

Kommittédirektiv

Tilläggsdirektiv till Kemikalieutredningen (1998:09)

Dir. 2000:41

Beslut vid regeringssammanträde den 18 maj 2000.

Sammanfattning av uppdraget

Utredningen om genomförande av nya riktlinjer inom kemikaliepolitiken (M 1998:09), Kemikalieutredningen, ges i tilläggsuppdrag att göra en översyn av och lämna förslag om Kemikalieinspektionens framtida inriktning, verksamhet och resurser med beaktande av miljöbalkens regler, miljökvalitetsmålet Giftfri miljö, Kemikalieutredningens aviserade förslag till nya riktlinjer för kemikaliepolitiken samt utvecklingen på kemikalieområdet inom EU och internationellt. Företagens liksom centrala, regionala och lokala tillsynsmyndigheters framtida roll inom kemikaliekontrollen skall också översiktligt belysas.

I översynen skall möjliga effektivitets- och kvalitetsförbättringar samt kostnadsbesparingar redovisas. Utifrån slutsatserna av översynen skall utredaren även lämna förslag om hur Kemikalieinspektionens verksamhet skall finansieras.

Bakgrund

Behovet av en översyn av den nuvarande kemikaliekontrollen och Kemikalieinspektionens framtida roll har ökat med anledning av miljöbalkens införande och arbetet med att uppnå de femton miljö kvalitetsmål som riksdagen lagt fast (prop. 1997/98:145, bet. 1998/99: MJU6, rskr. 1998/99:183) samt det svenska medlemskapet i EU. Kemikalieinspektionen är vidare en s.k. central miljömyndighet med ett sektorsövergripande miljöansvar för kemikaliefrågor. Kemikalieinspektionen skall i samarbete med andra myndigheter verka för att miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö uppnås i enlighet med det nyss nämnda riksdagsbeslutet. Kemikalieinspektionen har också en viktig roll i kemikaliearbetet inom EU och internationellt.

Regeringen beslutade den 15 oktober 1998 (dir. 1998:91) att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda genomförandet av nya riktlinjer inom kemikaliepolitiken. Utredaren har antagit namnet Kemikalieutredningen. Uppdragets skall enligt regeringsbeslut den 29 april 1999 redovisas senast den 1 juni 2000.

Utredningens utgångspunkter

Kemikalieinspektionen är central förvaltningsmyndighet för frågor som rör hälso- och miljörisker med kemiska produkter och biotekniska organismer, i den mån inte någon annan myndighet har detta till uppgift. I inspektionens uppgifter ingår att uppmärksamt följa utvecklingen i fråga om förekomsten av kemiska produkter och biotekniska organismer och de risker användningen av dessa kan medföra. I uppgifterna ingår vidare att utöva tillsyn enligt miljöbalken i enlighet med vad som framgår av förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, att pröva frågor om godkännande av bekämpningsmedel samt att svara för annan förhandsgranskning av kemiska produkter och biotekniska organismer.

Kemikalieinspektionens roll behöver vara anpassad till den utveckling av kemikaliekontrollen som har påbörjats inom Sverige, EU och internationellt.

Miljöbalken, miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö samt Kemikalieutredningens egna förslag till nya riktlinjer för kemikaliepolitiken är viktiga utgångspunkter för utredningen. Den ökade betydelsen av internationellt arbete är också viktig, inte minst EU:s framtida utveckling på kemikalieområdet med en ny kemikaliestrategi och en miljöorienterad produktpolitik.

Kemikalieinspektionen presenterade den 15 januari 2000 ett underlag för fördjupad prövning av inspektionens verksamhet. Det underlaget bör också ligga till grund för det fortsatta arbetet.

Underlaget innehåller bl.a. förslag om att verksamheten bör vidgas och omfatta nya arbetsuppgifter. Enligt Kemikalieinspektionen bör ambitionsnivån höjas kraftigt i arbetet på såväl EU-nivå som på den internationella och nationella arenan. Kemikalieinspektionen har föreslagit en förändring i avgiftssystemet som innebär att en större del av verksamheten finansieras över statsbudgeten.

Från och med budgetåret 1997 finansieras Kemikalieinspektionens verksamhet huvudsakligen via ramanslag. Anslagsbeloppet skall täcka förvaltningskostnader samt kostnader för prövnings- och tillsynsverksamheten. Prövnings- och tillsynsverksamheten är avgiftsbelagd. Avgifterna anges i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken, förordningen (1999:942) om kemikalieavgifter m.m. samt Kemikalieinspektionens föreskrifter om kemiska produkter och biotekniska organismer (KIFS 1998:8). Intäkterna från den avgiftsbelagda verksamheten redovisas till inkomsttitel. Vissa inkomster från prövningsverksamhet enligt EG-direktivet eller uppdrag inom EU får disponeras av myndigheten. I dessa ingår inkomster för sådana prövningsuppgifter m.m. som fördelas mellan EU:s medlemsländer.

Tilläggsuppdraget

Utredaren skall göra en översyn av och lämna förslag om inriktning, verksamhet och resursfördelning för Kemikalieinspektionen. Utredaren bör belysa olika möjliga inriktningar och uppgifter för Kemikalieinspektionens fortsatta verksamhet. Alternativa ambitionsnivåer i det framtida arbetet bör belysas. Utredaren skall i detta arbete beakta miljöbalken, miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö, utvecklingen inom EU på kemikalieområdet, framför allt arbetet med en ny kemikaliestrategi och en miljöorienterad produktpolitik samt den ökade vikten av internationellt arbete. Utredaren bör även beakta Kemikalieinspektionens roll vad gäller att bistå andra myndigheter och organisationer i arbetet med att minska riskerna för miljö och hälsa vid användning av kemiska ämnen. De framtida rollerna för övriga centrala, regionala och lokala tillsynsmyndigheter inom kemikaliekontrollen skall belysas och klargöras, liksom företagets framtida roll på detta område. Möjliga effektivitets- och kvalitetsförbättringar samt kostnadsbesparingar skall redovisas.

Utredaren skall också utvärdera verksamhetens nuvarande finansiering och bedöma de långsiktiga budgeteffekter som föreslagna förändringar och prioriteringar kan ge för inspektionens verksamhet. Utifrån slutsatserna av översynen skall utredaren också se över och lämna förslag om hur Kemikalieinspektionens verksamhet skall finansieras. Utredaren skall analysera vilka konsekvenser förslaget om finansiering kan få för olika sektorer i deras användning av kemiska produkter. Möjliga omprioriteringar inom miljöpolitikens område bör belysas.

Utredaren skall som underlag ta del av det arbete som gjorts av Miljömålskommittén (M1998:07), Kemikalieutredningens tidigare arbete samt Kemikalieinspektionens underlag för fördjupad prövning.

Utredaren bör föra en löpande dialog med företrädare för industri- och branschorganisationer, kommuner och andra myndigheter för att ge dem tillfälle att föra fram sina synpunkter.

Utredaren bör ha frihet att ha kontakt med och även knyta till sig de nationella och internationella experter som behövs för att genomföra utredningen och i övrigt analysera frågeställningar och lägga fram förslag som befinner sig lämpliga.

Utredaren skall hålla berörda centrala arbetstagarorganisationer informerade om arbetet och bereda dem tillfälle att framföra synpunkter.

Redovisning av tilläggsuppdraget skall ske senast den 31 december 2000.

(Miljödepartementet)

Bilaga 2

Underlag för fördjupad prövning

(av Kemikalieinspektionen)

Innehåll

Sammanfattning	257
1. Uppdraget, rapportens uppläggning m.m.	259
2. Förslag till inriktning och finansiering	260
2.1 KemIs roll	260
2.2 Verksamhetens inriktning, övergripande	261
2.2.1 EU och internationellt	262
2.2.2 Strategiskt arbete, uppföljning och utvärdering	263
2.2.3 Tillsyn och vägledning	264
2.2.4 Riskbedömning m.m.	265
2.2.5 Riskbegränsning	266
2.3 Mål och verksamhetsgrenar	268
2.4 Resursanalys och finansiering	269
2.4.1 Nuvarande resurser och kompetens	270
2.4.2 Huvudförslag	271
2.4.3 Nollalternativ	272
2.4.4 Finansiering	273
3. Utgångspunkter	275
3.1 Resultatanalys	276
3.1.1 Inledning	276
3.1.2 EU allmänt	278
3.1.3 Internationellt	280
3.1.4 Särskilda frågor	281

3.2	Miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö och riktlinjerna i miljöpropositionen 1997/98:145	286
3.2.1	Delmål 1 - Kunskap om kemiska ämnens egenskaper	287
3.2.2	Delmål 2 - Varor	288
3.2.3	Delmål 3 - Riskminskning	290
3.2.4	Delmål 4 - Särskilt farliga egenskaper	290
3.2.5	Delmål 5 - Riktvärden för miljö kvalitet	291
3.3	Miljöbalken	291
3.3.1	Miljöbalkens mål och allmänna hänsynsregler	291
3.3.2	14 kap. Kemiska produkter och biotekniska organismer	293
3.3.3	13 kap. Genteknik	294
3.3.4	26 kap. Tillsyn och tillsynsförordningen	294
3.3.5	Andra bestämmelser i MB	297
3.4	Omvärldsanalys - nationellt	297
3.5	Omvärldsanalys - EU och internationellt	300
3.5.1	Kemikaliestrategi m.m.	300
3.5.2	Bekämpningsmedel	301
3.5.3	Krav på att ta fram data, klassificering av ämnen och produkter	303
3.5.4	Existerande ämnesprogrammet	304
3.5.5	Begränsningsdirektivet m.m.	304
3.5.6	EU:s östutvidgning	306
3.5.7	EU-ordförandeskapet	306
3.5.8	Arbete i FN-organ, OECD, m.m.	306
3.5.9	Global handel, WTO, m.m.	308

Sammanfattning

Kemikalieinspektionens (KemIs) verksamhet bör vidgas och innefatta nya arbetsuppgifter. De verksamheter som KemI i dag bedriver är relevanta för det fortsatta arbetet. I vissa fall bör en omorientering göras i den nuvarande verksamheten. En kraftig ambitionsnivåhöjning bör göras i arbetet på såväl EU-nivå som på den internationella och nationella arenan.

Utgångspunkt för denna bedömning av KemIs verksamhetsinriktning och resursbehov är analysen av resultaten från de senaste fem årens arbete, miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö, miljöbalkens krav samt analysen av förändringar i vår omvärld såväl i EU och internationellt som i Sverige.

De senaste åren har KemIs förutsättningar och arbetssätt förändrats påtagligt på grund av EU-medlemskapet. Från hälso- och miljösynpunkt har flera goda resultat uppnåtts i EU arbetet. Sveriges skyddsnivå har kunnat behållas i gemenskapens översyn med anledning av övergångsbestämmelserna för de nya medlemsländerna. Erfarenheterna visar att stora arbetsinsatser, med gediget underlag, strategiska kontakter och politiskt engagemang, krävs för att uppnå bra resultat i EU. En mer övergripande och strukturerad satsning behövs framöver för att få genomslag i viktiga principiella frågor. Samtidigt har arbetet i EU medfört att nationellt arbete som tillsyn- och vägledning, prövning av bekämpningsmedel och uppföljning av avvecklingsplaner för farliga ämnen har fått stå tillbaka.

Det är enligt vår bedömning miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö som framförallt påverkar inriktningen av KemIs verksamhet framöver. För att målet ska kunna nås krävs bl.a. att ett stort antal frågeställningar måste lösas på EU-nivå och internationellt. Miljöbalken

med dess mål om en hållbar utveckling och allmänna hänsynsregler är en av de viktigaste grunderna för det svenska agerandet vid förhandlingar om nya och ändrade regler på kemikalieområdet i EU. För att miljöbalkens mål ska kunna nås behöver tillsynen över efterlevnaden av lagstiftningen skärpas.

