade intermediärer och biotekniska organismer är utrymmet för att meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet inte begränsat av Reach-förordningen. I fråga om kemiska produkter i övrigt är möjligheten att begära in uppgifter om ämnens miljö- och hälsorisker begränsad. För kemiska produkter bör bemyndigandet främst kunna användas för att meddela föreskrifter om skyldighet att lämna uppgifter om hantering av ämnen i vissa geografiska områden, exempelvis i fråga om hantering av farliga ämnen i närheten av känsliga vattendrag.

Dispens från kemikalierregistreringsförordningen

20 §

Bestämmelsen är ny. Artikel 2.3 i kemikalierregistreringsförordningen innehåller en bestämmelse som möjliggör för medlemsstaterna att i särskilda fall tillåta undantag från förordningen för vissa ämnen när det är nödvändigt på grund av försvarsintressen. I 20 § ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer en möjlighet att ge dispens i det enskilda fallet från krav i förordningen, om det behövs med hänsyn till totalförsvarets intressen.

20 kap. 2 §

Paragrafen ändras genom att en ny *punkt 9* förs in. Denna innebär att mål om kostnadsdelning enligt artiklarna 27 och 30 i kemikalierregistreringsförordningen i första instans ska prövas av miljödomstol.

I övrigt görs en redaktionell ändring av punkt 8. I den nuvarande lydelsen innehåller punkten en självständig mening som redaktionellt inte fungerar i den sammantagna långa mening som punkterna tillsammans utgör. Därför flyttas den självständiga meningen i punkt 8 till ett nytt tredje stycke.

I ett nytt *fjärde stycke* definieras kemikalierregistreringsförordningen genom en hänvisning till 14 kap.

26 kap. 5 §

Paragrafen ändras endast för att i miljöbalken enhetligt använda termen EG-förordningar. Samtidigt bör bemyndigandet för regeringen, som är ett normgivningsbemyndigande, formuleras som ett normgivningsbemyndigande. I övrigt görs språkliga moderniseringar.

26 kap. 22 §

Paragrafen följdändras med anledning av att 14 kap. 7 § har upphävts och inte ersatts med någon motsvarande ny bestämmelse. Ordet ”föreskriva” i första stycket sista meningen i dess nuvarande lydelse avser en möjlighet för tillsynsmyndigheten att i det enskilda fallet meddela ett förvaltningsbeslut. Det handlar inte om att meddela föreskrifter i betydelsen normgivning. Ordet ”föreskriva” bör bytas ut mot ”besluta”. I övrigt moderniseras paragrafen språkligt.

26 kap. 27 §

Paragrafen ändras genom att bestämmelsens tillämpningsområde utökas för att täcka situationer då en person enligt 22 § första stycket tredje meningen har utfört en undersökning med anledning av bestämmelser i en EG-förordning inom miljöbalkens tillämpningsområde. Även i dessa situationer ska alltså tystnadsplikt gälla.

27 kap. 1 §

Paragrafen ändras endast för att i miljöbalken enhetligt använda termen EG-förordningar. Samtidigt bör bemyndigandet för regeringen, som är

ett normgivningsbemyndigande, formuleras som ett normgivningsbemyndigande. I övrigt görs en språklig modernisering.

28 kap. 1 §

Paragrafen ändras genom att bestämmelsens tillämpningsområde utökas för att också täcka situationer då någon fullgör sina uppgifter enligt EG-förordningar inom miljöbalkens tillämpningsområde. Även i dessa situationer ska det finnas en rätt till tillträde enligt 28 kap.

29 kap. 3 §

I *andra stycket 1* görs en ändring till följd av ändringarna i 14 kap. som innebär att hänvisningen till bekämpningsmedelsförbuden i nuvarande 14 kap. 18 § andra stycket och 14 kap. 19 § andra stycket ersätts med en hänvisning till 14 kap. 7 §.

I *andra stycket 3* och *4* görs rent språkliga justeringar.

Den nya bestämmelsen i *andra stycket 5* avser överträdelser av de skyldigheter som anges i artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser.

Den nya bestämmelsen i *andra stycket 6* avser överträdelser av den skyldighet som innebär att återvinning ska utföras av certifierad personal med lämplig utbildning i enlighet med de angivna artiklarna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser. Överträdelser av de närmare kompetenskrav som kan komma att införas i förordningen (2007:846) om fluorerade växthusgaser och ozonnedbrytande ämnen kommer att omfattas av *andra stycket 2*.

Den nya bestämmelsen i *andra stycket 7* avser överträdelser av de förbud mot användning och utsläppande på marknaden som anges i artiklarna 8 och 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser.

Rent språkliga justeringar görs också i *tredje stycket*.

Bestämmelsen behandlas i allmänmotiveringens avsnitt 7.

29 kap. 3 b §

Paragrafen är ny.

Första stycket 1 avser tillverkning eller import av ett ämne, som sådant eller ingående i en beredning, utan registreringsanmälan. Bestämmelsen omfattar inte de fall där Echa har vägrat att registrera ett ämne på grund av att registreringsanmälan varit ofullständig. Det straffbara området utgörs av tillverkning eller import av ett ämne utan att en registreringsanmälan har gjorts enligt vad som krävs i artiklarna 5 och 6 i kemikaliereregistreringsförordningen. *Första stycket 2* avser den som producerar eller importerar en vara utan att göra registreringsanmälan enligt kraven i artiklarna 5 och 7.1 och *första stycket 3* gäller den som producerar eller importerar en vara utan att göra registreringsanmälan trots att Echa enligt artikel 7.5 har fattat beslut om att en sådan anmälan ska göras. Det är de fall där registreringspliktiga tillverkare, producenter eller importörer av ämnen som sådana eller ingående i beredningar eller i varor, inte fullgör

sina skyldigheter enligt artikel 5 som omfattas. Nedströmsanvändare och distributörer som på marknaden släpper ut ett registreringspliktigt ämne som inte har registrerats begår alltså inte ett brott mot 29 kap. 3 b §.

Första stycket 4 omfattar underlåtenhet att i egenskap av tillverkare eller importör uppfylla informationskrav för olika mängder enligt vad som anges i artikel 12.2. Bestämmelsen omfattar vidare underlåtenhet av en registrant att uppdatera information i enlighet med kraven i artikel 22.

Första stycket 5 avser lämnande av oriktiga uppgifter i registreringsanmälan eller i samband med en sådan komplettering av registreringsanmälan som kan bli följden av Echas granskning enligt artiklarna 40 eller 41. Även oriktiga uppgifter vid uppdatering av registreringsanmälan liksom efter en begäran om komplettering enligt artikel 20 omfattas av straff. Med oriktiga uppgifter avses inte bara felaktiga utan även ofullständiga uppgifter.

Det är inte alla fall av lämnande av oriktiga uppgifter eller underlåten uppdatering som faller inom det straffbara området utan endast sådana uppgifter som kan vara av betydelse för bedömningen av om ämnet överhuvudtaget ska bli föremål för ämnesutvärdering samt uppgifter som kan vara av betydelse för myndighets ställningstagande under själva utvärderingsprocessen. Även oriktiga uppgifter i registreringsunderlaget, vilka har eller kan ha betydelse för riskbedömningen under en tillståndsprövning, omfattas av straff enligt bestämmelsen. Oriktiga uppgifter i en tillståndsansökan omfattas dock av 29 kap. 5 §. Därutöver omfattas exempelvis oriktiga uppgifter i kemikaliesäkerhetsrapporten, vilka kan ha betydelse för tillsynsmyndighets bedömningar av om de riskhanteringsåtgärder som vidtas av registranten är lämpliga. Även oriktiga uppgifter i rapportsammanfattningar kan, i den mån de kan ligga till grund för enskilda rekommendationer eller bedömningar om lämpliga riskhanteringsåtgärder, falla inom det straffbara området.

Skrivningen "har betydelse" innebär att lämnande av oriktiga uppgifter som typiskt sett är av betydelse för exempelvis utvärderingen av ett ämne blir straffbart. Det ska inte därutöver krävas att en ämnesutvärdering faktiskt har inletts eller att uppgifterna faktiskt har haft betydelse för en enskilds riskbedömning. Ett av huvudsyftena med kemikalierregistreringsförordningen är att generera ökad information om ämnens farliga egenskaper. Ansvar för att ta fram den informationen faller på tillverkarna och importörerna. Regelverket bygger på att dessa aktörer tar detta ansvar på allvar och genomför noggranna undersökningar samt att de lämnar in all för ämnet relevant information till kemikaliemyndigheten. Den kontroll som sker av de inlämnade uppgifterna är liten och av stickprovskaraktär, men samhället och enskilda kommer att i stor utsträckning förlita sig på att den information som lämnas är korrekt. Det är därför av mycket stor vikt att den information som lämnas är riktig och att samtliga relevanta uppgifter om ämnet har lämnats. De uppgifter som framför allt omfattas av straffbestämmelsen är uppgifter om ämnets egenskaper, om identifierad användning och vägledning för säker användning samt uppgift om klassificering och märkning.

