



SWEDISH  
ENVIRONMENTAL  
PROTECTION  
AGENCY

YTTRANDE  
2024-03-28

Ärendenummer  
NV-09074-23

Klimat- och näringslivsdepartementet  
kn.remissvar@regeringskansliet.se

## Yttrande över förslag på rättsakter inom ramen för initiativet ”Ett ämne, en bedömning” (KN2023/04576)

### Sammanfattning

Naturvårdsverket är positiva till EU-kommissionens lagstiftningspaket om att stärka och förenkla bedömning av farliga ämnen enligt principen ”ett ämne, en bedömning”. Lagstiftningspaketets övergripande syfte om att förbättra samstämmigheten, öka effektiviteten och transparensen i säkerhetsbedömningar inom hela EU:s kemikalie- och miljölagstiftning är ett viktigt steg för att öka effektiviteten i miljöarbetet, med en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.

### Naturvårdsverkets ställningstagande och skäl

#### Dataförordningen<sup>1</sup>

Naturvårdsverket anser att dataförordningen i vissa fall skulle kunna gå längre i att också harmonisera bedömningar mellan olika lagstiftningar, i de fall det är lämpligt. En sådan harmoniserad bedömning skulle exempelvis kunna vara lämplig i fråga om vid vilka nivåer ett ämne utgör en risk för människors hälsa eller miljön. I olika lagstiftningar görs olika bedömningar om vilken koncentration av ett ämne som utgör en risk för negativa effekter hos ett skyddsobjekt, till exempel för vattenlevande organismer, vilket många gånger kan ifrågasättas. Att inte harmonisera riskbedömningen där det är lämpligt kan utgöra en missad möjlighet till effektivisering och resursbesparing, exempelvis hos granskande myndigheter. Detta gäller exempelvis EU:s biocidproduktförordning, EU:s växtskyddsmedelsförordning, EU:s kemikalielagstiftning och EU:s läkemedelsförordning. Olika bedömningar kan också göras mellan dessa lagstiftningar som reglerar tillförsel av farliga ämnen

---

<sup>1</sup> Regulation of the European parliament and of the council establishing a common data platform on chemicals, laying down rules to ensure that the data contained in it are findable, accessible, interoperable and reusable and establishing a monitoring and outlook framework for chemicals

till miljön och den lagstiftning som styr uppföljningen av tillståndet i miljön, exempelvis inom vattenförvaltningen.

En harmonisering skulle till exempel kunna innebära att bedömning av vilken nivå som utgör en risk görs vid ett tillfälle men tillämpas i alla berörda lagstiftningar där det är lämpligt, i stället för som nu en bedömning under varje enskild lagstiftning.

#### Artikel 3.2.c

Naturvårdsverket anser att den data som krävs för att bedöma miljörisker ska tillgängliggöras för alla aktiva läkemedelssubstanser på marknaden.

Naturvårdsverket anser att det behöver förtydligas vilka data som ska tillgängliggöras för aktiva läkemedelssubstanser. I skälsats 8 görs en avgränsning som innebär att data för läkemedelssubstanser endast behöver tillgängliggöras om de uppfyller kraven för att utgöra långlivade, persistenta och toxiska (PBT), förekommer i höga halter i miljön, eller som även regleras inom annan kemikalielagstiftning. Denna avgränsning återfinns dock ej i artikel 3 eller i Annex II som artikel 3 hänvisar till. Det är inte endast aktiva substanser som uppfyller kraven för PBT som utgör en risk i miljön. Vad som utgör höga halter i miljön är beroende av vid vilka halter ämnena utgör en risk. Utan tillgängliggörande av data begränsas möjligheten att bedöma dessa risker, till exempel under ramdirektivet för vatten, grundvattendirektivet och havsmiljödirektivet. Vidare begränsas möjligheten att identifiera vilka läkemedel som utgör en risk till följd av transport via avloppsreningsverk och därmed kan utgöra skäl till åtgärder.