Arbetet som nu påbörjats med att ta fram en övergripande strategi i EU kan få stor betydelse för möjligheterna att framgångsrikt driva kemikaliefrågorna framöver. Avsevärda förändringar kan också förutses i det EU-gemensamma arbetet med kemikalier till följd av genomförandet av bl.a. Esbjergdeklarationen och ett nytt biociddirektiv. Vår bedömning är att arbetet kommer att öka väsentligt i omfattning till följd av dessa förändringar. Globaliseringen av handeln väntas leda till ökat behov av internationellt arbete.

I Sverige fortsätter miljöfrågorna att alltmer integreras i det dagliga arbetet. Många insatser har gjorts för att förbättra hälsan och miljön. I ett bredare perspektiv har dock åtgärdsarbetet bara börjat och mycket återstår att göra för att nå en hållbar utveckling. Det finns en skillnad i stora och små företags miljöarbete som riskerar att öka om inte rejäla insatser görs. Vi bedömer att såväl yrkesmässiga som privatkonsumenters krav kommer att vara viktiga drivkrafter i kemikaliesäkerhetsarbetet.

En tyngdpunkt i KemIs arbete under den kommande perioden är arbetet i EU som behöver såväl vidgas som förstärkas. Insatserna i fora utanför EU t.ex. i FN-organ behöver dessutom breddas.

En annan tyngdpunkt ligger i att brett i samhället påverka och stimulera till insatser från aktörernas sida samt att utöka den operativa tillsynen. En långsiktig och bred informationsstrategi behövs för att skapa en positiv beslutsmiljö såväl nationellt som i samverkan med internationella nyckelaktörer och stater. På flera områden krävs stora forskningsinsatser för att möjliggöra den utveckling som är nödvändig för att nå miljökvalitetsmålet. Forskningsstyrningen är därför viktig.

En tredje tyngdpunkt ligger i rollen som ansvarig för miljökvalitetsmålet Giftfri miljö. Det innebär enligt vår bedömning bl.a. arbete med övergripande strategiska frågeställningar, ansvar att följa upp och utvärdera KemIs och andra myndigheters samt övriga

aktörers arbete samt att föra en dialog om behov av framtida insatser.

Under den kommande perioden behöver varor som innehåller eller har behandlats med kemiska ämnen ytterligare uppmärksammas.

För att det ska vara möjligt att nå miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö inom en generations tid krävs kraftfulla insatser. Det gäller inte bara för KemI utan även för andra myndigheter och organisationer liksom för näringslivet i stort.

Vår bedömning är att det för perioden 2001–2003 krävs ett resurstillskott till KemI motsvarande 55 personer (33 mkr) samt 12,6 mkr för ytterligare kostnader. Även efter 2003 kommer kraftiga resurstillskott att behövas. En avstämning av det fortsatta resursbehovet bör göras i början av 2003. KemIs verksamhet bör även fortsättningsvis till stor del finansieras med avgifter men en större andel än i dag bör finansieras direkt över statsbudgeten.

1 Uppdraget, rapportens uppläggning m.m.

Regeringen har i regleringsbrevet för 1999 uppdragit åt Kemikalieinspektionen (KemI) att senast den 15 januari år 2000 redovisa ett underlag för fördjupad prövning. Underlaget ska avse hela verksamheten och belysa de förändringar i inspektionens verksamhet som följer av EU-medlemskapet, miljöbalken, miljö kvalitetsmålen samt de ytterligare riktlinjer för miljöarbetet som framgår av miljöpropositionen 1997/98:145 Svenska miljömål – miljöpolitik för ett hållbart Sverige.

I uppdraget ingår också att belysa behov av förändringar vad gäller mål och inriktning samt prioriteringar i inspektionens verksamhet p.g.a. dessa förändringar. Dessutom ska möjliga rationaliseringar och effektiviseringar samt eventuella behov av förstärkningar i myndighetens verksamhet redovisas. KemI ska bedöma de långsiktiga budgeteffekterna av dessa förändringar och prioriteringar för inspektionens verksamhet bl.a. till följd av den EU-gemensamma prövningen av bekämpningsmedel. Inspektionen ska också föreslå hur finansieringen av verksamheten bör utformas för att

bättre tillgodose kraven på flexibilitet när det gäller tillgången på och användningen av resurser som förändringarna kan leda till.

I denna rapport redovisar KemI sitt underlag för regeringens fördjupade prövning av inspektionens verksamhet. Underlaget avser perioden 2001–2003 med utblick mot 2005. Rapporten redovisar en sammanfattande genomgång av KemIs hela verksamhet med analyser och förslag till framtida inriktning samt finansiering.

I rapporten hänvisas till KemIs agerande i EU, internationellt och nationellt. Arbetet med kemikaliesäkerhet bedrivs på flera arenor, ofta samtidigt. Ofta finns inte någon gräns mellan agerandet på skilda arenor utan arbetet är integrerat. När det i det följande talas om olika arenor menas därför den arena där tyngdpunkten i arbetet ligger.

2 Förslag till inriktning och finansiering

2.1 KemIs roll

KemI har getts huvudansvar för miljökvalitetsmålet Giftfri miljö. Regeringens instruktion för Kemikalieinspektionen bör redovisa inspektionens ansvar för detta.

Enligt regeringens instruktion, förordningen (1988:525) med instruktion för Kemikalieinspektionen, är KemI central förvaltningsmyndighet för ärenden om hälso- och miljörisker med kemiska produkter och biotekniska organismer, i den mån inte någon annan myndighet har detta uppdrag.

KemI har getts en vidgad roll genom det ansvar som regeringen lagt på inspektionen när det gäller miljökvalitetsmålet Giftfri miljö.

Den vidgade rollen beskrivs i Naturvårdsverkets skrivelse 1999-03-24 som utarbetats i samråd med KemI m.fl. myndigheter. Den omfattar bl.a. att följa upp och utvärdera hur miljökvalitetsmålet uppnås samt vilka effekter vidtagna åtgärder har på miljön, samt att samordna arbetet mellan myndigheter och andra aktörer som är berörda av miljökvalitetsmålet.

Detta synsätt bör tydligt komma till uttryck i regeringens instruktion för Kemikalieinspektionen. Vi föreslår därför att följande mening läggs till i 1 § instruktionen:

Inspektionen har huvudansvaret för miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö och skall samordna, följa upp och utvärdera de insatser som görs av myndigheter och enskilda för att nå detta.

2.2 Verksamhetens inriktning, övergripande

KemIs verksamhet bör vidgas och innefatta nya arbetsuppgifter. De verksamheter som idag bedrivs är relevanta för det fortsatta arbetet. I vissa fall bör en omorientering göras i den nuvarande verksamheten. En kraftig ambitionsnivåhöjning bör göras på såväl EU-nivå som den internationella och nationella arenan.

Agerandet i EU och internationellt bör ges ökad tyngd. Varor som innehåller eller har behandlats med kemiska ämnen bör ägnas ökade insatser. På den nationella arenan behöver den operativa tillsynen förstärkas. Dessutom behöver ökad tyngd läggas på att brett i samhället påverka och stimulera till insatser från aktörernas sida bl.a. genom att ta fram verktyg och genom att även på hög nivå inom företagen föra en dialog. Informationstjänsten på webbsidorna bör bl.a. utvecklas vidare för att göra fakta lätt tillgängliga för leverantörer och användare. Aktörskretsen som KemI vänder sig till bör breddas och fördjupas. Det gäller såväl tillverkare, importörer och användare av kemiska produkter och varor som fackföreningsrörelsen, miljöorganisationer, forskningsorgan och myndigheter.

En långsiktig och bred informationsstrategi behövs för att skapa en positiv beslutsmiljö såväl nationell som i samverkan med internationella nyckelaktörer och stater.

Det är framför allt arbetet med miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö som är styrande för bedömningen av den framtida inriktningen. Analysen av resultaten från den senaste femårsperioden samt omvärldsförändringar i EU m.m. förstärker de slutsatser som kan dras från målarbetet. Vi har i vår bedömning utgått från KemIs förslag

som lämnats till regeringen hösten 1999, väl medvetna om att förändringar kan komma i den fortsatta beredningen.

I det följande behandlas översiktligt inriktningen av verksamheten inom vissa områden. Arbetet i EU och på den internationella arenan återfinns inom flera av områdena. Vissa övergripande inriktningar redovisas dock under avsnittet 2.2.1 EU och internationellt.

2.2.1 EU och internationellt

Vår bedömning är att arbetet i EU behöver såväl vidgas som förstärkas. Det är också viktigt att ytterligare bredda insatserna i fora utanför EU t.ex. i FN-organ. Den allt mer ökande globaliseringen av handeln med kemiska produkter och varor som innehåller eller har behandlats med kemiska ämnen innebär att det blir allt svårare att även med EU gemensamma åtgärder i väsentlig grad nå resultat.

Arbete med att i EU driva de frågor som är nödvändiga för att nå generationsmålet är centrala under den kommande perioden. Exempel på en sådan fråga är varor som innehåller eller har behandlats med kemiska ämnen. Satsningar behöver göras på viktiga principiella frågor som substitutions- och försiktighetsprincipen. Det svenska ordförandeskapet kommer självfallet också under en begränsad period att vara mycket viktigt för arbetet.

Under senaste åren har arbetet i EU på kemikaliekontrollområdet främst gällt övergångslösningarna. Det här har inte bara rört Sverige utan också andra medlemsländer. Nu när arbetet gått in i en mer löpande verksamhet bör arbetet också inriktas på att tillsammans med andra medlemsländer påverka programmen så att de blir så effektiva och administrativt lätthanterliga som möjligt. Arbetet bör också ta sikte på att skapa förstärkt och genomslag för principer och tänkande som finns i miljöbalken. Det här förväntas bl.a. komma att ske inom ramen för den översyn av direktiven som bör bli en följd av arbetet med en kemikaliestrategi i EU.

Arbetet med att stödja och bistå de nya medlemsländerna i Östeuropa är också viktigt, bl.a. med anledning av att bristande kemikaliekontroll i dessa länder indirekt kan få effekter på tillståndet i Sverige liksom för att långsiktigt skapa förutsättningar för bra samverkan i EU.

Av resultatanalysen framgår ett flertal slutsatser som bör ligga till grund för agerandet i EU. Det gäller bl.a. behovet av alliansbyggande. KemI kommer därför att arbeta för en ökad utbytestjänstgöring med andra länder samt för att strategiskt placera nationella experter inom EU:s institutioner. En annan sådan slutsats är att koncentrera agerandet till vissa frågor som sedan drivs genomgående i aktuella program. En tredje slutsats är att det kommer att bli nödvändigt att delta aktivt i dessa program som helhet för att skapa förutsättningar för att få genomslag för "svenska frågor".

Arbetet i olika FN-organ och med globala konventioner bör ägnas ökad insats. Former för bilateralt samarbete med länder t.ex. i Asien bör utvecklas och utvärderas. Även regionala konventioner som kan förväntas få stor genomslagskraft på kemikaliekontrollområdet bör prioriteras ex. OSPAR. När det gäller OECD bör KemIs insatser även fortsättningsvis framför allt inriktas på arbetet med testmetoder, kriterier och bekämpningsmedelssamarbete.

Det nordiska samarbetet bör även fortsättningsvis nyttjas för arbetsdelning och för att koordinera agerande framförallt i EU men även internationellt.

Vår bedömning är att det inte bara i EU är angeläget att driva en viss fråga med samma prioritet över hela den svenska linjen. I många fall är det nödvändigt att utnyttja flera fora för att få genomslag för en ståndpunkt. Det innebär att arbetet med att koordinera agerandet liksom att ta fram en strategi bör ges större uppmärksamhet. Det här gäller såväl inom myndigheten som myndigheter emellan och med regeringskansliet.