I andra stycket införs en strängare straffskala för grovt brott. Brott som bedöms som grovt rubriceras grovt kemikalierregistreringsbrott. Vid bedömningen av vad som är att anse som grovt brott bör beaktas lämnande av uppgifter om ett ämnes farliga egenskaper, exempelvis förtigande av

att ett ämne är starkt cancerframkallande. Uppgifter som lämnas vid registreringen kan påverka hur ämnet klassificeras. En felaktig klassificering när det gäller exempelvis cancerframkallande egenskaper får omfattande konsekvenser, bl.a. medför det att de restriktioner som gäller för hanteringen av sådana ämnen på arbetsplatser inte kommer att gälla. Klassificeringen påverkar också varningsmärkning och innehåll i säkerhetsdatablad. Undanhållande av uppgifter om sådana farliga egenskaper kan medföra en stor risk för skada på människors hälsa inte bara i distributionskedjan utan även i konsumentledet. Utelämnande av sådana uppgifter kan innebära att de riskbegränsande verktygen i kemikalierregistreringsförordningen, såsom begränsningar eller tillståndskrav, inte kommer till användning trots att det är befogat. Det finns också skäl att se särskilt allvarligt på bl.a. tillverkning eller import av ett högvolumämne utan föregående registrering. Vid registrering av sådana ämnen är kraven på kartläggning av ämnets egenskaper stränga eftersom den stora volymen anses innebära en stor exponering för ämnet i samhället. Tillverkad eller importerad mängd är därför ett av urvalskriterierna för ämnesutvärdering. När det är fråga om ett högvolumämne kan eventuella skadeverkningar till följd av ämnets användning drabba en stor krets människor eller leda till omfattande skador i miljön. Att få kunskap om sådana ämnens egenskaper är därför av särskilt stor vikt för samhället.

I *tredje stycket* görs en hänvisning till definitionen av kemikalierregistreringsförordningen i 14 kap.

Bestämmelsen behandlas i allmänmotiveringens avsnitt 6.7.1.

29 kap. 4 §

Den nuvarande bestämmelsen kompletteras i *första stycket 1 j* så att otillåten miljöverksamhet även omfattar överträdelse av tillståndsplikt enligt artikel 56 i kemikalierregistreringsförordningen. Om ett ämne har tagits upp på bilaga XIV till förordningen får det släppas ut på marknaden eller användas bara om förutsättningarna i artikel 56 är uppfyllda. De ämnen som tas upp på bilaga XIV är ämnen med särskilt farliga egenskaper, främst CMR-ämnen och PBT- och vPvB-ämnen. I 29 kap. 4 § första stycket j straffbeläggs användning eller utsläppande på marknaden av ett sådant farligt ämne i strid med artikel 56. Det är alltså fråga om användning eller utsläppande på marknaden av ett tillståndspliktigt ämne efter att det s.k. solnedgångsdatumet har uppnåtts och utan att tillstånd har meddelats för användningen eller utsläppandet. Det är viktigt att notera de undantag som finns i artikel 56. Det kan finnas en rätt att använda eller släppa ut ämnet även efter solnedgångsdatumet, exempelvis om en tillståndsansökan för ämnet har lämnats in i rätt tid och om användningen av ämnet är undantaget från tillståndsplikt. Vissa användningar är också undantagna och det finns en särskild bestämmelse om beredningar som innehåller vissa ämnen som avses i artikel 57. Om något av undantagen är tillämpliga, är det självfallet inte fråga om ett brott mot 29 kap. 4 § j.

I *första stycket 1* görs också vissa följdändringar med anledning av ändringarna i 14 kap. och en språklig justering görs i inledningen av punkt 1 och i 1 g. Hänvisningen till 14 kap. 13 § i 1 (ell) ersätts med en hänvisning till 14 kap. 4 § och får beteckningen k. Bestämmelsen i 14 kap. 4 § motsvarar nuvarande 14 kap. 13 §. Den nya 1 (ell) omfattar en

hänvisning till 14 kap. 8 § vilket motsvarar en hänvisning till nuvarande 14 kap. 12 och 24 §§. Detta innebär att nuvarande punkterna k och m ersätts. Bestämmelsen i nuvarande 29 kap. 4 § första stycket j upphävs eftersom de nuvarande föreskrifterna om förhandsanmälan blir inaktuella den 1 juni 2008 då reglerna i kemikalierregistreringsförordningen ska börja tillämpas.

I *första stycket 2* anges att överträdelse av villkor eller bestämmelser som gäller för en verksamhet eller en åtgärd även omfattar sådana villkor eller bestämmelser som meddelats med stöd av kemikalierregistreringsförordningen. I artikel 60.9 finns en bestämmelse om vad ett tillstånd ska innehålla. I tillståndet ska bl.a. anges de villkor som gäller för tillståndet och den användning för vilket tillståndet utfärdas. En tillståndshavare som bryter mot dessa villkor eller andra bestämmelser i tillståndet kan bestraffas enligt 29 kap. 4 § andra stycket 2. En nedströmsanvändare som använder ett ämne i strid med villkoren i ett tillstånd som har beviljats en aktör längre upp i distributionskedjan gör sig dock inte skyldig till ett brott mot 4 § andra stycket 2. Det är då fråga om användning av ett ämne i strid med kraven i artikel 56 (punkt 2) vilket innebär att det är bestämmelse i 4 § första stycket 1 som då aktualiseras.

I *andra stycket* görs en rent språklig ändring och i ett nytt *tredje stycke* definieras kemikalierregistreringsförordningen genom en hänvisning till 14 kap.

Bestämmelsen behandlas i allmänmotiveringens avsnitt 6.7.2.

29 kap. 5 §

Bestämmelsen i *första stycket 1* avseende oriktiga uppgifter kompletteras och kommer även att omfatta uppgifter som ska ges in enligt artikel 46 eller 62 i kemikalierregistreringsförordningen under ämnesutvärdering eller tillståndsprövning. Bestämmelsen har även arbetats om redaktionellt.

Oriktiga uppgifter i en ansökan om tillstånd enligt kemikalierregistreringsförordningen omfattas av straffbestämmelsen. Som oriktiga uppgifter anses även undanhållande av information i ansökan, exempelvis om förekomsten av tillgängliga alternativ.

I bestämmelsen straffbeläggs även lämnande av oriktiga uppgifter under ämnesutvärderingen. Lämnande av oriktiga uppgifter i registreringsunderlaget faller under 29 kap. 3 b § 2. Utvärderingen av ett ämne bygger på information i registreringsunderlaget och all annan relevant information som är tillgänglig för Echa. Den myndighet som utför en ämnesutvärdering kan dessutom begära in ytterligare information från en registrant av ämnet, även sådan information som inte behövs för registrering (artikel 46.1). Den som lämnar oriktiga uppgifter efter en sådan begäran från Echa kan alltså fällas till ansvar för försvårande av miljökontroll.

I *första stycket punkt 5* och *6* görs ändringar till följd av de ändringar som görs i 14 kap. I punkt 5 ersätts hänvisningen till 14 kap. 10 § av en hänvisning till 14 kap. 12 eller 13 § som motsvarar den tidigare regleringen i 10 § om anmälan till produktregister. I punkt 6 ersätts hänvisningen till 14 kap. 23 § av en hänvisning till 14 kap. 18 § som motsvarar den tidigare regleringen i 23 § om upplysningsskyldighet.

I ett nytt *andra stycke* görs en hänvisning till definitionen av kemikalierregistreringsförordningen i 14 kap.

Bestämmelsen behandlas i allmänmotiveringens avsnitt 6.7.3.

29 kap. 6 §

I *första stycket 4* införs en ny straffbestämmelse som kriminaliserar överträdelser av skyldigheten att märka produkter och utrustning enligt artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser.

Nuvarande *första stycket 4* får beteckningen 5. I den nya *punkt 5 a* sker en ändring genom att ordet ”lämna” ersätts av ”förse mottagaren av ett ämne eller en beredning med ett”. Ändringen sker för att åstadkomma en bättre överensstämmelse med ordalydelsen i artikel 31. Nuvarande punkt 4 b får beteckningen 5 b.

I en ny *punkt 5 c* i första stycket kriminaliseras överträdelser av artikel 33 i kemikalierregistreringsförordningen om lämnande av information om ämnen i varor. Det är således kemiska produkter i form av ämnen i varor som omfattas av informationsskyldigheten. De varor som omfattas av bestämmelsen är varor som i en koncentration om minst 0,1 viktprocent innehåller något av de ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och som har identifierats enligt artikel 59. Det är alltså fråga om varor som innehåller ämnen som antingen har förts upp på den s.k. kandidatförteckningen för eventuellt införande i bilaga XIV eller som har förts upp på bilaga XIV. Enligt artikel 33 ska mottagaren av en sådan vara få tillräcklig information, som leverantören har tillgång till, för att varan ska kunna användas på ett säkert sätt. Informationen ska åtminstone omfatta ämnets namn. Enligt artikeln ska således viss information om lämpliga skyddsåtgärder lämnas. Straffbestämmelsen är emellertid avgränsad till underlåtenhet att lämna information om ämnets namn.

Information till konsumenter ska lämnas på begäran. Att inte lämna någon information efter en sådan begäran behöver inte nödvändigtvis innebära en överträdelse av artikel 33.2. Skyldigheten att lämna information gäller bara om varan innehåller ett sådant ämne som uppfyller kriterierna i artikel 57 och som har identifierats enligt artikel 59 och som finns i en koncentration om minst 0,1 viktprocent.

I *andra stycket* görs en rent språklig justering och i ett nytt *tredje stycke* definieras kemikalierregistreringsförordningen genom en hänvisning till 14 kap.

Bestämmelsen behandlas i allmänmotiveringens avsnitt 6.7.4.

29 kap. 8 §

I paragrafens första stycke införs en ny *punkt 10* som innebär att brott mot skyldigheten för nedströmsanvändare att under vissa förutsättningar ta fram en egen kemikaliesäkerhetsrapport förenas med straffansvar. Nedströmsanvändare är i vissa fall skyldiga att ta fram en egen kemikaliesäkerhetsrapport som täcker in dess användning av ett ämne och att förse Echa med viss information om bl.a. användningen.

Nedströmsanvändares skyldighet att ta fram en egen kemikaliesäkerhetsrapport framgår av artikel 37.4. En sådan skyldighet uppkommer

enligt huvudregeln när nedströmsanvändaren använder ett ämne i strid med villkoren i ett exponeringsscenario som en aktör längre upp i kedjan har tagit fram. Det finns dock ett antal undantag från denna skyldighet (artikel 37.4 a–f).