Data för fler aktiva läkemedelssubstanser än de som uppfyller kraven för PBT krävs för implementeringen av förslaget till reviderat avloppsdirektiv, enligt vilket kostnader för avancerad rening ska fördelas på producenter utifrån relativ fara (artikel 9.4c). Detta förutsätter information om vilka ämnen och blandningar som har egenskaper listade under Annex 1, del 3 och 4, i EU-förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (1272/2008 EU) vilket omfattar fler faroklasser än PBT.

I Annex II avgränsas vidare tillgängliggörande av data till data som Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) erhåller efter att dataförordningen träder i kraft. Denna avgränsning innebär att miljödata för större delen av de aktiva läkemedelssubstanser som nu finns på marknaden inte kommer att behöva tillgängliggöras.

#### Artikel 6 Human biomonitering

Naturvårdsverket ser positivt på kommissionens förslag att Europeiska miljöbyrån (EEA) ges i uppdrag att samla in, förvalta och utvärdera data från human biomonitering (HBM).

Bristen på harmoniserade biomoniteringsdata och jämförbar information är ett stort hinder idag för att på ett tillförlitligt sätt kunna uppskatta människors kemikalieexponering inom EU. En strukturerad förvaltning på EU-nivå av HBM-data skapar förutsättningar för att bättre kunna nyttja denna data inom riskbedömningar samt för utveckling och tillämpning av regelverk för farliga ämnen, såväl inom EU som internationellt och nationellt. Att samla data ger större underlag för att förstå kopplingar mellan olika livsstils- och socioekonomiska faktorer och till hälsoeffekter. Det ökar även möjligheten att utreda exponeringskällor och se samband med annan miljödata. Detta leder till

effektivare användning av resurser och ökar möjligheterna till åtgärder och styrmedelsutveckling för att minska exponeringen. Nyttan av HBM-data som tas fram på nationell nivå ökar också av EU-gemensam insamling och förvaltning.

#### Artikel 15 Kontrollerade vokabulärer

Naturvårdsverket instämmer i förslaget i punkt 1 om att kommissionen med stöd av bland andra EEA och ECHA specificerar och uppdaterar kontrollerade vokabulärer inom sitt mandat för de uppgifter som avses i artikel 3.2, där så är relevant.

Naturvårdsverket instämmer i förslaget som framgår i punkt 3. Detta ligger helt i linje med Naturvårdsverkets egen etablering av kontrollerade vokabulärer inom miljöövervakningen av kemikalier och farliga ämnen, ett arbete som pågått i ca 10 år. Inom denna miljöövervakning har Naturvårdsverkets skapat en unik identifierare (URI) till vilken har kopplats ett rekommenderat svenskt namn med förekommande synonymer, engelskt namn samt mappning mot etablerade kodlistor som IUPAC, CAS-Nr, EC-Nr.

Naturvårdsverket bedömer att harmonisering av kontrollerade vokabulärer är helt avgörande för att kunna analysera information och jämföra resultat från alla de datakällor som kommer vara aktuella i samarbetet. Vi tror att Sverige kan få draghjälp av EU-kommissionen, EEA, ECHA och ytterligare aktörer i det nationella harmoniseringsarbetet.

#### Artikel 16 och 17 Konfidentialitet

Naturvårdsverket anser att det behöver tydliggöras i förordningen hur konfidentiella uppgifter från databasen får användas av behöriga nationella miljömyndigheter i bedömningar och i forskning.

Som Naturvårdsverket uppfattar förslaget ska databasen kunna innehålla konfidentiella uppgifter som inte ska tillhandahållas till allmänheten eller till andra intressenter. Däremot ska behöriga myndigheter kunna se all information i egenskap av uppkopplade behöriga myndigheter.