2.2.2 Strategiskt arbete, uppföljning och utvärdering

Som ansvarig för miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö tillkommer nya arbetsuppgifter för KemI. Vår syn är att rollen bör utvecklas i samverkan med övriga myndigheter och andra aktörer. Det är därför inte möjligt att i detalj nu precisera vad rollen kommer att innebära utan arbetsuppgifterna bör successivt växa fram. De övergripande former för uppföljning av miljö kvalitetsmålen som vi utgår från att regeringen kan komma att slå fast, kommer naturligtvis också att påverka inriktningen.

Arbetet med miljömålet bör vidareutvecklas. Strategierna och styrmedlen för att nå delmålen behöver i flera fall fördjupas t.ex. att ta fram förslag till stimulansåtgärder för att öka substitutionsarbetet och att ta fram riskminskningsindex för olika branscher. Samarbetet med andra myndigheter som exempelvis NUTEK behöver utvecklas vidare och öka i insats bl.a. i syfte att stödja små- och medelstora företag. Informationsinsatser kommer också att krävas. Kemikalie- och varustatistik bör utvecklas och produceras. Detta torde medföra ett ökat behov av kvalitetssäkring av vissa uppgifter i produktregistret. Tillståndet och utvecklingen i stort i omvärlden bör följas och sammanställas samt värderas. KemIs och andra myndigheters samt övriga aktörers arbete för att nå en giftfri miljö bör följas upp och utvärderas. Ett viktigt underlag i uppföljningen är resultaten från miljöövervakningen. Den miljöövervakning som finns i dag behöver utvidgas till att bl.a. omfatta fler ämnen än de traditionella miljögifterna. Behov finns också av systematiska mätningar av bekämpningsmedel i yt- och grundvatten. Dialog bör löpande föras med aktörerna om behov av ytterligare åtgärdsinsatser. Kemikaliestrategin i EU och en utveckling av kemikaliestatistik på EU-nivå kan också komma att innebära behov av uppföljningsinsatser.

2.2.3 Tillsyn och vägledning

För att uppfylla miljöbalkens intentioner om en skärpt tillsyn behöver tillsynen på kemikalieområdet öka. Den löpande operativa tillsynen över efterlevnaden av regler behöver ha en sådan nivå såväl kvalitativt som kvantitativt att den är trovärdig. Det finns också behov av att utveckla metodik och innehåll i fråga om tillsynen över varuleverantörernas efterlevnad av miljöbalkens allmänna hänsynsregler och de för varor tillämpliga bestämmelserna i MB. Detta görs bäst genom att KemI genomför egna tillsynsprojekt. Vidare talar ett ökat behov av EU-samordnad tillsyn över framför allt varuleverantörer för en förstärkning av den centrala operativa kemikalietillsynen. Det behöver också skapas mer utrymme för tillsyn över leverantörerna av bekämpningsmedel. Egna erfarenheter av operativ tillsyn är en förutsättning för att en myndighet skall kunna ge tillsynsvägledning av hög kvalitet. Operativ tillsyn på central nivå genererar också en ökning av kommunala tillsynsaktiviteter som i sin tur leder till en större efterfrågan på tillsynsvägledning.

Satsningen på den regionala tillväxten i Sverige, exempelvis genom de regionala tillväxtavtalen, kommer säkerligen påverka Kemikalieinspektionens vägledande roll, liksom sektorsansvaret för en hållbar utveckling.

2.2.4 Riskbedömning m.m.

Kunskap om ämnens inneboende egenskaper är en grundförutsättning för kemikaliesäkerhetsarbetet liksom arbetet med testmetoder. En viktig uppgift är därför att under perioden aktivt verka för att få till stånd ett EU-system som kräver att alla ämnen som finns på marknaden har vissa basdata. Det här kommer inte bara att medföra insatser inom EU utan KemI kommer också att behöva öka insatserna inom OECDs program för existerande kemikalier där bl.a. den internationella industrins åtagande att ta fram data på framförallt högvolymännen behandlas. På flera områden är utvecklingen av testmetoder kritisk för det fortsatta arbetet. Därför bör arbetet inom OECD stödjas ytterligare.

Riskbedömningen av ett ämne är normalt grundstenen för att bedöma behovet av åtgärder. I bl.a. EU har trenden varit att ökade krav har ställts på djup och omfattning. En viktig uppgift är därför att arbeta för förenklade riskbedömningar där så är motiverat och som ger tillräckligt underlag för att ta ställning till behovet av åtgärder. En viktig del i arbetet i EU bör också vara att öka industrins insatser och ansvarstagande och att detta görs utan att därmed binda upp myndigheters resurser i form av granskning m.m.

Det program för omregistrering av växtskyddsmedel som pågår inom EU kommer att kräva omfattande insatser. KemI kommer dock att erhålla full kostnadstäckning från de europeiska tillverkarna för det antal aktiva substanser som Sverige får i uppgift att utvärdera. Även arbetet med riskbedömning av ämnen inom biociddirektivet kommer att finansieras av industrin.

En ny uppgift blir att tillsammans med andra myndigheter ta fram riktvärden för hälsa och miljö. Med riktvärden menas den halt av ett kemiskt ämne under vilket ämnet sannolikt inte ger upphov till skada.

Under den kommande perioden bör forskningsstyrning ges ökad tyngd i KemIs arbete. På flera områden krävs stora forskningsinsatser för att möjliggöra den utveckling som är nödvändig för att nå miljökvalitetsmålet. Exempel på sådana områden är alternativa testmetoder, lågdosexponeringens betydelse, beteendeförändringar hos konsumenter m.m.

2.2.5 Riskbegränsning

KemI bör ta en större roll i att driva riskbegränsningsfrågor på den internationella arenan.

Arbetet med klassificering och märkning är centralt i kemikaliesäkerhetsarbetet. Det innebär att dessa uppgifter även framledes bör ges stor tyngd i EUarbetet. En viktig fråga för KemI är sättet att hantera den ökade mängd data som genereras inom olika EU-program o.dyl. Det harmoniseringsarbete som nu bedrivs på global nivå är viktigt att även fortsättningsvis verka för. Samtidigt bör arbetet inriktas på att inom gemenskapen fortsätta att utveckla arbetet och att skapa förståelse i länder utanför EU. Det här bör ske framför allt genom att i EU verka i de återkommande diskussioner som förs mellan EU och USA samt genom arbetet i OECD.

Insatser för att driva på riskbegränsningsarbetet så att ämnen med särskilt farliga egenskaper fasas ut måste ges ökad tyngd. Arbetet med att förekomstbegränsa sådana ämnen bör i första hand ske inom EU eller i internationella organ. Sannolikt kommer det dock att vara svårt att där nå resultat fullt ut. Därför bör redan under den kommande perioden andra insatser göras som bl.a. tar sikte på att opinionsmässigt påverka användarna i Sverige att välja bort sådana ämnen. Ökade resurser bör bl.a. därför läggas på att bistå i arbetet med positiv miljömärkning. KemI bör också genom opinionsbildning agera för att påverka användarna i andra länder för att därigenom få till stånd en förändring som indirekt kan underlätta förhandlingarna internationellt. Det här är ett arbete på lång sikt som är angeläget att påbörja redan nu.

Genom att besluten att godkänna bekämpningsmedelssubstanser inklusive mikroorganismer efter en övergångsperiod helt kommer att ske på gemenskapsnivå är det mycket viktigt att även för den här gruppen av ämnen lägga stor tyngd i EU-arbetet. Om inte

kraftfulla insatser görs finns stor risk för ett flertal beslut som innebär att ämnen som tidigare varit föremål för förbud i Sverige får användas på nytt. Även om stora insatser görs så torde ämnen komma att godkännas inom gemenskapen som inte längre tillåts i Sverige. KemI bör i sådana situationer hitta former för information till användarna så att ett tidigare förbjudet ämne inte introduceras igen. KemI bör också inrikta arbetet på att följa förekomst av bekämpningsmedel i grundvattnet.

Den ökande marknaden för biologiska bekämpningsmedel liksom för övrig användning av biotekniska organismer inklusive GMO (Genetiskt Modifierade Organismer), kommer att kräva god beredskap och kompetens på området.

KemI bör också inrikta verksamheten mot det arbete som innebär att påverka det systematiska riskhanteringsarbetet hos aktörerna. Dialogen med näringslivet behöver därför öka och insatserna inriktas mot att ta fram stimulans- och stödinsatser. Det finns ett påtagligt behov av lättillgänglig och bearbetad miljöinformation. De små och medelstora företagens kompetens och situation måste beaktas i arbetet. KemI behöver därför utveckla samarbetet med NUTEK för att kunna ge speciellt stöd till denna grupp, eftersom företagens storlek ofta har betydelse för hur kemikaliefrågorna drivs. Det är också viktigt att ytterligare driva på det löpande substitutionsarbetet hos företagen. KemI bör därför fortsätta att, utgående från produkt- eller varugrupper, föra en dialog om substitution och produktutveckling.

Kemikaliefrågorna i standardiseringsarbetet t.ex. när det gäller miljöledning men också annat miljöarbete behöver ytterligare lyftas fram. Dock bör KemI även fortsättningsvis avstå från att delta i produktstandardiseringsarbete.

KemIs arbete bör i ökad utsträckning ta sikte på varor som innehåller eller har behandlats med kemiska ämnen. Användande företag blir därigenom i ökad utsträckning en viktig aktör för inspektionen. Bl.a. IPP (Integrerad Produkt Policy) arbetet bör kunna ge en bra grund för agerande i EU när det gäller varor som innehåller eller har behandlats med kemiska ämnen. Detta förutsätter dock att kemikaliefrågorna ges större utrymme i det arbetet. KemI bör ha en viktig roll i IPP arbetet och bör därför öka insatserna på detta område.

2.3 Mål och verksamhetsgrenar

Mål och verksamhetsgrenar bör utgå från delmålen i miljö-kvalitetsmålet Giftfri miljö. Flera av verksamheterna bör påbörjas omgående utan att invänta den fortsatta beredningen av KemIs förslag till delmål. De bör därför ändras redan inför verksamhetsåret 2001. KemI avser att under sommaren 2000 återkomma till regeringen med konkreta förslag till verksamhetsmål.

Med anledning av den verksamhetsinriktning som föreslås bör verksamhetsmål och verksamhetsgrenar ses över.

En viktig utgångspunkt när det gäller målstrukturen är att målen ska fungera som bra styrinstrument vilket bl.a. innebär att de ska vara uppföljningsbara. Vi menar att KemIs liksom andra myndigheters arbete kommer framöver att styras av miljö-kvalitetsmålen. Delmålen är viktiga steg mot att nå generationsmålet och i ett bredare perspektiv hållbar utveckling. Därför bör KemIs verksamhetsmål utgå från delmålen.

Flera av de verksamheter som föreslås med anledning av arbetet för att nå miljö-kvalitetsmålet Giftfri miljö bör påbörjas omgående utan att invänta den fortsatta beredningen av KemIs förslag till delmål m.m. Därför bör verksamhetsmålen ändras redan inför verksamhetsåret 2001. KemI avser att under sommaren 2000 och i särskild ordning återkomma till regeringen med konkreta förslag till verksamhetsmål. Vår bedömning är att det är angeläget att så långt möjligt avvakta den fortsatta beredningen av miljömålen under första halvåret 2000 innan förslag presenteras för att därmed göra det möjligt att minska behovet av modifieringar när verksamhetsmål för år 2002 fastställs.