En ny *punkt 11* införs också i bestämmelsen. Den avser överträdelser av skyldigheten att förse Echa med information enligt vad som krävs i artiklarna 38, 39.2 och 66.1 i kemikalieregistreringsförordningen.

Innan en nedströmsanvändare inleder eller fortsätter viss användning av ett ämne ska nedströmsanvändaren enligt artikel 38.1 förse Echa med den information som framgår av artikel 38.2. Skyldigheten att lämna den informationen uppkommer så snart det står klart att nedströmsanvändaren måste ta fram en egen kemikaliesäkerhetsrapport eller skulle ha varit skyldig att göra det som inte ett undantag enligt artikel 37.4 c eller f varit tillämpligt. Ska en kemikaliesäkerhetsrapport tas fram måste alltså informationen lämnas innan själva rapporten har tagits fram och nedströmsanvändaren får inte inleda eller fortsätta användningen av ämnet förrän informationen har lämnats (artikel 38.1). Informationsskyldigheten gäller alltså både för en nedströmsanvändare som är skyldig att ta fram en egen kemikaliesäkerhetsrapport och en nedströmsanvändare som omfattas av undantaget från skyldigheten att utarbeta en sådan rapport i artikel 37.4 c eller f. Informationsskyldigheten enligt artikel 38 ska vara uppfylld senast sex månader efter det att leverantören har meddelat dem ett registreringsnummer i säkerhetsdatabladet (artikel 39). Enligt artikel 66.1 är en nedströmsanvändare som använder ett ämne i enlighet med artikel 56.2 skyldig att inom tre månader från den första leveransen av ämnet anmäla detta till kemikaliemyndigheten.

Nuvarande bestämmelser i punkterna 10 och framåt får nya beteckningar och en justering av hänvisningen i andra stycket görs till följd av detta. I *tredje stycket* görs en rent språklig justering och i ett nytt *fyjärde stycke* definieras kemikalieregistreringsförordningen genom en hänvisning till 14 kap.

Bestämmelsen behandlas i allmänmotiveringens avsnitt 6.7.5.

29 kap. 9 §

I *första stycket 9* görs en ändring till följd av ändringarna i 14 kap. Hänvisningen till 14 kap. 24 § ersätts av en hänvisning till 14 kap. 19 § 1 som motsvarar den tidigare regleringen i 24 § i fråga om ett bemyndigande som omfattar föreskrifter om märkning och information. Bestämmelsen i nuvarande 29 kap. 9 § första stycket 13 får beteckningen 11 och justeras med anledning av att en definition av kemikalieregistreringsförordningen nu införts i 14 kap. I övrigt görs rent språkliga justeringar i punkterna 1, 7, 8 och 10 liksom i andra stycket.

I ett nytt *tredje stycke* definieras kemikalieregistreringsförordningen genom en hänvisning till 14 kap.

29 kap. 10 §

Bestämmelsen är ny och innebär att åtal för brott mot 29 kap. 6 § första stycket 4 c och som rör överträdelser av artikel 33.2 endast får väckas om åtal är påkallat från allmän synpunkt. Åtal bör anses påkallat från allmän

synpunkt om underlåtenhet att informera om förekomsten av ett ämne typiskt sett medför risker för människors hälsa eller miljön.

Situationer där bristande information typiskt sett kan medföra sådana risker för människors hälsa kan vara fall där varorna har stor användning i samhället och därmed ger stor exponeringsrisk, t.ex. om ett CMR-ämne finns i en leksak som små barn kan stoppa i munnen, i sängkläder eller i arbetshandskar som används dagligen. Brist på information hos användarna i fråga om förekomsten av ämnen med negativa miljöegenskaper, t.ex. vPvB-ämnena, kan innebära risker för miljön bl.a. genom att avfall hanteras felaktigt. Även för denna typ av ämnen innebär en stor användning att bristande information om förekomsten av ett ämne typiskt sett medför risker för miljön. Exempelvis kan det röra sig om fritidsslagg och annan sådan utrustning som har stor spridning och som samtidigt kan komma att användas i känsliga miljöer.

I andra stycket definieras kemikalierregistreringsförordningen genom en hänvisning till 14 kap.

Bestämmelsen behandlas i allmänmotiveringens avsnitt 6.7.4.

29 kap. 11 §

Ändringen innebär att hänvisning till 29 kap. 3 b § inkluderas i 29 kap. 11 §. Bestämmelsen behandlas i allmänmotiveringens avsnitt 6.7.1.

30 kap. 1 §

Paragrafen ändras endast för att i miljöbalken enhetligt använda termen EG-förordningar. I övrigt görs en språklig modernisering.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Ändringarna avser de delar av kemikalierregistreringsförordningen som ska börja gälla den 1 juni 2008. Ikraftträdandet anpassas till detta.

9.2 Förslaget till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160)

1 kap. 2 §

En bestämmelse som kan medföra straff för överträdelse av artikel 35 i kemikalierregistreringsförordningen införs i 7 kap. 7 § arbetsmiljölagen (1977:1160). Med anledning av detta införs en hänvisning till förordningen i 1 kap. 2 § arbetsmiljölagen samt ett tillägg till 7 kap. 1 § arbetsmiljölagen som innebär att Arbetsmiljöverket ska utöva tillsyn över artikel 35 i förordningen.

7 kap. 1 §

Arbetsmiljöverket får ansvar för tillsynen över artikel 35 i kemikalierregistreringsförordningen. Andra stycket gör tydligt att arbetsmiljölagens tillsynsbestämmelser är tillämpliga.

7 kap. 7 §

Ändringen innebär att Arbetsmiljöverket får meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att artikel 35 ska efterlevas.

9.3 Förslaget till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364)

5 kap. 1 §

Sjöfartsverket får ansvar för tillsynen över artikel 35 i kemikalierregistreringsförordningen. Fjärde stycket gör tydligt att fartygssäkerhetslagens bestämmelser om tillsyn i 5 kap. är tillämpliga.

Förslag till lag om ändring i miljöbalken (1998:808)

Härigenom föreskrivs i fråga om miljöbalken (1998:808)

dels att 14 kap. 7, 8, 9, 11, 23 och 24 §§ och 29 kap. 4 § j ska upphöra att gälla,

dels att rubrikerna närmast före 14 kap. 7, 8, 9, 11, 12, 16, 23 och 24 §§ ska utgå,

dels att nuvarande 14 kap. 8 a–c §§ ska betecknas 14 kap. 15–17 §§, nuvarande 14 kap. 10 § ska betecknas 14 kap. 7 §, nuvarande 14 kap. 12 § ska betecknas 14 kap. 11 §, nuvarande 14 kap. 13, 14 och 17–20 §§ ska betecknas 14 kap. 19–24 §§, nuvarande 14 kap. 15–16 §§ ska betecknas 14 kap. 26–27 §§, nuvarande 14 kap. 21 § ska betecknas 14 kap. 18 § samt att nuvarande 29 kap. 8 § 10–12 ska betecknas 29 kap. 8 § 11–13,

dels att rubriken till 14 kap. ska ha följande lydelse,

dels att 2 kap. 4 §, 14 kap. 1, 2, 4 och 5 §§, 20 kap. 2 §, 22 kap. 25 §, 26 kap. 3 §, 29 kap. 3 a, 4–6, 8, 9, 11 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att de nya 14 kap. 7, 11, 12, 15–17, 19, 21, 22, 24, 26 och 27 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före nuvarande 14 kap. 10 § ska sättas närmast före 14 kap. 7 §, rubriken närmast före nuvarande 14 kap. 13 § ska sättas närmast före 14 kap. 19 §, rubrikerna närmast före nuvarande 14 kap. 17 och 18 §§ ska sättas närmast före 14 kap. 21 respektive 22 § samt att rubriken närmast före nuvarande 14 kap. 21 § ska sättas närmast före 14 kap. 18 §,

dels att det i balken ska införas tio nya paragrafer, 14 kap. 8–10, 13–14, 25 och 28 §§, 20 kap. 2 a § och 29 kap. 3 b och 10 §§ av följande lydelse,

dels att det i balken ska införas sju nya rubriker närmast före 14 kap. 8, 9, 15, 25 och 26 §§ och närmast före rubrikerna till 14 kap. 7 och 19 §§ av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

4 §

Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd *skall* undvika att använda eller sälja sådana *kemiska produkter* eller biotekniska organismer som kan befaras medföra risker för människors hälsa eller miljön, om de kan ersättas med så-

Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd *ska* undvika att använda eller sälja sådana *ämnen, beredningar, varor* eller biotekniska organismer *enligt 14 kap.* som kan befaras medföra risker för människors hälsa eller miljön, om de kan

dana *produkter* eller organismer som kan antas vara mindre farliga.

Motsvarande krav gäller i fråga om varor som innehåller eller har behandlats med en *kemisk produkt* eller bioteknisk organism.

14 kap. Kemiska produkter och biotekniska organismer

ersättas med sådana *ämnen, beredningar, varor* eller organismer som kan antas vara mindre farliga.

Motsvarande krav gäller i fråga om varor som innehåller eller har behandlats med en bioteknisk organism.

14 kap. Ämnen, beredningar, varor och biotekniska organismer

1 §

Bestämmelserna i detta kapitel skall tillämpas på *kemiska produkter* och biotekniska organismer.

Bestämmelserna i detta kapitel ska tillämpas på ämnen, beredningar, varor och biotekniska organismer och gäller utöver de särskilda föreskrifter som har utfärdats inom den Europeiska Unionen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att balkens bestämmelser om kemiska produkter skall tillämpas på en vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt, om varan på grund av sina egenskaper kan befaras medföra skada på människor eller miljön eller andra intressen som skall skyddas genom denna balk.