Naturvårdsverket ser en risk i att behöriga myndigheter får tillgång till data från databasen som myndigheterna sedan inte får använda i andra sammanhang, exempelvis i riskbedömning inom andra lagstiftningsområden med färre konfidentiella uppgifter. Naturvårdsverket ser potentiella problem om myndigheterna inte får agera utifrån konfidentiella data från databasen. Detta stämmer inte heller överens med nuvarande svenska sekretessbestämmelser i de fall data tyder på att ett ämne bedöms utgöra en betydande miljö- eller hälsorisk. Att miljömyndigheterna inte får använda sådan data motverkar också syftet med förordningen såsom det uttrycks i skälsats två att syftet med förordningen är att förbättra hälso- och miljöskyddet avseende farliga kemikalier.

#### Artikel 19 System för tidiga varningar

Naturvårdsverket ser positivt på kommissionens förslag om att EEA ska etablera ett system för tidiga varningar. Det är viktigt att kunna etablera tidiga varningar, innan ett farligt ämne eller en ämnesgrupp är storskaligt spridd i miljön. Dock återstår många detaljer om hur systemet är avsett att fungera, och om en sådan varningssignal leder till de regulatoriska förändringar som skulle behövas.

Naturvårdsverket anser att det är av stor vikt att systemet får utvecklas över tid i ljuset av ny kunskap. Det är vidare viktigt att verktyg och metoder som tas fram inom till exempel forskningsplattformen Partnership for the Assessment of Risks

from Chemicals (PARC) används och förvaltas även efter att forskningssatsningen avslutats.

### **Omnibusförordningen<sup>2</sup>**

Naturvårdsverket är positiva till att förslaget förtydligar ansvarsfördelningen mellan EU:s expertmyndigheter och att resurserna optimeras.

Förordningen om långlivade organiska föroreningar<sup>3</sup> (POPs-förordningen)

Naturvårdsverket stödjer att kommande ändringar av bilaga IV och V till den så kallade POPs-förordningen sker genom att EU-kommissionen tilldelas lagstiftningsbefogenheter och att ECHA och dess kommittéer kan ge stöd i det arbetet. Det är även positivt att kommissionen inför bestämmelser om utbyte av uppgifter och information för att bland annat förenkla inrapportering av miljöövervakningsdata från EU:s medlemsländer.

### **RoHS-direktivet<sup>4</sup>**

Naturvårdsverket anser att förslaget kan genomföras under förutsättning att de två kommittéerna under Reach, RAC och SEAC, får ett nytt bredare uppdrag kopplat till giftfria och resurseffektiva kretslopp, och inte bara som nu i förhållande till genomförande av Reach-begränsningar.

Naturvårdsverket ser en risk i att förslaget att infoga RoHS-begränsningsprocessen med de processer som används för begränsning enligt Reach kan göra det svårare att utveckla RoHS och lägga till nya ämnen, och därmed förbjuda de ämnen som försvårar återvinningen. Förutsättningarna för cirkulära flöden får inte försämrats.

Syftet med RoHS-direktivet är att begränsa vissa farliga ämnen i halter som försvårar återvinningen. Det är ett betydligt bredare uppdrag än vad som följer av begränsningsprocessen i Reach. Inom Reach ska begränsningar tas fram om det föreligger en oacceptabel hälso- eller miljörisk i samband med tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av ämnen och denna risk måste hanteras på gemenskapsnivå. Ett ämne i halter som försvårar återvinningen innebär inte per automatik en oacceptabel hälso- eller miljörisk.

---

<sup>2</sup> Regulation of the European parliament and of the council amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals.

<sup>3</sup> Regulation (EU) No 2019/1021 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on persistent organic pollutants.

<sup>4</sup> Directive of the European parliament and of the council amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency.

---

Beslut yttrande har fattats av generaldirektören Björn Risinger efter föredragning av avdelningschefen Marie Uhrwing.

Vid den slutliga handläggningen har i övrigt deltagit enhetschefen Kerstin Åstrand, handläggaren John Petersson, juristen Eva Nilsson, handläggaren Karl Lilja och handläggaren Anders Foureaux.

*Detta beslut har fattats digitalt och saknar därför namnunderskrifter.*

För Naturvårdsverket

Björn Risinger

Marie Uhrwing

Kopia till:  
kn.cks.remisser@regeringskansliet.se