Verksamhetsgrenarna bör på samma sätt som målen också de utgå från delmålen. Utgående från det förslag till delmål som KemI har presenterat för regeringen bör följande verksamhetsgrenar gälla för år 2001:

- Strategier, uppföljning och utvärdering.
- Kemiska ämnens egenskaper (delmål 1)
- Hälsa- och miljöinformation (delmål 2)
- Systematiskt riskminskningsarbete (delmål 3)

Särskilt farliga egenskaper (delmål 4)
Riktvärden för miljö kvalitet (delmål 5)

Under *Strategier, uppföljning och utvärdering* bör bl.a. redovisas övergripande strategiskt arbete, arbetet med att utveckla uppföljningssystem, arbetet med produktregistret, kemikaliestatistik och flödesarbete.

Under *Kemiska ämnens egenskaper* bör bl.a. redovisas arbetet med att på olika arenor driva frågan om ett system för datagenerering av kemiska ämnens egenskaper, notifiering av nya ämnen och viss forskningsstyrning.

Under *Hälsa- och miljöinformation* bör bl.a. redovisas arbetet med klassificering- och märkning och varuinformationsblad samt arbetet med att få tillstånd ett system i EU för hälsa- och miljöinformation för varor.

Under *Systematiskt riskminskningsarbete* bör bl.a. redovisas inspektions- och vägledningsarbetet, arbetet med att ta fram verktyg, insatser för att driva på ett ökat substitutionsarbete, delar av förhandsprövningen av bekämpningsmedel och EU:s program för existerande ämnen.

Under *Särskilt farliga egenskaper* bör bl.a. redovisas arbetet med Eshjergdeklarationen och EU:s begränsningsdirektiv. Under *Riktvärden för miljö kvalitet* bör redovisas arbetet med att ta fram metodik samt produktion av riktvärden.

Även när det gäller verksamhetsgrenar bör den kommande beredningen av KemIs förslag till delmål under år 2000 kunna komma att påverka den slutgiltiga utformningen av verksamhetsgrenarna, varför KemI återkommer under sommaren 2000 med eventuella modifieringar.

2.4 Resursanalys och finansiering

För att det ska vara möjligt att nå miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö inom en generations tid krävs kraftfulla insatser. För perioden 2001–2003 krävs ett resurstillskott till KemI motsvarande 55 personer (33 mkr) samt 12,6 mkr för övriga kostnader. Även efter

2003 krävs ett kraftigt resurstillskott som successivt planar ut. En avstämning av det fortsatta resursbehovet bör göras i början av 2003. En större andel än i dag av de framtida kostnaderna bör finansieras direkt över statsbudgeten.

2.4.1 Nuvarande resurser och kompetens

KemI har ca 140 anställda och ett budgeterat ekonomiskt utrymme på 89 milj. kr. (avser verksamhetsåret 2000). Utbildningsnivån är mycket hög, drygt 85 % av medarbetarna har akademisk examen. Ca 20 % därav har disputerat. Generellt sett är det huvudsakligen fråga om naturvetenskaplig utbildning, i betydande grad med toxikologisk, ekotoxikologisk och kemiinriktning. Majoriteten av medarbetarna har en tämligen omfattande erfarenhet av myndighetsarbete i KemI. Många har lång erfarenhet av arbete såväl i EU-sammanhang som av internationellt samarbete i övrigt. En omfattande kompetensutveckling har också fortlöpan skett.

Allt sammantaget ger grund för uppfattningen att KemI i dag besitter en tämligen adekvat kompetens för dagens uppgifter. Samtidigt kan dock ändå konstateras att vissa kompetensbrister föreligger såväl till innehåll som kvantitet. Detta beror av flera olika saker. Utvecklingen inom vår verksamhet ger bl.a. ett ökande behov av medarbetare med erfarenhet av och förmåga till bred utredningsverksamhet, inte minst i ett brett samhällsperspektiv. Informations-påverkarkompetens är ett annat utvecklingsområde.

KemI genomförde 1996 en tämligen omfattande omorganisation. Genom att också utveckla vårt arbetssätt och vår organisation, skulle KemI bli än bättre på att möta kommande förändringar och nya uppgifter. Flexibilitet, effektivitet, långtgående delegation av ansvar och befogenheter, kostnadsmedvetenhet och säkerställd kort och långsiktig kompetens- och metodutveckling var grundbultar i detta utvecklingsarbete.

Under 1999 har utvecklingsarbetet utvärderats. Slutsatserna härav blev bl.a. att stora och viktiga steg tagits när det gäller att utveckla KemIs arbete och arbetsformer, både vad gäller verksamhet, insikter och tankesätt. Här bör särskilt nämnas arbetet med att delegera ansvar och befogenheter långt ut i organisationen, kostnadsmedvetenheten och kompetensutvecklingen. I vissa delar befanns dock

ytterligare utveckling böra ske. Detta gäller framför allt tydlighet i ledning och styrning, hantering av bemanning och interna kostnader. I det fortsatta utvecklingsarbetet har KemI sökt ta till vara de uppnådda vinsterna av hittillsvarande utvecklingsarbetet och också dra lärdomar inom de områden där erfarenheterna gjort utvecklingsbehoven tydliga.

Den organisation KemI nu har fr.o.m. den 1 oktober 1999 har enligt KemIs mening goda förutsättningar för att vara en effektiv bas för KemIs fortsatta verksamhet. Här, liksom på alla andra områden, krävs naturligtvis ett fortgående lärande och en kontinuerlig utveckling.

2.4.2 Huvudförslag

Utgångspunkten för huvudförslaget är att vi aktivt ska verka för att det ska vara möjligt att nå miljökvalitetsmålet inom en generations tid. Samtidigt bör betonas att flera andra myndigheters och organisationers insatser behövs för att driva på utvecklingen. Vårt förslag är begränsat till KemIs behov av resurser.

Möjligheten att nå miljökvalitetsmålet i Sverige är i stor utsträckning avhängig viljan i andra länder, i och utanför Europa, att vidta långtgående åtgärder. Det innebär att behovet av resurser kan komma att öka ytterligare om Sverige inte får tillräcklig draghjälp av andra länder i arbetet på EU-nivå och på den internationella arenan. Kemikalieutredningens kommande slutsatser när det gäller preciseringen av regeringens riktlinjer för den nya kemikaliepolitiken kommer också att vara dimensionerande för arbetet med att fasa ut ämnen med särskilt farliga egenskaper.

Mot bakgrund av detta är det viktigt att se det resursbehov som här redovisas som ett minimum för att arbetet ska kunna drivas på med tillräcklig kraft.

Kraftfulla insatser behövs redan inledningsvis bl.a. för att skapa förutsättningar för kommande åtgärder för näringslivet. Exempel på sådana insatser är arbete med ett EUsystem för datagenerering respektive hälso- och miljöinformation för varor. Vår bedömning är att det även efter 2003 krävs ett kraftigt resurstillskott som successivt planar ut. Med hänvisning till svårigheten att för en längre

period överblicka vad som kommer att hända i EU m.m. bör en avstämning av det fortsatta resursbehovet göras i början av 2003.

Vår bedömning är att det under perioden 2001–2003 behövs ett resurstillskott på 55 personer, vilket motsvarar en kostnad på ca 33 mkr samt ytterligare cirka 12,6 mkr för övriga kostnader: informationsinsatser, olika typer av konsultinsatser samt kostnader för resor m.m. Tillskottet bör periodiseras och finansieras i enlighet med vad som framgår av sammanställningen Resurser/tillskott/finansiering.

Resurstillskottet som helhet bedöms till stor del behövas för att förstärka befintlig verksamhet med den ambitionsnivå höjning som framgår av förslag till verksamhetsinriktning. Till viss del krävs tillskott för helt nya arbetsuppgifter. Till vilka uppgifter resurstillskottet behövs framgår av sammanställningen (se sid. 35).

2.4.3 Nollalternativ

Nollalternativet innebär att KemI bedriver kemikaliesäkerhetsarbetet på nuvarande ambitionsnivå. Ett nollalternativ innebär att det är uteslutet att miljökvalitetsmålet Giftfri miljö ska kunna nås inom en generations tid.

Nollalternativet innebär enligt vår bedömning bl.a. att kunskap om kemiska ämnens egenskaper och effekter inte kommer att finnas framme i tid för att göra det möjligt att vidta övriga åtgärder för att nå miljökvalitetsmålet inom en generations tid. Varor bedöms inte komma att vara försedda med hälso- och miljöinformation i den omfattning som är nödvändig för att nå målet. Ämnen med särskilt farliga egenskaper har heller inte begränsats i den omfattning som behövs för att förebygga att nya skador uppstår som är svåra att bromsa och kostsamma att åtgärda. Skillnaden i kemikaliesäkerhetsarbetet har ökat mellan stora och små företag. De svenska importörerna har även fortsättningsvis svårigheter att få information från sina utländska varuproducenter och leverantörer.

En förutsättning för att målet ska kunna nås är att betydligt större insatser sätts av för arbete i EU och internationellt än vad som är fallet idag. En förutsättning för att kunna driva och få acceptans för "nya" frågor i EU är enligt vår bedömning att svenska insatser

också görs inom programmen som helhet. Med ett nollalternativ är därför vår bedömning att utrymmet för svenska initiativ kommer att vara begränsat.

Den verksamhetsinriktning som föreslås innebär att vissa nya arbetsuppgifter tillkommer. Dessutom finns behov av viss omorientering av nuvarande verksamhet. En omfördelning av KemIs resurser motsvarande storleksordningen 10 % bör därför ske.

Med tanke på omfattningen av inspektionens externt styrda verksamhet gör vi bedömningen att det inte är möjligt att omfördela resurser annat än genom att dra ner på ambitionsnivån på vissa områden, framför allt inom verksamheter som inte är beroende av arbetet i EU liksom den operativa tillsynen. Viss rationalisering och effektivisering av arbetet bör också vara möjlig att nå och därmed frigöra resurser motsvarande storleksordningen några procent. Vår bedömning är att redan en omfördelning av resurser motsvarande den storleksordning som är aktuell i nollalternativet är mycket smärtsam för verksamheten och kan komma att medföra behov av att på vissa områden ändra regelverket som anger ambitionsnivån.

2.4.4 Finansiering

Utgångspunkter

Finansieringsförslaget utgår från de nuvarande finansieringssystemen och försöker framför allt se vad de förslag KemI lämnar om verksamhetens framtida inriktning föranleder för förändringar, justeringar eller utbyggnad. Framför allt vad gäller förhållandet avgift-budgetfinansiering. Frågan om att hitta ett finansieringsystem på en annan nivå, såsom en för alla miljömålen gemensam miljömålsskattavgift eller via punktskatter, behandlas inte här. Den skulle kunna bli föremål för en framtida bredare finansieringsutredning el. dyl.

Nuvarande finansiering

KemI anvisas sedan 1997 medel över ett ramanslag, dvs. anvisas alla sina medel över statsbudgeten. KemI skall emellertid ta in avgiftsmedel, kemikalie- och bekämpningsmedelsavgifter, motsvarande

större delen av ramanslaget. Dessa avgiftsintäkter redovisas mot inkomsttitel. KemI uppbär dem alltså men använder dem inte i verksamheten.

KemIs ramanslag motsvaras idag till ca 90 % av kemikalie- och bekämpningsmedelsavgifter och till ca 10 % av budgetmedel m.m.

Framtida finansiering

KemIs förslag till inriktning av verksamheten innebär en kraftig ambitionsökning, en volymökning, inom ramen för det vi nu gör. Emellertid får också en betydande del av denna volymökning en tyngdpunkt i arbetet med varors påverkan. I och för sig kan varu-inriktade åtgärder låta sig avgiftsfinansieras. KemI ifrågasätter dock om det nuvarande avgiftskollektivet, framför allt avseende kemikalieavgifter, tillverkare och importörer av kemiska produkter, då är "rätt" kollektiv. Sambandet mellan förorenansvaret (PPP) och avgiftsskyldighet är i väsentlig utsträckning så uttunnat eller t.o.m. obefintligt att annan finansiering bör väljas. Särskilt markant blir detta när det gäller importerade varor. Det kan också finnas skäl att överväga annan finansiering mot bakgrund av de negativa effekter för en likvärdig konkurrens som kan bli följden av att sambandet avgifter - förorenansvar inte upprätthålls.