2 §

Med kemisk produkt avses ett kemiskt ämne och beredningar av kemiska ämnen.

Begreppen ämne, beredning och vara har i detta kapitel samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv

76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG

4 §

Med hantering av *kemisk produkt* eller bioteknisk organism avses en verksamhet eller åtgärd som utgörs av tillverkning, bearbetning, behandling, förpackning, förvaring, transport, användning, omhändertagande, destruktion, konvertering, saluförande, överlåtelse och därmed jämförliga förfaranden.

Med hantering av *ett ämne, en beredning* eller *en* bioteknisk organism avses en verksamhet eller åtgärd som utgörs av tillverkning, bearbetning, behandling, förpackning, förvaring, transport, användning, omhändertagande, destruktion, konvertering, saluförande, överlåtelse och därmed jämförliga förfaranden.

5 §

Med kemiskt bekämpningsmedel avses *en kemisk produkt* som är *avsedd för* att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom.

Med kemiskt bekämpningsmedel avses *ett ämne eller en beredning* som *syftar till* att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom.

Gemensamma bestämmelser

10 §

Kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige *skall* registreras i ett produktregister enligt de föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar. Registret *skall* föras av den myndighet som regeringen bestämmer.

Regeringen får föreskriva att det även *skall* finnas ett motsvarande produktregister för biotekniska organismer.

7 §

Ämnen och beredningar som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige *ska* registreras i ett produktregister enligt de föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar. Registret *ska* föras av den myndighet som regeringen bestämmer.

Regeringen får föreskriva att det även *ska* finnas ett motsvarande produktregister för biotekniska organismer.

Skyldighet att underrätta om farliga egenskaper

8 §

Den som tillverkar eller på marknaden släpper ut ett ämne, en beredning eller en bioteknisk organism ska omedelbart underrätta den myndighet som regeringen bestämmer om nya uppgifter kommer fram att ämnet, beredningen eller organismen kan ha cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper som kan antas påverka klassificeringen eller märkningen av ämnet, beredningen eller organismen.

Bemyndiganden att meddela föreskrifter om försiktighetsmått, auktorisation och förbud m.m.

9 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i fråga om hantering, införsel och utförsel av ett ämne, en beredning eller en bioteknisk organism meddela föreskrifter om

1. märkning eller tillhandahållande av information som behövs till skydd för människors hälsa eller miljön (produktinformation), och

2. skyldighet att lämna uppgifter till den myndighet som regeringen bestämmer, om uppgifterna behövs för att bedöma de hälso- eller miljörisker som är förknippade med ämnet, beredningen eller organismen samt dess hantering, införsel eller utförsel.

12 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om *tillstånd för*

1. *import av särskilt farliga kemiska produkter och biotekniska organismer från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen,*

2. *yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter och biotekniska organismer, och*

3. *annan hantering av särskilt farliga kemiska produkter och biotekniska organismer.*

25 §

Om det är av särskild betydelse från hälso- eller miljöskyddssynpunkt, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer även i andra fall än som

10 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i fråga om hantering, införsel och utförsel av ämnen, beredningar och biotekniska organismer även meddela föreskrifter i frågor som avses i 2 kap. 2–4 §§. Detsamma gäller föreskrifter som behövs till följd av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen.

11 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om *auktorisering av den som*

1. *yrkesmässigt överlåter särskilt farliga ämnen, beredningar och biotekniska organismer, och*

2. *på annat sätt hanterar särskilt farliga ämnen, beredningar och biotekniska organismer.*

Om det behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, även i andra fall än som anges i första stycket samt i 18–20 och 26 §§

1. *föreskriva att ett ämne, en beredning eller en bioteknisk organism inte får hanteras, föras in i eller ut ur Sverige utan att tillstånd eller godkännande har lämnats, och*

2. *föreskriva om särskilda villkor för hantering, införsel eller utförsel av ett sådant ämne eller en sådan beredning eller organism.*

12 §

Om det är av särskild betydelse från hälso- eller miljöskyddssynpunkt, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer även i andra fall än som

har angetts I detta kapitel förbjuda hantering, införsel eller utförsel av *en kemisk produkt* eller en bioteknisk organism.

anges i detta kapitel förbjuda hantering, införsel eller utförsel av *ett ämne, en beredning* eller en bioteknisk organism.

13 §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får i fråga om en vara meddela sådana föreskrifter som avses i 9– 12 §§ om varan på grund av sitt innehåll av ett ämne eller en beredning kan befaras medföra skada på människor eller miljön eller andra intressen som ska skyddas genom denna balk.

Regeringen får föreskriva att en sådan vara som avses i första stycket ska registreras i ett produktregister enligt 7 §.

14 §

Regeringen får i särskilda fall besluta om sådana undantag från förordningen (EG) nr 1907/2006 som avses i artikel 2.3 i nämnda förordning.

Reklam

8 a §

I reklam för sådana biocidprodukter som avses i artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden och som inte omfattas av undantagen i artikel 1.2 *skall* följande iakttas.

Reklamen *skall* innehålla en tydlig och från reklamen i övrigt särskiljbar uppmaning att använda biocider på ett säkert sätt och alltid före användning ta del av upplysningarna på produktens förpackning och annan produktinformation. I uppmaningen får ordet "biocider" ersättas med en beskrivning

15 §

I reklam för sådana biocidprodukter som avses i artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden och som inte omfattas av undantagen i artikel 1.2 *ska* följande iakttas.

Reklamen *ska* innehålla en tydlig och från reklamen i övrigt särskiljbar uppmaning att använda biocider på ett säkert sätt och alltid före användning ta del av upplysningarna på produktens förpackning och annan produktinformation. I uppmaningen får ordet "biocider" ersättas med en beskrivning

av den typ av biocider som produkten tillhör.

Uttryck som "låg risk", "inte giftig", "oskadlig" eller liknande som anger att produkten inte är farlig eller kan leda till en underskattning av de faror som är förenade med produkten får inte förekomma i reklamen.

8 b §

I reklam för ämnen som är farliga enligt artikel 2.2 i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG, och som inte omfattas av undantagen i artikel 1.2 *skall* anges den farlighetskategori eller de farlighetskategorier som ämnet tillhör.

8 c §

I reklam för beredningar, vilken kan föranleda en enskild person att ingå köpeavtal utan att ha sett den etikett eller förpackning som beredningen är avsedd att levereras med, *skall*, om beredningen är farlig enligt artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/60/EG, och den inte omfattas av undantagen i artikel 1.5, reklamen innehålla en upplysning om den typ eller de typer av fara som *skall* anges på etiketten eller förpackningen.

av den typ av biocider som produkten tillhör.

16 §

I reklam för ämnen som är farliga enligt artikel 2.2 i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG, och som inte omfattas av undantagen i artikel 1.2 *ska* anges den farlighetskategori eller de farlighetskategorier som ämnet tillhör.

17 §

I reklam för beredningar, vilken kan föranleda en enskild person att ingå köpeavtal utan att ha sett den etikett eller förpackning som beredningen är avsedd att levereras med, *ska*, om beredningen är farlig enligt artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/60/EG, och den inte omfattas av undantagen i artikel 1.5, reklamen innehålla en upplysning om den typ eller de typer av fara som *ska* anges på etiketten eller förpackningen.

Bekämpningsmedel

13 §

Kemiska eller biologiska bekämpningsmedel får inte importeras från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen, släppas ut på marknaden eller användas utan att vara godkända enligt 14 § av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

17 §

Andra kemiska produkter eller biotekniska organismer än sådana som har godkänts eller som omfattas av undantag eller dispens enligt 13–16 §§ för att släppas ut på marknaden och användas som kemiska eller biologiska bekämpningsmedel, får användas för bekämpning endast om det är uppenbart att användningen inte medför risker för människors hälsa eller miljön.

18 §

Ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel skall spridas på ett sådant sätt att människors hälsa inte skadas eller människor vållas annan olägenhet och att miljöpåverkan blir så liten som möjligt. Åtgärder skall vidtas för att motverka att medlet sprids utanför avsett spridningsområde.

Kemiska eller biologiska bekämpningsmedel får inte spridas från luftfartyg. Om det finns synnerliga skäl, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer medge dispens i enskilda fall från detta förbud.

20 §

Den myndighet som regeringen bestämmer får, om inte annat följer av andra stycket, medge

19 §

Kemiska eller biologiska bekämpningsmedel får inte importeras från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen, släppas ut på marknaden eller användas utan att vara godkända enligt 20 § av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

21 §

Andra ämnen, beredningar eller biotekniska organismer än sådana som har godkänts enligt 19, 20 och 26 §§ för att släppas ut på marknaden och användas som kemiska eller biologiska bekämpningsmedel eller som omfattas av undantag eller dispens enligt 27 §, får användas för bekämpning endast om det är uppenbart att användningen inte medför risker för människors hälsa eller miljön.

22 §

Ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel ska spridas på ett sådant sätt att människors hälsa inte skadas eller människor vållas annan olägenhet och att miljöpåverkan blir så liten som möjligt. Åtgärder ska vidtas för att motverka att medlet sprids utanför avsett spridningsområde.

24 §

Den myndighet som regeringen bestämmer får, om inte annat följer av andra stycket, medge

dispens från 19 § första stycket, om kravet enligt 6 § skogsvårds-lagen (1979:429) i fråga om åter-växt av skog inte rimligen kan till-godoses genom röjning med meka-niska metoder. Vid bedömningen *skall* hänsyn tas till skogsmarkens läge och beskaffenhet, skogsbe-ståndets sammansättning, sprid-ningens inverkan på livsbetingel-serna för växt- och djurlivet och andra allmänna intressen.