Även för sådant arbete som följer av viljan att Sverige skall ha en tätposition i EU-arbetet och även i annat internationellt arbete, bör finansiering ske med budgetmedel. Som exempel kan nämnas arbete för att föra vidare en hög svensk skyddsnivå till andra länder. Det innebär i princip att företagen i Sverige, vilka betalat för att en hög skyddsnivå har kunnat uppnås här, också skall betala för att "förorenare" på andra håll, skall, av Sverige, drivas till att ta sitt ansvar enligt PPP. Detta skulle också kunna innebära att verksamheter med hög skyddsnivå flyttar från Sverige och anpassar sig till en lägre på annat håll och därmed förstärker en dålig tingens ordning där. Det är alltså här fråga om bedömningar av vad som ytterst bör anses som rätt avgiftskollektiv avseende KemIs olika verksamheter.

Det finns också vissa myndighetsuppgifter av s.a.s. gemensam karaktär där finansieringen kan diskuteras. Som några exempel kan nämnas KemIs arbete med miljömåluppdraget och underlaget för

den fördjupade prövningen av verksamheten liksom med andra regeringsuppdrag.

Det sagda innebär, enligt KemIs mening, att en betydande del av kostnaderna för tillkommande arbete, bl.a. varuinriktat sådant, bör finansieras med budgetmedel i stället för inom de nuvarande avgiftssystemen. En ny genomgång har också gjorts av vår nuvarande verksamhet i perspektivet verksamheter - finansiering - miljöbalkens prövnings- och tillsynsrekvisit - rätt avgiftskollektiv. Av de skäl som ovan redovisats bör också i denna del en något större del av KemIs verksamhet fortsättningsvis finansieras med budgetmedel (innebärande en ökning av den budgetfinansierade delen av kostnaderna från ca 10 % till ca 20 %).

KemIs förslag till framtida finansieringen av verksamheten framgår närmare av sammanställningen Resurser/tillskott/finansiering nedan (se sid. 35). Sammanfattningsvis innebär KemIs förslag att för 2003 finansieras ca 35 % av KemIs **totala kostnader** med budgetmedel och 65 % med olika typer av avgiftsmedel. Av de totalt **föreslagna tillskotten** finansieras ca 60 % med budgetmedel och 40 % av avgifter. För år 2001 skulle, med de av KemI föreslagna resursförstärkningarna, kostnaderna för verksamheten i princip finansieras med drygt 25 % budgetmedel och knappt 75 % avgiftsmedel.

KemI avser återkomma med de förslag till förändringar i avgiftssystem m.m. som kan följa dels av vunna erfarenheter av hur de nuvarande systemen fungerar (förslag under våren år 2000), dels av de förslag KemI nu lagt och statsmakternas ställningstagande till desamma.

3 Utgångspunkter

I det följande redovisas utgångspunkterna för vår bedömning av KemIs verksamhetsinriktning samt behov av resurstillskott för perioden 2001–2003. Utgångspunkterna är dels miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö och riktlinjerna i miljöpropositionen 1997/98:145 dels miljöbalken liksom en omvärldsanalys i så väl ett nationellt som i ett EU- och internationellt perspektiv.

3.1 Resultatanalys

KemIs förutsättningar och arbetssätt har förändrats i och med EU-medlemskapet. Arbetet i EU har medfört att nationellt arbete som tillsyn- och vägledning, prövning av bekämpningsmedel och uppföljning av avvecklingsplaner för farliga ämnen har fått stå tillbaka.

I EU-arbetet har från hälso- och miljösynpunkt flera goda resultat uppnåtts och Sveriges skyddsnivå har kunnat bibehållas i gemenskapens översyn med anledning av övergångsbestämmelserna för de nya medlemsländerna. Erfarenheterna visar att stora arbetsinsatser, med gediget underlag, strategiska kontakter och politiskt engagemang, krävs för uppnå bra resultat i EU. En mer övergripande och strukturerad satsning behövs för att få genomslag i viktiga principiella frågor.

Utveckling av samverkan och dialog har varit viktig både i det nationella och internationella arbetet. Informationstekniken har utnyttjats till att göra KemIs information mer öppen och tillgänglig, ett verktyg för andra aktörer.

I det följande redovisas en sammanfattande analys av arbetet under perioden 1995–1999 samt en redovisning av aktörernas uppfattning av KemIs arbete.

3.1.1 Inledning

Det är främst EU-medlemskapet 1995 som mycket påtagligt har förändrat KemIs förutsättningar och arbetssätt de senaste åren. Stora delar av regelarbetet på kemikalieområdet sker t.ex. nu i EU.

I och med inträdet har stora delar av inspektionens resurser avsatts för insatser i EU och sådant arbete som genereras av beslut inom unionen t.ex. genomförande av EG-direktiv. Över hälften av KemIs personal deltar nu, i varierande utsträckning, i möten i EU och internationellt. Budgetåret 1993/94 uppgick kostnaderna för internationellt arbete till nära 25 % av KemIs totala budget. För år 1999 beräknas motsvarande kostnader som också inkluderar EU-arbete uppgå till nära 50 %.

Arbetet i EU har medfört att arbetet på nationell bas har fått stå tillbaka. De verksamheter som framför allt har berörts är tillsyns- och vägledningsarbetet, förhandsprövningen av bekämpningsmedel och arbetet med att driva på och följa upp av regeringen fastställda avvecklingsplaner.

För tillsynsarbetet har detta medfört bl.a. att kontrollen av produktinformationen för kemiska produkter har blivit eftersatt liksom att kontrollen av kemiska ämnen i varor inte har kunnat utvecklas i önskvärd omfattning och att efterlevnaden av regler om farliga ämnen i varor inte har kunnat följas upp. Om denna utveckling fortsätter innebär det att risken för skada för hälsa och miljö vid hanteringen av kemiska ämnen i kemiska produkter och övriga varor kan komma att öka.

För bekämpningsmedel har resurserna för nationell handläggning minskat kraftigt eftersom de gemensamma EU-programmen kräver allt större arbetsinsats. Detta har bl.a. medfört långa handläggningstider i samband med godkännande av bekämpningsmedel.

För arbetet med att driva på och följa upp av regeringen fastställda avvecklingsplaner har resurssituationen inneburit att avvecklingstakten sannolikt avtagit för vissa farliga ämnen. Kunskapen om hur avvecklingen fortskrider har inte kunnat hållas aktuell, i synnerhet inte för ämnen som främst används i varor.

Arbetet med övergripande strategiska frågeställningar samt att följa upp och utvärdera inspektionens verksamhet har i stor utsträckning fått stå tillbaka till följd av omfördelningen av resurser mot EU-arbetet. Det arbete som har lagts ner har framför allt varit att driva på EU:s arbete med att ta fram en kemikaliestrategi. Substitutionsprincipen har förts fram många plan och har blivit införd i biociddirektivet. Förutom att kunna användas i prövningen har den också åberopats som exempel på införande av principer i ett EU-direktiv. Arbetet med att föra fram substitutionsprincipen har annars, med undantag för biociddirektivet, tillsammans med bl.a. försiktighetsprincipen och kemikaliefrågorna i femte miljöhandlingsprogrammet fått stå tillbaka. För att få genomslag för viktiga principiella frågor i EU behövs en större, mer strukturerad och övergripande satsning.

KemI har under perioden satsat mer resurser än tidigare på att stödja, påverka och följa forskning inom för myndigheten angelägna områden. Bl.a. har Miljöstrategiska fonden (MISTRA), utgående från ett underlag från Kemikalieinspektionen, startat ett brett forskningsprogram "Ny strategi för riskbedömning av kemikalier". En stark svensk forskning inom KemIs område är en god grund för myndighetens möjlighet att påverka det internationella kemikaliekontrollarbetet. En uppgift som ännu inte lösts tillfredsställande är att engagera fler svenska experter i kommissionens arbete som deltagare i vetenskapliga kommittéer, subkommittéer och i undergrupper.

Utvecklingen av informationstekniken har inneburit en större möjlighet att göra KemIs information mer öppen och tillgänglig. KemIs hemsida ger nu tillgång till t.ex. lagstiftning, kemikaliestatistik samt register över klassificerade ämnen och bekämpningsmedel. Det medför att allmänhet, företag, regionala tillsynsmyndigheter m.fl. snabbt kan få tillgång till efterfrågade uppgifter.

KemIs nationella verksamhet riktar sig framför allt till företag som tillverkar eller importerar kemiska produkter. En branschorganisation, Kemikontoret, gjorde 1998 en enkät till sina medlemsföretag. Dessa anser med enstaka undantag att KemI bidragit till ökat skydds- och säkerhetsmedvetande i företaget men många är kritiska till olika delar av KemIs verksamhet. I en småföretagarenkät gjord av Temo och NUTEK 1999 bedöms KemI bl.a. med positiv övervikt för informations- och IT-tjänster och negativ övervikt för kunskap om de villkor företagen arbetar med och handläggningstider och annan service.

3.1.2 EU allmänt

EU-arbetet har på flera områden genererat från hälso- och miljösynpunkt goda resultat som med stor sannolikt inte skulle kunnat nås genom enbart arbete på nationell bas. Exempel på detta är arbetet med att klassificera ämnen från hälso- och miljöskyddssynpunkt och arbetet med förhandsanmälan av nya ämnen. I det senare fallet har vinster för hälsa och miljö kunnat nås med mycket begränsade insatser från KemIs sida.

Arbetet med de svenska övergångsbestämmelserna har under de senaste åren legat i fokus för arbetet inom EU. Gemenskapens översyn av kemikaliereglerna har slutförts. Sverige har kunnat bibehålla skyddsnivån för samtliga undantagsämnen; arsenik, pentaklorfenol, organiska tennföreningar och kadmium. För klassificering och märkning har resultatet också varit mycket framgångsrikt. Huvuddelen av arbetet är avklarat. De beslutade ändringarna av direktiven innebär i många fall inte bara en klar skärpning av EU:s bestämmelser, utan även av gällande svenska bestämmelser.

Strängare nationella regler har kunnat bibehållas även för kreosot. Sverige anmälde med hänvisning till artikel 95.4 (f.d. 100a.4) i EG-fördraget sina strängare regler när EU beslutade införa regler om begränsning av kreosot. Kommissionen har nu beslutat godta de svenska reglerna och undersöker även möjligheten att höja skyddsnivån i EG-direktivet.

En erfarenhet från arbetet med övergångsbestämmelserna är att en förutsättning för framgång ofta är ett omfattande vetenskapligt material som underbygger argumenten. På områden där handelspolitiska och andra politiska överväganden ges stor betydelse räcker detta dock inte. I sådana men även i andra fall kan det vara nödvändigt med ett politiskt engagemang på såväl råds- som parlaments nivå för att få genomslag. Detta pekar bl.a. på att det är angeläget att fortsätta att utveckla samverkan mellan KemI och regeringskansliet. Former för brobyggande bör utvecklas ytterligare t.ex. i form av utbytestjänstgöring. Arbetet med övergångsbestämmelserna visar också att det är synnerligen angeläget att ha bilaterala kontakter med de medlemsländer som är av särskild betydelse för möjligheten att nå en lösning på expertnivå men även i vissa fall på politisk nivå.

En annan erfarenhet är att det inte är möjligt att enbart prioritera för Sverige angelägna områden. För att det ska vara möjligt att få genomslag för av Sverige prioriterade frågeställningar krävs också att insatser görs för att påverka utvecklingen av respektive program. Det här gäller t.ex. i arbetet med programmen för växtskyddsmedel, biocider och existerande ämnen. Om en sänkt ambitionsnivå av respektive program är nödvändig av resursskäl medför detta att det är nödvändigt att också göra en neddragning av ambitionen att driva särskilda för Sverige prioriterade frågeställningar.

Erfarenheterna visar också att om Sverige vill driva en fråga i EU så måste den drivas i samtliga EU-program där den behandlas samt på motsvarande sätt i andra fora.

KemI har i några fall bidragit med resurser i form av personal i EG-kommissionens arbete. Insatserna har hittills varit mycket värdefulla för att därmed bidra till ett högt skyddstänkande i EU och det internationella kemikaliesäkerhetsarbetet.

En entydig slutsats av ovanstående erfarenheter är också att för att uppnå ett bra resultat inom ett särskilt område eller i en särskild fråga inom EU krävs stora arbetsinsatser.

3.1.3 Internationellt

I och med EU-medlemskapet har KemIs samarbete med andra länder de senaste åren till stor del skett inom ramen för EU-arbetet. Det arbete som har skett inom andra organisationer har varit av mindre omfattning. I flera fall har dock arbetet inneburit en viktig indirekt påverkan på arbetet i EU.

KemI har under perioden deltagit brett inom OECDs kemikalieprogram. Harmonisering av kriterier för klassificering har varit framgångsrikt. Bra resultat har också nåtts inom testmetodprogrammet. Hittillsvarande arbete i OECD visar att möjligheterna att nå resultat på förekomstbegränsningsområdet dock är begränsat.

För arbetet med bekämpningsmedel har utbyte av utvärderingar mellan OECD-länderna fortsatt att öka. Därmed minskas dubbelarbetet när det gäller utvärderingar. Möjligheterna att hitta harmoniserade lösningar t.ex. dokumentationskrav ökar. Ett riskminskningsarbete för bekämpningsmedel inom jordbruket har också startat. Modellen är samarbete mellan olika parter, i detta fall jordbruk, miljö och näring.

Generellt har KemIs insatser i konventionsarbetet varit små. Det huvudsakliga arbetet har skett inom OSPAR och har hittills gett begränsat resultat när det gäller kemikaliekontrollarbetet. Det nu pågående arbetet med att genomföra Esbjerg-deklarationen kan

dock komma att få stora konsekvenser för kemikaliesäkerhetsarbetet.

Som ett led i förberedelsearbetet för en POP-konvention har KemI deltagit i subregionala POP's seminarier. Deltagandet har väckt stort intresse för Sveriges ståndpunkter och regleringar samt lett till fortsatta kontakter. KemIs arbete med kapacitetsuppbyggnad har främst rört de baltiska länderna. Det svenska stödet har varit uppskattat och lett till efterfrågan om fortsatt stöd.

Det nordiska arbetet har haft en viktig roll att fylla för att möjliggöra arbetsdelning men kanske framförallt för att möjliggöra koordinering och samordning av agerandet i EU och andra organ.

3.1.4 Särskilda frågor

Tillsyn och vägledning

Inspektionsverksamheten har bedrivits som kontroll av företagens kemikaliekontroll, s.k. systemtillsyn, jämte granskning av efterlevnaden av detaljregler, särskilt produktinformation och begränsningsregler för särskilt farliga ämnen. Den löpande inspektionsverksamheten har bedrivits i samverkan med den lokala tillsynen i kommunen. Erfarenheterna från den typen av samverkan är mycket goda. Arbets sättet är också resurseffektivt eftersom det samtidigt är en tillsynsvägledning. Inspektionens stödinsatser har också bidragit till utvecklingen av lokala tillsynsprojekt. Det är angeläget att fortsätta utveckla samverkan med lokala tillsynsmyndigheter. Enligt vår bedömning sker tillsynsvägledningen bäst och effektivast i kombination med egen operativ tillsynsverksamhet.

Flera EU-gemensamma projekt har genomförts i syfte att bl.a. utveckla tillsynsarbetet i EU. Samarbetet ökar förutsättningarna för att höja kvaliteten i tillsynen genom att erfarenhet överförs mellan länderna. Mycket talar för att kontrollinsatser i flera medlemsländer samtidigt, påverkar industrins motivation till ökad regelefterlevnad. Samverkansprojekten inom EU bör på sikt komma att medföra en mer samordnad och likartad kemikaliekontroll i hela EU. Mot den bakgrunden är det angeläget att fortsätta att delta och utveckla det gemensamma arbetet.

Förekomstanalys, statistik och flöden, produktregister

Arbetet med produktregistret har utvecklats innehållsmässigt men framför allt tekniskt. Förutsättningarna för att kunna följa och skaffa överblick av kemikalieanvändningen har därmed förbättrats. Flera statistiska produkter har utvecklats och gjorts mer tillgängliga under perioden bl.a. statistik om miljö- och hälsofarliga kemikalier, överblick över kemiska produkter samt flödesanalyser över enskilda ämnen. Därigenom har det skapats en möjlighet för övriga aktörer i samhället att genom kontinuerlig tillgång till information i produktregistret följa/bevaka utvecklingen för kemiska produkter och ämnen.

Det underlag som registret kan ge är av ovärderlig betydelse i kemikaliekontrollarbetet t.ex. i samband med att följa upp larm om farliga ämnen. Uttagen från registret har blivit större och mer komplexa och det finns önskemål att göra data mer användbara internationellt. Intresse och efterfrågan från olika aktörer när det gäller uppgifter från registret ökar och efterfrågan kommer även från aktörer utanför Sverige. Sedan 1998 förser KemI Giftinformationscentralen med information ur registret som underlag för frågor om akuta förgiftningar. Därmed begränsas dubbelarbetet och en förenkling för uppgiftslämnande företag har skett.

Kvaliteten på uppgifterna har de senaste åren både ökat tack vare att mer information lämnas direkt från utländska företag och minskat p.g.a. att kvalitetssäkringen vid inmatningen har minskat. En sådan kvalitetsminskning är enligt vår bedömning inte godtagbar i längden med tanke på behovet av uppföljning av bl.a. miljömålen. Registret har mer begränsad användning för ämnen som främst finns i varor, särskilt importerade. Metodik behövs här för att koppla produktregisterstatistik till andra informationskällor om varor.

Klassificering och märkning

Klassificering och märkning av ämnen i EU med avseende på hälso- och miljöfarlighet har haft och kommer enligt vår

bedömning att ha en viktig roll i kemikaliekontrollarbetet. EG-direktivet som rör klassificering och märkning har en central roll i EU:s regelverk om kemikaliekontroll. Det finns ca 30 andra direktiv som alla hänvisar tillbaka till detta. Bl.a. är klassificering en viktig del av underlaget för bedömningar av bekämpningsmedel inom det gemensamma omregistreringsarbetet.

Klassificering och märkning har i flera fall direkt inverkan på andra aktörers arbete med riskbegränsning. Det gäller bl.a. skyddet av konsumenter och arbetstagare. Exempelvis blir ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller fortplantningsskadliga inte tillgängliga för konsumenter.

Erfarenheterna från arbetet med övergångsbestämmelserna visar på ett ökat behov av strategiska diskussioner. Ett sätt att utveckla arbetet i EU när det gäller klassificering och märkning skulle kunna vara att verka för att införa en policynivå, typ "Competent Authority-nivå", för att skilja på de tekniska arbetsgrupperna och de strategiska diskussionerna.

De senaste årens omfattande förändringar i EU-reglerna för klassificering och märkning har inneburit att stora ändringar även gjorts i de svenska föreskrifterna. KemI har genomfört ett antal informationsinsatser för att ge stöd och ökad kunskap om reglerna.

Riskbegränsning

KemI har på den nationella arenan utnyttjat olika angreppssätt i riskbegränsningsarbetet. Ett angreppssätt har varit att utgående från ett visst farligt ämne driva på utbyte i kemiska produkter och varor. Arbetet har framför allt inriktats mot ämnen med särskilt farliga egenskaper där ställningstagande finns om avveckling. Såväl hårda som mjuka styrmedel har utnyttjats. Ett annat angreppssätt har varit att utgående från en produkt- eller varugrupp t.ex. textilier, färgprodukter och byggvaror agera mot ett flertal farliga ämnen samtidigt. Arbetet har bl.a. inneburit att stimulera till produktutveckling där farliga ämnen byts ut mot mindre farliga och till att förbättra produktinformationen. Inspektioner har spelat en viktig roll i det arbetet liksom information och dialog.

Båda angreppssätten har givit erfarenheter om hur KemI kan samverka med en komplex aktörssamling för att förbättra kemikaliesäkerheten. I många fall har arbetet inneburit att stimulera branscher till egenaktiviteter. Intresset har också varit stort från de olika branschernas sida. Det här gäller framför allt i de fall arbetet syftat till ett allmänt substitutionsarbete och där ingången varit produkt- eller varugrupper. Effekter som också har blivit tydliga i varuprojekten är en ökad medvetenhet hos företag om farliga ämnen i varor, vilket i sin tur har medfört ett större behov av information och ett större krav på leverantörerna.

Erfarenheterna från avvecklingsarbetet visar att en förutsättning för att kunna bedriva ett effektivt begränsningsarbete med mjuka styrmedel är att staten och näringslivet har en gemensam syn på problembilden och behovet av åtgärder. Det här innebär bl.a. behov av en tillräckligt omfattande dialog i anslutning till att avvecklingsmål m.m. fastställs. En annan erfarenhet är att avvecklingsarbete med mjuka styrmedel underlättas om motsvarande utveckling finns internationellt, fungerande alternativ finns, användningen är lätt att identifiera för aktörerna, intresseorganisationer finns som kan företråda merparten av aktörerna m.m.

I arbetet med begränsningsdirektivet i EU har KemI förutom insatser för enskilda farliga ämnen också drivit frågor om bl.a. hållbar utveckling, försiktighetsprincipen och öppenhet. Sverige har hittills endast i ytterst begränsad utsträckning valt att på områden där harmoniserade regler saknas anmäla införandet av en nationell regel. Vår bedömning är att det är viktigt att överväga när en nationell särregel bör införas. Samtidigt är det viktigt att utnyttja instrumentet för att påskynda EU-gemensamma regler. Vår bedömning är att sådana notifieringar kan vara viktiga för "ribbläggningen" av skyddsnivån i harmoniseringsarbetet.

En lista (OBS-listan) med förteckning över ett antal ämnen som kan medföra stora hälso- och/eller miljörisker och som därför kräver särskild uppmärksamhet togs fram första gången 1995 och har sedan dess fungerat som ett användbart verktyg för olika aktörer i det nationella begränsningsarbetet. Listan har också fungerat som ett underlag för andra aktörer, inom olika branscher, i deras arbete med att ta fram branschspecifika förteckningar över farliga ämnen som särskilt bör uppmärksammas.

Existerande ämnen

I EU:s program för existerande ämnen, har KemIs arbete varit inriktat på att utvärdera de tre ämnen som Sverige är rapportörsland för. En annan viktig insats har varit att bidra med kunskap till andra länders riskbedömningsarbete för att påverka slutsatserna för ämnen som KemI prioriterat för begränsningsåtgärder. Det arbete som gjorts visar på genomslag i andra länders utvärderingar.

En viktig del har varit att delta i arbetet med att utveckla programmet. Former för samarbete har diskuterats, hur samverkan ska ske för att uppnå mer målinriktat arbete mot riskhantering. KemI har också varit med och påverkat utformningen av ett vägledningsdokument för en riskhanteringsstrategi.

Programmet som helhet är mycket omfattande. En för EU gemensam och klarare bild av syftet med programmet behöver göras tydlig. Utgående från tydligare mål bör mer kostnadseffektiva metoder och program tas fram. Vi utgår från att arbetet med kemikaliestrategin kan komma att generera ett sådant arbete.