En kommun får besluta att dispens enligt första stycket inte får medges för ett område inom kommunen, om det behövs med hänsyn till områdets betydelse för friluftslivet, naturvården, den lokala befolkningens trivsel eller något annat kommunalt intresse.

dispens från 19 § första stycket, om kravet enligt 6 § skogsvårds-agen (1979:429) i fråga om åter-växt av skog inte rimligen kan till-godoses genom röjning med meka-niska metoder. Vid bedömningen *ska* hänsyn tas till skogsmarkens läge och beskaffenhet, skogsbe-ståndets sammansättning, sprid-ningens inverkan på livsbetingel-serna för växt- och djurlivet och andra allmänna intressen.

Skuldighet att underrätta om skadliga verkningar

25 §

Den som tillverkar eller släpper ut ett kemiskt eller biologiskt be-kämpningsmedel på marknaden ska omedelbart underrätta den myndighet som regeringen be-stämmer, om det efier ett tillstånd eller godkännande kommer fram nya uppgifter om att bekämpnings-medlet eller resthalter av ett aktivt ämne i bekämpningsmedlet kan ha skadliga effekter på människors hälsa, grundvattnet eller miljön i övrigt.

Bemyndiganden att meddela ytterligare föreskrifter om godkännande, undantag och dispens m.m.

26 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om godkän-nande av kemiska eller biologiska bekämpningsmedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om godkän-nande av kemiska eller biologiska bekämpningsmedel *enligt 19–20 §§.*

16 §

Om det finns särskilda skäl, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva om undantag från kravet på godkännande enligt 12–15 §§. Om det finns synnerliga skäl, får regeringen eller myndigheten besluta om dispens i det enskilda fallet.

Sådana föreskrifter eller beslut får innehålla krav på anmälan innan en *kemisk produkt* eller bioteknisk organism saluhålls eller används.

27 §

Om det finns särskilda skäl, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva om undantag från kravet på godkännande enligt 19–20 §§. Om det finns synnerliga skäl, får regeringen eller myndigheten besluta om dispens i det enskilda fallet.

Sådana föreskrifter eller beslut får innehålla krav på anmälan innan *ett ämne*, en *beredning* eller *en* bioteknisk organism saluhålls eller används.

28 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som avses i 21–22 och 25 §§.

20 kap.

2 §

Miljödomstol prövar som första instans mål om

1. miljöfarlig verksamhet som är ansökningsmål enligt 21 kap. 1 § första stycket,

2. vattenverksamhet och vattenanläggningar enligt 11 kap. samt lagen (1998:812) med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet, utom verksamheter som avser markavvattning vilka verksamheter skall prövas av länsstyrelsen,

3. markavvattningar som enligt lagen (1998:812) med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet har överlämnats från länsstyrelsen eller anmälts av fastighetsbildningsmyndighet,

4. ersättning för skada och intrång enligt 28 kap. 2–5 §§,

5. ersättning och inlösen vid ingripande av det allmänna enligt denna balk och vid vattenverksamhet, om inte annat har särskilt föreskrivits,

6. ersättning för miljöskador och inlösen enligt 32 kap. talan om förbud eller försiktighetsmått enligt 32 kap. 12 § samt grupptalan enligt 32 kap. 13 §,

7. fördelning av solidariskt ansvar mellan flera enligt 10 kap. 6 och 7 §§ på talan av någon av de solidariskt ansvariga,

8. utdömande av vite som förelagts med stöd av balken efter särskild framställan av den myndighet som har förelagt vitet. Har vitet förelagts i förfarandet gäller 6 § andra stycket lagen (1985:206) om viten.

9. fördelning av kostnader för gemensamt utnyttjande av information enligt vad som följer av artikel 27.6 och 30.3 i förordningen (EG) nr 1907/2006.

Som anges i 19 kap. 1 § tredje stycket prövar miljödomstol, om inte annat är föreskrivet, efter överklagande länsstyrelsens och andra statliga myndigheters beslut enligt denna balk eller föreskrifter som har meddelats med stöd av balken samt enligt lagen (1998:812) med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet. Att miljödomstol efter överklagande prövar kronofogdemyndighetens beslut om handräckning framgår av 26 kap. 17 § andra stycket.

2 a §

Käromål mot flera svarande om fördelning av kostnader för gemensamt utnyttjande av information enligt 2 § 9 i detta kapitel får väckas vid Miljödomstolen i Nacka, om någon av svarandena har hemvist i Sverige och det finns ett tillräckligt nära samband mellan käromålen för att en gemensam handläggning och dom ska vara påkallad.

22 kap.

25 §

En dom som innebär att tillstånd lämnas till en verksamhet skall i förekommande fall innehålla bestämmelser om

1. den tid som tillståndet skall gälla,
2. verksamhetens ändamål, läge, omfattning, säkerhet och tekniska utformning i övrigt,
3. tillsyn, besiktning och kontroll såsom utsläppskontroll med angivande av mätmetod, mätfrekvens och utvärderingsmetod,
4. skyldighet att betala ersättning eller att utföra skadeförebyggande åtgärder samt hur betalningen skall ske,
5. skyldighet att betala avgifter,
6. de villkor om utsläpp, begränsningsvärden och bästa möjliga teknik som behövs för att hindra eller begränsa skadlig påverkan på grund av föroreningar samt de övriga villkor som behövs för att förhindra skada på eller olägenhet för omgivningen,
7. de villkor som behövs avseende hanteringen i verksamheten av kemiska produkter om hanteringen kan medföra olägenheter för den yttre miljön,
7. de villkor som behövs avseende hanteringen i verksamheten av ämnen och beredningar om hanteringen kan medföra olägenheter för den yttre miljön,

8. de villkor som behövs om avfallshantering och återvinning och återanvändning om hanteringen, återvinningen eller återanvändningen kan medföra olägenheter för den yttre miljön,

9. de villkor som behövs med avseende på hushållningen med mark, vatten och andra naturresurser,

10. de villkor som behövs med avseende på avhjälpande av miljöskada och ställande av säkerhet,

11. de villkor som behövs för att förebygga allvarliga kemikalieolyckor och begränsa följderna av dem för människors hälsa och miljön,

12. den tid inom vilken anspråk i anledning av oförutsedda skador får framställas,

13. den förlust av vatten eller annat som tillståndshavare enligt 31 kap. 22 och 23 §§ är skyldig att underkasta sig utan ersättning, och

14. rättegångskostnader. Avser tillståndet arbeten för vattenverksamhet, skall i domen anges den tid inom vilken arbetena skall vara utförda. Tiden får sättas till högst tio år. Den tid inom vilken igångsättandet av miljöfarlig verksamhet skall ha skett skall anges.

Miljödomstolen får överlåta åt tillsynsmyndighet att fastställa villkor av mindre betydelse. Ytterligare bestämmelser om vad en dom i mål om vattenverksamhet och vattenanläggningar skall innehålla finns i 7 kap. 6 § lagen (1998:812) med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet.

26 kap.

3 §

Tillsynen utövas av Naturvårdsverket, generalläkaren, länsstyrelsen, andra statliga myndigheter och kommunerna (tillsynsmyndigheter), i enlighet med vad regeringen bestämmer.

Bestämmelser om tillsyn finns också i lagen (1999:381) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor.

Varje kommun utövar genom den eller de nämnder som fullmäktige bestämmer tillsyn inom kommunen över miljö- och hälso-skyddet enligt 9 kap., med undantag för sådan miljöfarlig verksamhet som kräver tillstånd, över hanteringen av *kemiska produkter* enligt 14 kap. och över avfallshanteringen enligt 15 kap.

Varje kommun utövar genom den eller de nämnder som fullmäktige bestämmer tillsyn inom kommunen över miljö- och hälso-skyddet enligt 9 kap., med undantag för sådan miljöfarlig verksamhet som kräver tillstånd, över hanteringen av *ämnen och beredningar* enligt 14 kap. och över avfallshanteringen enligt 15 kap.

Regeringen får föreskriva att den tillsynsmyndighet regeringen bestämmer får överlåta åt en kommun att i ett visst avseende utöva sådan tillsyn som annars skulle skötas av en statlig tillsynsmyndighet, om kommunen har gjort framställning om det. Detta gäller inte verksamhet som utövas av Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt.

29 kap.

3 §

För miljöfarlig kemikaliehantering döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet tar befattning med en *kemisk produkt*, bioteknisk organism *eller vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt* utan att vidta de skyddsåtgärder, produktval eller försiktighetsmått i övrigt som behövs på grund av *produktens, organismens eller varans* inneboende egenskaper och genom denna underlåtenhet orsakar eller riskerar att orsaka skada på människor eller i miljön.

Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot ett förbud att sprida bekämpningsmedel enligt 14 kap. 18 § andra stycket eller 14 kap. 19 § första stycket,

2. bryter mot ett förbud eller en föreskrift om en skyddsåtgärd, ett produktval eller ett annat försiktighetsmått som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap.,

3. bryter mot ett förbud eller en begränsning för att producera, använda eller på marknaden släppa ut ett ämne, en produkt eller en utrustning enligt artikel 3, 4, 5 eller 22 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2037/2000 av den 29 juni 2000 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, eller

4. genom att på marknaden släppa ut ett tvätt- eller rengöringsmedel eller en tensid för ett sådant medel utan att iaktta en skyldighet enligt artikel 3 eller 4 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel.