Bekämpningsmedel

För bekämpningsmedelsarbetet har EU-inträdet inneburit att handläggningstiderna för prövningen av bekämpningsmedel blivit betydligt längre. En kvalitetssänkning av arbetet med förhandsprövningen av bekämpningsmedel har också skett liksom att arbetet med det tredje handlingsprogrammet för riskminskning av växtskyddsmedel successivt lagts åt sidan. Det här innebär sammantaget en ökad risk för skada på hälsa och miljö vid hanteringen av de bekämpningsmedel som släpps ut på marknaden och en urholkning av erfarenhetsbasen vilken är särskilt problematisk i EU-arbetet.

Under den senaste tioårsperioden har två halveringsprogram för bekämpningsmedel genomförts. Dessa har varit framgångsrika i huvudsak beroende på god aktörssamverkan samt att programmen fått extra resurser. Trots detta läcker fortfarande bekämpningsmedel till grundvattnet. Systematiska mätningar i yt- och grundvatten skulle kunna ge en form av återkoppling vad gäller riskminskningsarbetet. Här finns ett stort utvecklingsbehov.

Användningsområdet för biologiska produkter har utökats. Hitillsvarande resultat tyder på att den biologiska bekämpningen är ett mindre skadligt alternativ till kemisk bekämpning.

KemI har lagt stora resurser i EU:s omregistreringsprogram för växtskyddsmedel. Inspektionen har ofta blivit inbjuden att delta i principiellt viktiga arbetsgrupper. Genom KemIs gedigna erfarenhet av svenskt omregistreringsarbete har vi stor påverkan på processer, på att nå en hög skyddsnivå och kostnadseffektiva rutiner. Genom svenska förhandlingsframgångar har substitutionsprincipen och förenklad handläggning införts i biociddirektivet. Nationella erfarenheter är en förutsättning för framgång i förhandlingar och det gäller också det tekniska vägledningsdokument som Sverige utarbetat åt Kommissionen.

Förprovning av biocider har dominerats av beslut om riskminskning för antifoulingprodukter. Tät och resurskrävande aktörsamverkan har gjort att den första negativa opinionen bland båtägare och färgtillverkare har ändrats till en vilja att samarbeta. På sikt förväntas betydande riskminskning för den marina miljön, speciellt i Östersjön.

Hallandsås

Spridningen av akrylamid i samband med tunnelbygget genom Hallandsåsen medförde stora stödinsatser i form av kunskapsöverföring från KemI. Utvärdering av insatserna visar att KemI var tillgänglig för att ge kompetent service och stöd vilket bekräftades i Tunnelkommissionens rapport.

3.2 Miljökvalitetsmålet Giftfri miljö och riktlinjerna i miljöpropositionen 1997/98:145

Miljökvalitetsmålet Giftfri miljö kräver att ett stort antal frågeställningar måste lösas på EU-nivå och internationellt. En omfattande mängd data om kemiska ämnen behöver tas fram av industrin vilket i sin tur leder till ett ökat antal tester. Alternativa testmetoder måste utvecklas för att minska antalet försöksdjur. En gemensam EG-lagstiftning som hindrar marknads-
--

föring av ämnen som saknar erforderliga minimidata samt EU-gemensamma system för miljövarudeklarationer kommer att krävas.

Nationellt krävs ett systematiskt agerande i alla samhällssektorer där bl.a. småföretagen behöver ökat stöd för att klara detta. Både lagstiftning och andra hårda styrmedel liksom mjuka sådana är nödvändiga för att fasa ut ett större antal ämnen med särskilt farliga egenskaper. För övriga ämnen kan i vissa fall verktyg behövas i form av t.ex. riktvärden för hälsa och miljö. För att säkerställa en långsiktig hållbar utveckling krävs kontinuerlig uppföljning och utvärdering av såväl vidtagna åtgärder som av tillståndet i miljön.

Målet Giftfri miljö innebär att arbetet i EU och internationellt måste intensifieras och att samverkan med olika aktörer i Sverige i vissa fall behöver fördjupas och i andra fall påbörjas. Denna aktörssamverkan kan i sin tur även påverka den internationella utvecklingen. För att följa utvecklingen av målet krävs också en omfattande uppföljning och utvärdering.

3.2.1 Delmål 1 – Kunskap om kemiska ämnens egenskaper

Delmål 1 pekar på behovet av ökad kunskap om kemiska ämnens egenskaper och effekter. Denna kunskap är grunden för allt arbete som syftar till att begränsa riskerna med kemiska ämnen. Detta berör flera av de stora programmen inom EU, såsom Klassificering och märkning, Existerande ämnen, Begränsningsdirektivet osv.

För s.k. högvolymännen pågår f.n. flera internationella initiativ för att ta fram data. Det berör upp till tre fyra tusen ämnen av de ca 20 000 ämnen som finns på marknaden idag i några betydande volymer. I USA är tidsplanen att slutet av år 2004 ha tagit fram data för ca 2800 ämnen. Uppgifterna ska publiceras på Internet.

Enligt ett initiativ från den globala kemiindustrin ska senast år 2004 data för ca 1000 ämnen ha rapporterats till OECD. Europeisk industri ska stå för data om 500 av dessa ämnen. Industrin vill att stater/myndigheter involveras i arbetet med faroanalyser genom ett konsultationsförfarande.

Eftersom allt fler ämnen kan väntas komma upp till diskussion innebär den ökande datatillgången ett tryck på att satsa mer arbete inom ramen för aktuella EU-program samt att programmen effektiviseras.

Framtagande av stora mängder nya data leder till att behovet att utföra tester ökar högst väsentligt i omfattning. Därmed ökar behovet av arbete med att ta fram alternativa testmetoder som begränsar behovet av försöksdjur. Både EU och OECD driver på här.

En grundläggande förutsättning för att delmålet ska nås till år 2010 är att det finns data för alla existerande ämnen. De internationella initiativ som har tagits gällande högvolumämnena omfattar endast en delmängd av de kemiska ämnen som finns på marknaden. Delmålet innebär att EG-lagstiftningen måste ändras så att de ämnen som saknar data inte får marknadsföras. Detta skulle troligen i sin tur leda till en radikal minskning av antalet ämnen på marknaden. Mycket arbete kommer dock att fordras från svensk sida för att få denna acceptans inom EU.

3.2.2 Delmål 2 – Varor

Exponeringsmönstret har ändrat karaktär från stora punktutsläpp till diffus spridning av ett stort antal kemiska ämnen bl.a. via varuflödet. Handeln med kemiska produkter och varor som innehåller kemiska produkter har blivit alltmer globaliserad. Varuströmmarna blir därmed svårare att överblicka. Varorna har ofta genomgått flera produktionsled i olika länder, med skilda regelverk, innan de når slutanvändaren. Den globala handeln minskar möjligheten att överblicka kemikalieanvändningen vid tillverkning av delkomponenter till den slutliga varan om dessa tillverkas i flera olika länder. Den hårda konkurrensen på världsmarknaden gör dessutom företagen mindre benägna att uppge vilka kemiska ämnen som deras varor innehåller. Varor direktimporteras dessutom ofta, t.ex. till detaljhandeln. Detta försvårar kontroll och övervakning. Vissa varor har dessutom kort livslängd beroende på den snabba utvecklingen t.ex. inom elektronikområdet.

I Sverige finns ett system för certifierade miljövarudeklarationer (MVD). Systemet innebär att miljövarudeklarationerna granskas av ett certifieringsorgan och registreras hos Svenska miljöstyrnings-

rådet. Innan MVD utarbetas fastställs produktspecifika regler för den aktuella produktgruppen. För närvarande finns drygt en handfull certifierade MVD inom området el, sågade trävaror, blandare till tvättställ etc. En viktig anledning till att inte fler miljövarudeklarationer har blivit certifierade är bl.a. att de är mycket resurskrävande. Kostnaderna som är förknippade med en certifiering motverkar sannolikt att mindre företag kommer att utarbeta MVD. I synnerhet om företaget har flera produkter som de skulle vilja certifiera. En lösning, som diskuteras, är att flera produkter inom samma varugrupp skulle kunna gruppcertifieras.

Flera branschorganisationer har utarbetat s.k. egendeklarationer. Dessa är inte granskade och certifierade av en tredje part utan bygger på tillverkarnas egna uttalanden. Till stöd för uttalandena finns dock en ISO-standard som ställer krav på att miljöutlåtanden ska kunna verifieras. Myndigheterna har en roll i detta arbete för att stödja andra aktörer i deras arbete. Exempel på insatser är branschanpassad information, dialog och genom tillsynsaktiviteter följa upp miljöpositiv produktutveckling.

Aktiva medborgare/konsumenterna kan vara en stark påtryckargrupp. Positiva miljömärkningssystem underlättar för konsumenterna i deras produktval. De positiva miljömärkningssystemen har också fått störst genomslagskraft i konsumentledet. Även för yrkesmässiga användare finns dock sådana system som fått stor genomslagskraft, t.ex. TCO-märkningen på bildskärmar. Information om innehåll av kemiska ämnen i varor har också stor betydelse vid offentlig upphandling. Denna utgör framöver en stor potential för att minska riskerna i och med den stora volymen.

Flera svenska företag och branscher har visserligen kommit långt i sitt arbete med att utarbeta miljövarudeklarationer men delmålets genomförande försvåras av att så många varor tillverkas i andra länder. Ett system för miljövarudeklarationer måste utarbetas åtminstone i ett europeiskt perspektiv. En början till ett sådant samarbete är arbetet med en Miljövarupolicy på EU-nivå (IPP). Ett aktivt arbete behövs för att utveckla miljövarudeklarationer som ett av verktygen inom programmet.

3.2.3 Delmål 3 – Riskminskning

Det krävs ett systematiskt agerande i alla samhällssektorer för att nå ett tillstånd där hälso- och miljöriskerna med kemiska ämnen är minimerade. Idag varierar kunskap och kompetens vad gäller kemikaliefrågor bland företagen. De företag som tillverkar eller importerar rena kemiska produkter har i allmänhet bättre kompetens vad gäller kemikaliefrågor än de företag som levererar varor.

Flera verktyg som tolkningsdokument, tillämpningsguider och branschspecifika råd behövs för att utveckla företagens arbete med kemikaliefrågor. Olika system och standarder som t.ex. miljöledningssystem behöver utvecklas till att omfatta hantering av kemiska ämnen och deras hantering.

Svenska företag har internationellt sett en framskriden position vad gäller integrering av miljöfrågor och utveckling av miljöteknik. Framst gäller det de större företagen som också har infört miljöledningssystem eller motsvarande. Däremot kan de mindre företagen ha svårt att av ekonomiska skäl och/eller bristande kunskap hänga med i den utvecklingen. Avgörande för att få generellt genomslag för ett riskminskningstänkande är bl.a. hur väl de mindre företagen kan klara detta. Här måste stödet öka och större insatser från såväl myndigheter som näringslivet.

3.2.4 Delmål 4 - Särskilt farliga egenskaper

De riktlinjer som regeringen har föreslagit i miljöpropositionen och som Kemikalieutredningen har fått i uppdrag att precisera kommer att vara styrande. Men även det arbete som pågår inom OSPAR för att implementera Esbjergdeklarationen kommer att påverka arbetet med delmålet.

Antalet ämnen som berörs av delmålet kan bli stort. Vilka åtgärder som blir aktuella är avhängigt Kemikalieutredningens slutsatser samt arbetet inom OSPAR. Utfasning av ämnen vare sig det sker via lagstiftning eller med hjälp av mjuka styrmedel kräver mycket arbete i form av kontroll av reglers efterlevnad, uppföljning och informationsaktiviteter. Åtgärderna måste genomföras via EU men även andra internationella organ.

3.2.5 Delmål 5 - Riktvärden för miljö kvalitet

Förutom de ämnen som kommer att omfattas av Kemikalieutredningens kriterier finns ett stort antal ämnen som har egenskaper som kan medföra risker för människors hälsa eller för den yttre miljön om de hanteras olämpligt. Det behövs verktyg för att följa upp och säkerställa att exponeringen ligger under en nivå där negativa effekter kan förväntas.