Ansvar skall inte dömas ut enligt denna paragraf, om

1. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §,

2. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 6 § eller om ansvar enligt 6 § inte skall dömas ut till följd av 6 § andra stycket, eller

3. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

3 a §

För olovlig kemikaliehantering döms till böter den som med uppsåt eller av oaktsamhet tar befattning med en *kemisk produkt*, bioteknisk organism *eller vara som*

För miljöfarlig kemikaliehantering döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet tar befattning med *ett ämne, en beredning, en vara eller en bioteknisk organism enligt 14 kap.* utan att vidta de skyddsåtgärder, produktval eller försiktighetsmått i övrigt som behövs på grund av *ämnets, beredningens, varans eller organismens* inneboende egenskaper och genom denna underlåtenhet orsakar eller riskerar att orsaka skada på människor eller i miljön.

1. bryter mot ett förbud att sprida bekämpningsmedel enligt 14 kap. 22 § andra stycket eller 14 kap. 23 § första stycket,

2. bryter mot ett förbud eller en föreskrift om en skyddsåtgärd, ett produktval eller ett annat försiktighetsmått som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap.,

3. bryter mot ett förbud eller en begränsning för att producera, använda eller på marknaden släppa ut ett ämne, en produkt eller en utrustning enligt artikel 3, 4, 5 eller 22 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2037/2000 av den 29 juni 2000 om ämnen som bryter ned ozonskiktet, eller

4. genom att på marknaden släppa ut ett tvätt- eller rengöringsmedel eller en tensid för ett sådant medel utan att iaktta en skyldighet enligt artikel 3 eller 4 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel.

Ansvar skall inte dömas ut enligt denna paragraf, om

1. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §,

2. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 6 § eller om ansvar enligt 6 § inte skall dömas ut till följd av 6 § andra stycket, eller

3. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

För olovlig kemikaliehantering döms till böter den som med uppsåt eller av oaktsamhet tar befattning med *ett ämne en beredning, en vara eller en bioteknisk orga-*

innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt i strid med ett förbud enligt en föreskrift som en myndighet har meddelat med stöd av regeringens bemyndigande enligt 14 kap.

Ansvar skall inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 eller 3 §.

nism enligt 14 kap. i strid med ett förbud enligt en föreskrift som en myndighet har meddelat med stöd av regeringens bemyndigande enligt 14 kap.

3 b §

För kemikalierregistreringsbrott döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot en bestämmelse i förordning (EG) nr 1907/2006) genom att

1. tillverka eller importera ett ämne, som sådant eller ingående i en beredning, eller producera eller importera en vara som innehåller ett ämne, utan att ha lämnat in en registreringsanmälan för ämnet som sådant eller för ett ämne som ingår i beredningen eller varan, i enlighet med vad som följer av artiklarna 5, 6, 7.1 och 7.5 i förordningen, eller

2. a) låta bli att uppdatera en registrering enligt artikel 12.2 eller 20 i förordningen, eller

b) lämna oriktig information i en registreringsanmälan eller handling som kompletterar en sådan anmälan enligt artiklarna 6, 7.1, 7.5, 20, 40 eller 41 i förordningen om informationen har betydelse för

- myndighets utvärdering av ett ämnes risk för människors hälsa eller miljön, eller

- myndighets eller enskilda riskbedömning.

Är brottet grovt döms för grovt registreringsbrott till fängelse i lägst sex månader och högst sex år. Vid bedömningen av om brottet är grovt ska särskilt beaktas om det har avsett stora mängder, om det har medfört eller kunnat med-

föra skador av stor omfattning eller av allvarlig art eller om det har pågått under lång tid.

4 §

För *otillåten miljöverksamhet* döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. påbörjar eller bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd utan tillstånd eller godkännande eller utan att ha gjort en anmälan, eller efter att ha gjort en anmälan påbörjar en verksamhet eller åtgärd utan att iaktta en föreskriven tidsfrist, allt enligt vad som krävs i

1. påbörjar eller bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd utan tillstånd, *auktorisering* eller godkännande eller utan att ha gjort en anmälan, eller efter att ha gjort en anmälan påbörjar en verksamhet eller åtgärd utan att iaktta en föreskriven tidsfrist, allt enligt vad som krävs i

a) bestämmelsen i 7 kap. 28 a § om skydd för särskilda naturområden, om verksamheten eller åtgärden inte omfattas av ett tillstånd eller en dispens enligt bestämmelserna i 9 eller 11–15 kap.,

b) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 6 § om miljöfarliga verksamheter,

c) bestämmelsen i 9 kap. 6 § fjärde stycket om anmälningspliktiga miljöfarliga verksamheter,

d) bestämmelserna i 11 kap. eller föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 11 kap. om vattenverksamheter,

e) bestämmelsen i 11 kap. 9 b § tredje stycket om anmälningspliktiga vattenverksamheter,

f) bestämmelsen i 11 kap. 22 § om att ta en anläggning för bortledning av grundvatten ur bruk,

g) bestämmelsen i 12 kap. 6 § eller föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 12 kap. 6 § om att en verksamhet eller åtgärd skall anmälas för samråd,

h) bestämmelsen i 13 kap. 12 § om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och om att släppa ut produkter som innehåller eller består av sådana organismer på marknaden,

i) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 16 § om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer,

j) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 11 § om att förhandsanmäla tillverkning eller införsel av en kemisk produkt eller bioteknisk organism,

j) bestämmelserna i artikel 56 förordning (EG) nr 1907/2006 om förutsättningar för att använda eller på marknaden släppa ut ett ämne som finns med bilaga XIV till förordningen,

k) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 12 § om *import*, yrkesmässig överlåtelse och annan hantering av särskilt farliga *kemiska produkter* och biotekniska organismer,

l) bestämmelsen i 14 kap. 13 § om import, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,

m) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 24 § om hantering, införsel och utförsel av *kemiska produkter* och biotekniska organismer,

n) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § om tillstånd för yrkesmässig transport av avfall, eller

o) bestämmelserna i 17 kap. om regeringens tillåtlighetsprövning, eller 2. bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i det tillstånd eller i det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken.

Ansvar skall inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 § eller om gärningen omfattas av en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 30 kap. 1 § om skyldighet att betala miljö sanktionsavgift.

k) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 11 § om yrkesmässig överlåtelse och annan hantering av särskilt farliga *ämnen, beredningar* och biotekniska organismer,

l) bestämmelsen i 14 kap. 19 § om import, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,

m) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 10 § eller 11 § *andra stycket* om hantering, införsel och utförsel av *ämnen, beredningar* och biotekniska organismer,

n) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § om tillstånd för yrkesmässig transport av avfall, eller 2. bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i det tillstånd eller i det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken *eller förordning (EG) nr 1907/2006*.

5 §

För försvårande av miljökontroll döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. lämnar en oriktig uppgift i en ansökan, anmälan eller annan handling som *skall* ges in till en myndighet enligt en bestämmelse i denna balk, enligt en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av balken eller enligt en bestämmelse som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av balken, om uppgiften från miljö- eller hälsoskyddssynpunkt har betydelse för en myndighets prövning eller tillsyn,

1. lämnar en oriktig uppgift i en ansökan, anmälan eller annan handling som *ska* ges in till en myndighet enligt en bestämmelse i denna balk, enligt en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av balken, enligt en bestämmelse som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av balken eller regeringens föreskrifter *eller enligt artikel 46 eller 62 i förordning (EG) nr 1907/2006*, om uppgiften från miljö- eller hälsoskyddssyn-

punkt har betydelse för en myndighets prövning eller tillsyn,

2. i fråga om en verksamhet eller åtgärd som är tillstånds- eller anmälningspliktig enligt bestämmelserna i 9, 11, 13 eller 14 kap. eller enligt föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av de bestämmelserna bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat om skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten om en driftsstörning i verksamheten eller liknande händelse som kan skada människors hälsa eller miljön,

3. bryter mot en bestämmelse i 10 kap. 11 §, 12 § första stycket eller 13 § om skyldighet att underrätta tillsynsmyndigheten om en förorening, överhängande fara för en allvarlig miljöskada eller allvarlig miljöskada,

4. i fråga om innesluten användning, avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. om skyldighet att anmäla kännedom om nya uppgifter eller ändrade förhållanden,

5. i fråga om yrkesmässig tillverkning eller införsel av *kemiska produkter* bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat enligt 14 kap. 10 § om skyldighet att anmäla *produkterna* för registrering i ett produktregister, eller

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av *kemiska produkter* eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 23 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar.

5. i fråga om yrkesmässig tillverkning eller införsel av *ämnen eller beredningar* bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat enligt 14 kap. 7 § om skyldighet att anmäla *ett ämne eller en beredning* för registrering i ett produktregister, eller

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av *ämnen, beredningar* eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 8 eller 25 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar.

6 §

För bristfällig miljöinformation döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. i fråga om *kemiska produkter* eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna om produktinformation i 14 kap. genom att

a) felaktigt klassificera eller låta bli att klassificera en *produkt* med avseende på hälso- och miljöfarlighet när det gäller farliga ämnen eller beredningar enligt vad som krävs i föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av bestämmelserna i 14 kap.,

1. i fråga om *ämnen, beredningar* eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna om produktinformation i 14 kap. genom att

a) felaktigt klassificera eller låta bli att klassificera *ett ämne eller en beredning* med avseende på hälso- och miljöfarlighet när det gäller farliga ämnen eller beredningar enligt vad som krävs i föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av bestämmelserna i 14 kap.,

b) låta bli att märka en *produkt* eller att lämna annan produktinformation enligt vad som krävs i föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av bestämmelserna i 14 kap.,

c) låta bli att med en lämplig symbol eller beteckning för fara eller risk eller med annan tydlig varningstext märka en *produkt* eller på annat sätt lämna produktinformation, om märkningen eller informationen behövs till skydd för människors hälsa eller miljön, eller

d) lämna oriktig eller bristfällig produktinformation.

2. i fråga om kemiska produkter bryter mot en bestämmelse i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 av den 28 januari 2003 om export och import av farliga kemikalier genom att

a) låta bli att märka en *produkt* med en farosymbol, en farobeteckning, en riskfras eller ett varningsmärke enligt vad som krävs i förordningens artikel 16.1

b) låta bli att lämna säkerhetsdatablad enligt vad som krävs i förordningens artikel 16.3, eller

c) lämna oriktig uppgift i märkningen eller säkerhetsdatabladet,

3. i fråga om tvätt- eller rengöringsmedel bryter mot Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel genom att låta bli att märka förpackningar enligt vad som krävs i förordningens artikel 11, eller

4. i fråga om *kemiska produkter* bryter mot en bestämmelse i *Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG* genom att

b) låta bli att märka ett *ämne eller en beredning* eller att lämna annan produktinformation enligt vad som krävs i föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av bestämmelserna i 14 kap.,

c) låta bli att med en lämplig symbol eller beteckning för fara eller risk eller med annan tydlig varningstext märka ett *ämne eller en beredning* eller på annat sätt lämna produktinformation, om märkningen eller informationen behövs till skydd för människors hälsa eller miljön, eller

a) låta bli att märka ett *ämne eller en beredning* med en farosymbol, en farobeteckning, en riskfras eller ett varningsmärke enligt vad som krävs i förordningens artikel 16.1,

4. i fråga om *ämnena som sådana eller ingående i beredningar eller i varor* bryter mot en bestämmelse i förordning (EG) nr 1907/2006 genom att

a) låta bli att lämna säkerhetsdatablad enligt vad som krävs i förordningens artikel 31, eller

b) lämna oriktig eller bristfällig uppgift i säkerhetsdatabladet.

a) låta bli att förse mottagaren av ett ämne eller en beredning med ett säkerhetsdatablad enligt vad som krävs i förordningens artikel 31,

b) lämna oriktig eller bristfällig uppgift i säkerhetsdatabladet, eller

c) låta bli att tillhandahålla en konsument eller en annan mottagare av en vara information om namn på ett ämne som ingår i varan enligt vad som krävs i förordningens artikel 33.

Ansvar skall inte dömas ut enligt denna paragraf, om underlåtenheten eller den oriktiga eller bristfälliga informationen varit sådan att den inte kunnat försvåra bedömningen av risken för skada på människors hälsa eller i miljön. Ansvar skall inte heller dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

8 §

Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot en föreskrift för totalförsvaret som har meddelats med stöd av 1 kap 5 §, om en överträdelse av den lagbestämmelse från vilken avvikelserna har föreskrivits är straffbelagd,

2. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått inom ett miljöskyddsområde, som regeringen har meddelat med stöd av 7 kap. 20 §,

3. bryter mot en föreskrift eller ett beslut om förbud mot utsläpp av avloppsvatten m.m. som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 4 §,

4. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid miljöfarlig verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 9 kap. 5 §,

5. i ett miljöriskområde som avses i 10 kap. 17 § vidtar en åtgärd som ökar belastningen av föroreningar i eller omkring området, annars försämrar den miljömässiga situationen eller försvårar avhjälpandeåtgärder,

6. bryter mot den skyldighet att underhålla en vattenanläggning som följer av 11 kap. 17 § första stycket, 20 § första stycket eller 21 § första stycket,

7. bryter mot ett förbud till skydd för naturmiljön enligt 12 kap. 6 § fjärde stycket,

8. bryter mot bestämmelsen i 13 kap. 8 § om utredning innan en genteknisk verksamhet påbörjas eller mot en föreskrift om utredningen som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 9 §,

9. bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått vid genteknisk verksamhet som regeringen har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

10. bryter mot förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 31 §

10. bryter mot *skyldigheten att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport enligt vad som krävs i artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 eller bryter mot skyldigheten att förse den europeiska kemikaliemyndigheten med information enligt vad som krävs i förordningens artikel 38, 39.2 och 66.1,*

11. bryter mot *en bestämmelse om transport och därigenom transporterar avfall i strid med artikel 3, 5, 6, 8–10, 14–17 eller 19–24 rådets förordning (EEG) nr 259/93 av den 1 februari 1993 om övervakning och kontroll av avfallstransporter inom, till och från Europeiska gemenskapen, eller*

11. bryter mot *förbudet mot dumpning eller förbränning av avfall enligt 15 kap. 31 §,*

12. bryter mot *ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §.*

12. bryter mot *en bestämmelse om transport och därigenom transporterar avfall i strid med artikel 3, 5, 6, 8–10, 14–17 eller 19–24 rådets förordning (EEG) nr 259/93 av den 1 februari 1993 om övervakning och kontroll av avfallstransporter inom, till och från Europeiska gemenskapen,*

13. bryter mot *ett förbud mot fiske som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av 28 kap. 13 §.*

För försök till brott mot första stycket 10 döms till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken.

För försök till brott mot första stycket 11 döms till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken.

Ansvar skall inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 § eller 9 § första stycket 5.

8 §

Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. bryter mot bestämmelsen i artikel 6.3 rådets förordning (EG) nr 338/97 av den 9 december 1996 om skyddet av arter av vilda djur och växter genom kontroll av handeln med dem om skyldighet att i en ansökan lämna uppgift om tidigare beslut om avslag,

2. bryter mot en föreskrift eller ett beslut i ett enskilt fall om tomgångskörning eller gatumusik som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 9 kap. 12 §,

3. bryter mot en föreskrift om skötsel av jordbruksmark som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 8 §,

4. bryter mot en föreskrift om hantering av gödsel som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 12 kap. 10 §,

5. vid en sådan odling av genetiskt modifierade organismer som omfattas av ett tillstånd enligt 13 kap. 12 § bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

6. bryter mot en föreskrift om märkning av genetiskt modifierade organismer som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 18 §,

7. bryter mot en bestämmelse om spårbarhet eller märkning enligt artikel 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 5.1 eller 5.2 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG,

8. bryter mot en bestämmelse om information, identifiering, dokumentation eller anmälan enligt artikel 6, 12 eller 13 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1946/2003 av den 15 juli 2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer,

9. bryter mot en föreskrift om innehållsförteckning eller märkning av kosmetiska och hygieniska produkter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 24 §

9. bryter mot en föreskrift om innehållsförteckning eller märkning av kosmetiska och hygieniska produkter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 9, 10 eller 11 §,

10. bryter mot skyldigheten att lämna information enligt artikel Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel,

11. bryter mot bestämmelsen i 15 kap. 21 § första stycket eller en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 21 § andra stycket om förbud att ta befattning med en avfallstransport, genom att yrkesmässigt eller annars i större omfattning samla in och forsla bort avfall,

12. bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 15 kap. 25 § första stycket 2 genom att för borttransport lämna annat avfall än hushållsavfall till den som inte har det tillstånd som krävs för en sådan transport, eller

13. bryter mot en bestämmelse om information eller dokumentation enligt artikel 32, 34 eller 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

13. bryter mot en bestämmelse om information eller dokumentation enligt artikel 32, 34 eller 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006.

(Reach), inrättande av en europeisk kemikalie myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

Ansvar skall inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §.

10 §

Allmänt åtal för gärning som avses i 6 § första stycket 4 c och som rör en överträdelse av artikel 33.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 får endast väckas om tillsynsmyndighet har anmält misstanke om brott.

11 §

Om en gärning som avses i 2, 2 a, 2 b, 3 eller 3 a §, 4 § första stycket 2, 5 § 1 eller 7, 8 eller 9 § är att anse som ringa, döms inte till ansvar. En gärning är att anse som ringa om den framstår som obetydlig med hänsyn till det intresse som är avsett att skyddas genom straffbestämmelsen.

Om en gärning som avses i 2, 2 a, 2 b, 3, 3 a eller 3 b §, 4 § första stycket 2, 5 § 1 eller 7, 8 eller 9 § är att anse som ringa, döms inte till ansvar. En gärning är att anse som ringa om den framstår som obetydlig med hänsyn till det intresse som är avsett att skyddas genom straffbestämmelsen.

Till ansvar enligt detta kapitel döms inte om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken eller om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling.

Om ett vitesföreläggande har överträtts, döms inte till ansvar enligt detta kapitel för en gärning som omfattas av föreläggandet.

Om en gärning som avses i 1–9 §§ kan föranleda miljösanktionsavgift och inte kan antas föranleda annan påföljd än böter, får åtal väckas av åklagare endast om åtal är påkallat från allmän synpunkt.

12 §

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, utbrutet material vid täktverksamhet, *kemiska produkter*, biotekniska organismer *eller varor inne-*

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, utbrutet material vid täktverksamhet, *ämnen, beredningar, varor*, biotekniska organismer, genetiskt

hållande kemiska produkter eller genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

Fortschaffningsmedel och annan egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid sådana brott, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök. I stället för egendomen kan dess värde helt eller delvis förklaras förverkat.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juni 2008.
 2. Tillstånd till yrkesmässig överlåtelse eller annan hantering av särskilt farliga kemiska produkter meddelade genom beslut enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 14 kap. 12 § i dess äldre lydelse fortsätter att gälla och ska anses utgöra beslut om auktorisation enligt 14 kap. 11 §.

Förslag till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160)

Härigenom föreskrivs i fråga om arbetsmiljölagen (1977:1160) att 1 kap. 2 § och 7 kap. 1 och 7 §§ ska ha följande lydelse,

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

2 §

Denna lag gäller, med den inskränkning som anges i 4 §, varje verksamhet i vilken arbetstagare utför arbete för arbetsgivares räkning. I fråga om fartygsarbete gäller lagen även när svenska fartyg används till sjöfart utanför Sveriges sjöterritorium.

I fråga om fartyg och fartygsarbete skall vad som sägs i denna lag om Arbetsmiljöverket i stället gälla Sjöfartsverket. Vad som sägs om en arbetsgivare i denna lag skall såvitt avser fartyg också gälla en redare, även då fartygsarbete utförs av någon annan än den som är anställd av redaren. Med redare likställs i denna lag den som i redarens ställe utövar ett avgörande inflytande över fartygets drift.

Om skyldigheter i vissa avseenden för andra än arbetsgivare och arbetstagare finns bestämmelser i 3 och 5 kap.

Om befälhavarens skyldigheter vid fartygsarbete finns bestämmelser i fartygssäkerhetslagen (2003:364).

I fråga om varor som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produktsäkerhetslagen.

Om tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av ämnen som sådana eller ingående i beredningar eller varor finns bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/06 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

7 kap.

1 §

Arbetsmiljöverket utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen följs.

Arbetsmiljöverket utövar även tillsyn enligt artikel 35 i Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 1907/06 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

Bestämmelserna i detta kapitel är tillämpliga vid tillsyn enligt andra stycket.

Med undantag för 13 § gäller detta kapitel inte fartygsarbete. Bestämmelser om tillsyn vid fartygsarbete och inskränkningar i rätten att använda fartyg finns i fartygssäkerhetslagen (2003:364).

7 §

Arbetsmiljöverket får gentemot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 2–12 och 14 §§, 5 kap. 3 § första stycket eller 6 § i detta kapitel meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Arbetsmiljöverket får gentemot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 2–12 och 14 §§, 5 kap. 3 § första stycket eller 6 § i detta kapitel meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas.

Arbetsmiljöverket får gentemot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 2–12 och 14 §§, 5 kap. 3 § första stycket eller 6 § i detta kapitel meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas *eller för att artikel 35 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska efterlevas.*

I beslut om föreläggande eller förbud kan Arbetsmiljöverket sätta ut vite.

Om någon inte vidtar en åtgärd som åligger honom enligt ett föreläggande, får Arbetsmiljöverket förordna om rättelse på hans bekostnad.

Om ett föreläggande har meddelats beträffande någon åtgärd till vilken det krävs bygglov, rivningslov eller marklov enligt plan- och bygglagen (1987:10) men sådant lov inte beviljas, upphör föreläggandet att gälla såvitt avser åtgärden.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2008.

Förslag till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

Härigenom föreskrivs i fråga om djurskyddslagen (1988:534)

dels att 21 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 36 b och 36 c §§, av följande lydelse,

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 §

Användning av djur i djurförsök ska godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöks etisk nämnd innan användningen påbörjas.

Vid prövningen av ett ärende skall nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret.

Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 är uppfyllda. Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 är uppfyllda.

Avser ansökan djurförsök som har granskats och beslutats i enlighet med artiklarna 40 och 51 i Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG får nämnden bifalla ansökan om förutsättningarna i 19 § 2–3 är uppfyllda.

36 b §

Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 genom att i strid med artikel 26.3 eller artikel 30 i förordningen upprepa en undersökning som gjorts på ryggradsdjur.

Om brottet har begåtts med uppsåt och avsett en förpliktelse av väsentlig betydelse från djurskyddssynpunkt, döms till fängelse i högst två år.

Om gärningen är att anse som ringa ska inte dömas till ansvar.

Till ansvar enligt denna paragraf döms inte om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken.

36 c §

Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 genom att i strid med vad som krävs i artikel 30 i förordningen vägra att lämna ut en undersökning eller att styrka sina kostnader för en undersökning.

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2008.

Förslag till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364)

Härigenom föreskrivs i fråga om fartygssäkerhetslagen (2003:364) att 5 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 kap.

1 §

Sjöfartsverket utövar, om något annat inte anges, tillsyn enligt denna lag och föreskrifter meddelade med stöd av lagen när det gäller

1. fartyg och deras utrustning, drift, lastning, lossning och säkerhetsorganisation,
2. säkring av last som ännu inte har förts ombord,
3. rederiers säkerhetsorganisation, och
4. arbetsmiljön ombord.

När det gäller inspektion enligt 8 § utövas tillsyn även av Kustbevakningen i den utsträckning som Sjöfartsverket beslutar i samråd med Kustbevakningen.

I frågor som avser arbetsmiljön *skall* tillsynen också avse efterlevnaden av arbetsmiljölagen (1977:1160) och lagen (1998:958) om vilotid för sjömän samt föreskrifter meddelade med stöd av dessa lagar. Sådan tillsyn utövas i samverkan med Arbetsmiljöverket.

I frågor som avser arbetsmiljön *ska* tillsynen också avse efterlevnaden av arbetsmiljölagen (1977:1160) och lagen (1998:958) om vilotid för sjömän samt föreskrifter meddelade med stöd av dessa lagar *liksom av artikel 35 i förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.* Sådan tillsyn utövas i samverkan med Arbetsmiljöverket.

Bestämmelserna i detta kapitel är tillämpliga vid tillsyn av artikel 35 i förordning (EG) nr 1907/06.

Bestämmelser om tillsyn av livsmedelshandlingen finns i livsmedelslagen (2006:804).

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2008.

Förteckning över remissinstanserna – Reach-utredningens förslag

Följande remissinstanser har getts tillfälle att yttra sig

Riksrevisionen, Miljööverdomstolen Svea hovrätt, Umeå djurförsöksetiska nämnd, Hovrätten för Övre Norrland, Miljödomstolen Nacka tingsrätt, Stockholms Norra djurförsöksetiska nämnd vid Stockholms tingsrätt, Stockholms Södra djurförsöksetiska nämnd vid Huddinge tingsrätt, Miljödomstolen Växjö tingsrätt, Linköpings djurförsöksetiska nämnd vid Linköpings tingsrätt, Malmö/Lunds djurförsöksetiska nämnd vid Lunds tingsrätt, Göteborgs djurförsöksetiska nämnd vid Kammarrätten i Göteborg, Domstolsverket, Åklagarmyndigheten, Rikspolisstyrelsen, Kommerskollegium, Generalläkaren, Försvarmakten, Statens Räddningsverk, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Statens Folkhälsoinstitut, Tullverket, Ekonomistyrningsverket, Statskontoret, Statistiska centralbyrån, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Östergötlands län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Stockholms universitet, Kungliga Tekniska Högskolan, Uppsala Universitet, Luleå tekniska universitet, Statens Jordbruksverk, Livsmedelsverket, Konsumentverket, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Boverket, Sjöfartsverket, Arbetsmiljöverket, Konkurrensverket, Skogsstyrelsen, Verket för näringslivsutveckling, Verket för innovationssystem, Jernkontoret, Uppsala djurförsöksetiska nämnd, Uppsala Tingsrätt, Malmö kommun, Göteborgs kommun, Sveriges Kommuner och Landsting, Svenska Naturskyddsföreningen, Förbundet djurens rätt, Sveriges advokatsamfund, Svensk Handel, Föreningen Svenskt Näringsliv, Företagarna, Lantbrukarnas Riksförbund, Föreningen Sveriges Skogsindustrier, Tjänstemännens Centralorganisation, Sveriges Akademikers Centralorganisation, Näringslivets Regelnämnd, Landsorganisationen i Sverige, Aluminiumriket Sverige, Avfall Sverige, Electrolux AB, Greenpeace, IKEA, Internationella kemikaliese-kretariatet, IT & Telekomföretagen, Kemisk-Tekniska Leverantörsförbundet, Kretsloppsrådet, Plast- och Kemiföretagen, Skanska, SweMin, Sveriges Byggindustrier, Sveriges Färgfabrikanters förening, Sveriges Konsumenter i samverkan, Teknikföretagen, TEKO-industrierna, Telefonaktiebolaget LM Ericsson, Volvo AB, Världsnaturfonden WWF, Återvinningsindustrierna.

Förslag till ändring i 29 kap. miljöbalken

3§ För miljöfarlig kemikaliehantering döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet tar befattning med en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt utan att vidta de skyddsåtgärder, produktval eller försiktighetsmått i övrigt som behövs på grund av produktens, organismens eller varans inboende egenskaper och genom denna underlåtenhet orsakat eller riskerar att orsaka skada på människor eller i miljön.

Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet

1. -----

5. bryter mot bestämmelserna om att vidta åtgärder i enlighet med artikel 3.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser.

6. bryter mot bestämmelserna om att återvinning skall utföras av certifierad personal respektive personal med lämplig utbildning i enlighet med artiklarna 4.1, 4.3 och 5.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser.

7. bryter mot bestämmelserna om märkning i enlighet med artikel 7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser.

8. bryter mot förbud enligt artikel 8 och artikel 9 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa fluorerade växthusgaser.

Övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den Med undantag för bestämmelserna i 29 kap. 3 § 6. som träder i kraft den 4 juli 2008.

Förteckning över remissinstanserna – Naturvårdsverkets förslag

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll, SWEDAC, Kemikalieinspektionen, Sjöfartsverket, Arbetsmiljöverket, Energimyndigheten, Kommerskollegium, Verket för näringslivsutveckling, NUTEK, Räddningsverket, Boverket, Vägverket, Svensk Bilprovning AB, Sveriges kommuner och landsting, Generalläkaren, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Värmlands län, Länsstyrelsen i Uppsala län, Halmstads kommun, Örebro kommun, Faluns kommun, Kalmar kommun, Ljungby kommun, Strömstads kommun, Stockholms kommun, Luleå kommun, Kylbranschens Samarbetsstiftelse, Svenska Kylimportörers Förening, Svenska värmepumpföreningen, Harald Peterson AB, CE Kyla & Kontroll AB, Svenskt Näringsliv, Svensk handel, COOP Sverige AB, ICA AB, Axfast AB, Sveriges hotell- och restaurangföretagare, Fastighetsägarna Sverige, Motorbranschens Riksförbund, Sveriges Redareförening, Försvarsmakten, Försvarets materielverk.