System för riktvärden i den bemärkelse som delmålet avser finns inte idag. Arbete måste läggas ner på att utforma prioriterings-system men även samordning mellan berörda myndigheter. Även forskningsinsatser behövs.

3.3 Miljöbalken

Miljöbalken med dess mål om en hållbar utveckling och allmänna hänsynsregler utgör en av de viktigaste grunderna för det svenska agerandet vid förhandlingar om nya och ändrade regler på kemikalieområdet inom EU. EG-rätten begränsar emellertid utrymmet för svenska särregler. Tillsynen över efterlevnaden av lagstiftningen behöver skärpas i syfte att miljöbalkens mål skall kunna nås. KemI har bl.a. ett centralt ansvar för den operativa tillsynen över tillverkare och andra primärleverantörer av kemiska produkter.

3.3.1 Miljöbalkens mål och allmänna hänsynsregler

Miljöbalken utgör basen för KemIs verksamhet. Balkens regelverk utgör också en ram inom vilken KemIs verksamhet i fråga om regelgivning och annan prövning och tillsyn måste hålla sig. Därutöver är KemI givetvis bunden av annan lagstiftning, t.ex. förvaltningslagen, som emellertid inte är aktuell att behandla här. Om miljöbalken utgör en yttre ram för KemIs verksamhet, kan EG-rätten sägas vara en inre ram inom vilken KemI har att hålla sig inom vad gäller regelgivning och prövning.

Enligt 1 kap. 1 § miljöbalken (MB) syftar bestämmelserna i balken till att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö. I

målparagrafens andra stycke, punkterna 1–5, anges vad som skall gälla för att målet skall uppnås. I punkterna behandlas människors hälsa och miljön, värdefulla natur- och kulturmiljöer, biologisk mångfald, resurshushållning och kretslopp. Syftet med lagen (1985:426, LKP) om kemiska produkter var enligt 1 § LKP att förebygga att skador på människors hälsa eller i miljön förorsakades av kemiska ämnens inneboende egenskaper. Miljöbalkens mål är alltså betydligt vidare än syftet med LKP. Detsamma gäller för annan lagstiftning som KemI tidigare tillämpade.

De allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. MB ställer krav i fråga om kunskap, försiktighetsmått, tillämpning av försiktighetsprincipen, bästa möjliga teknik, platsval, hushållning med råvaror och energi, utnyttjande av återanvändning och återvinning samt produktval. Flera av hänsynsreglerna har tillämpats tidigare på kemikalieområdet, medan några är nya.

EG-rätten innebär bl.a. att Sverige är skyldigt att genomföra EG-direktiv i den svenska lagstiftningen och att reglerna så långt som möjligt skall tolkas i enlighet med de tillämpliga EG-reglernas innehåll och syfte. Under vissa förutsättningar kan det också innebära en myndighet vid sin tillämpning är skyldig att sätta de svenska reglerna åt sidan för att de är oförenliga med EG:s lagstiftning.

På kemikalieområdet kan svenska bestämmelser i miljöbalken och i föreskrifter meddelade med stöd av miljöbalken framför allt komma i konflikt reglerna om fri rörlighet av varor och i synnerhet då med artikel 28 (f.d. 30) i EG-fördraget. Artikeln förbjuder kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan mellan medlemsstaterna. Undantag från artikel 28 kan tillåtas med stöd av artikel 30 (f.d. 36) i EG-fördraget för bl.a. skydd för människors och djurs hälsa och liv. Även miljöskyddet har i praxis erkänts som ett intresse som kan tillåta undantag. En förutsättning är att de nationella reglerna uppfyller kraven på nödvändighet, proportionalitet och icke-diskriminering och att det inte är fråga om ett förtäckt handelshinder.

I fall där EU antagit harmoniserande regler är utrymmet för nationella undantag än mer begränsat. Kemikalieområdet har i stora delar harmoniserats. Åtgärder på området beslutas i regel med artikel 95 (f.d. 100a) i EG-fördraget som rättslig grund. Även i sådana fall finns det ett visst utrymme för undantag, som dock är ännu

mindre än för nationella regler som inte faller under harmoniserade områden. EG-kommissionen har i sin praxis före de ändringar som gjordes i Amsterdamfördraget bl.a. krävt att det råder för medlemsstaten specifika förhållanden som motiverar särregler. Amsterdamfördraget har genom ändringar i artikel 95 bl.a. klargjort att undantag kan göras både för regler som fanns vid beslutet om EG-lagstiftning och för nya regler efter beslutet. Kriterierna för det sist nämnda är dock mycket snäva.

En tillämpning fullt ut av miljöbalkens mål och allmänna hänsynsregler på kemikalieområdet skulle innebära ett helt nytt och mycket bredare angreppssätt i syfte att främja en ekologiskt hållbar utveckling. Kemikaliereglerna skulle inte enbart handla om miljö- och hälsoaspekter i snäv bemärkelse. Biologisk mångfald, resurs-hushållning och kretslopp m.m. skulle ingå som viktiga hänsyn vid utformandet av regler och vid tillämpningen av lagstiftningen. Som framgår ovan ställer emellertid EG-rätten hinder i vägen för en sådan tillämpning. Möjligheter till avvikelser från EG-reglerna finns men är begränsade. Att de nationella reglerna inte uppfyller kravet på proportionalitet och att underlaget (riskbedömning och konsekvensanalys) inte är tillräckligt syns vara vanliga invändningar.

En slutsats som skulle kunna dras av detta är att miljöbalken inte främst är ett instrument för införande av svenska särregleringar på kemikalieområdet. Miljöbalken har däremot stor betydelse som en av de viktigaste grunderna för det svenska agerandet inom EU vid förhandlingar om den nya kemikaliepolitiken och om ny och ändrad EG-lagstiftning på området.

3.3.2 14 kap. Kemiska produkter och biotekniska organismer

Den största förändringen på KemI:s område är bestämmelserna om biotekniska organismer. De specifika kemikaliereglerna i miljöbalken medför i sig inga förändringar för KemI:s verksamhet. Möjligen kan de nya bestämmelserna i 14 kap. 17 § MB ge ett bättre utrymme för att vidta åtgärder vid användning av allmänkemikalier som bekämpningsmedel.

Även på förordningsnivå är reglerna om biotekniska organismer den största förändringen. KemI har också fått utökade bemyn-

diganden för varor och kan med stöd av dessa meddela föreskrifter om utredning och uppgiftsskyldighet för varor. KemI:s möjligheter att besluta om föreskrifter begränsas dock av EG-rätten.

3.3.3 13 kap. Genteknik

Bestämmelserna i 13 kap. miljöbalken om genteknik och de ändringar som gjorts i förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer har – med något undantag – inte inneburit ändringar i sak. Bestämmelserna i lagstiftningen genomför i stora delar EG-direktiv. Det område inom vilket KemI har uppgifter får anses harmoniserat inom EU. Bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer bedöms inte medföra förändringar i reglerna som berör KemIs verksamhet.

3.3.4 26 kap. Tillsyn och tillsynsförordningen

Utgångspunkter

Miljöbalkens tillsynsbestämmelser finns i 26 kap. MB. I 26 kap.1 § MB anges att tillsynen skall säkerställa syftet med balken och föreskrifter som har meddelats med stöd av balken. Tillsynsmyndigheten skall för detta ändamål i nödvändig utsträckning kontrollera efterlevnaden av miljöbalken samt föreskrifter, domar och andra beslut som har meddelats med stöd av balken samt vidta de åtgärder som behövs för att åstadkomma rättelse. Tillsynsmyndigheten skall dessutom genom rådgivning, information och liknande verksamhet, skapa förutsättningar för att balkens ändamål skall kunna tillgodoses. Enligt 26 kap. 2 § MB finns en skyldighet för tillsynsmyndigheten att anmäla misstänkta brott.

I miljöbalkspropositionen (1997/98:45, del 1, s. 491) betonade regeringen att det är angeläget att tillsynen över efterlevnaden av lagstiftningen inte bara samordnas utan också skärps i syfte att miljöbalkens mål skall kunna nås. Enligt 7 § förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken (tillsynsförordningen) skall en myndighet som har tilldelats operativa tillsynsuppgifter för tillsynsarbetet avsätta resurser som i tillräcklig grad svarar mot behovet av tillsyn samt ha personal med tillräcklig kompetens för tillsynsarbetet. Myndigheten skall också bl.a. upprätta en plan för

tillsynsverksamheten och regelbundet göra uppföljningar och utvärderingar.

Sanktionsmöjligheterna har förändrats i och med att miljöskattavgifter införts i miljöbalken. Några nya straffbestämmelser har också införts och straffskalan har höjts för vissa brott.

Fördelning av ansvaret

KemIs tillsynsansvar i fråga om tillverkare och andra primärleverantörer av kemiska produkter har inte förändrats. KemI har också samma ansvar som tidigare i fråga om vissa genetiskt modifierade organismer och vissa EG-förordningar. Nytt är att KemI också har tillsynsansvar för biotekniska organismer. Vidare har KemI inte längre någon operativ tillsyn över återförsäljare och yrkesmässiga användare. Nytt är också att KemIs ansvar för tillsynsvägledning också omfattar skydd mot effekter i den yttre miljön vid användning av bekämpningsmedel. Vilket ansvar kommunerna har för den operativa tillsynen är något oklart. Av regeringens uttalande (prop. 1997/98:45, del 2, s. 268) kan dock dras slutsatsen att tillsynen omfattar detsamma som enligt tidigare kemikalielagstiftning. Kommunernas tillsynsansvar omfattar därmed bl.a. både kemiska produkter och varor samt primärleverantörer inom kommunen. Nytt är att kommunerna är ensamt ansvariga för de operativa tillsynen över återförsäljare och användare. Vad avser länsstyrelserna har den operativa kemikalietillsynen inskränkts till frågor till skydd av den yttre miljön i de fall länsstyrelsen har tillsyn enligt reglerna om miljöfarlig verksamhet och då tillsynsansvaret inte ligger hos KemI.

Enligt regeringens bedömning (prop. 1997/98:45, del 2, s. 511) finns det skäl att närmare se på möjligheterna att längre fram, när ytterligare erfarenheter vunnits, föra över även delar av tillsynen över tillverkare, importörer och andra leverantörer från KemI till kommunerna.

KemIs och kommunernas tillsynsverksamhet

Inspektioner är en av KemI:s huvuduppgifter och utgör en viktig del av myndighetens övergripande riskbegränsningsarbete. Inspek-

tioner skall genomföras inom alla verksamhetsområden. Det är viktigt att eftersträva bredd och variation och att utnyttja den allmänpreventiva effekten. En verksamhet som innebär att företagen inte i förväg kan räkna ut vilka som skall inspekteras gynnar det allmänpreventiva syftet. Ett litet antal företagsinspektioner tillsammans med information kan i vissa fall ge stor effekt. Vår bedömning är att detta angreppssätt ger en effektivare tillsyn än en verksamhet med målet att inspektera samtliga företag.

I KemIs rapport Effektivare tillsyn av leverantörer (1997-10-31) behandlades bl.a. utvecklingen av kommunernas kemikalietillsyn. De enskilda kommunernas ambitioner och möjligheter att utveckla kemikalietillsynen ansågs variera beroende bl.a. på resurser och kompetens samt antalet kemikaliehanterande företag i kommunen. Ett problem som kommunerna uppgav var att det saknades möjligheter att finansiera verksamheten. Detta har nu lösts genom att kommunerna kan ta ut tillsynsavgifter enligt miljöbalken.

Den kommunala tillsynen bedömdes öka. Enligt KemIs uppskattning vad det i första hand fråga om ett 20-tal av de större och företagstata kommunerna som skulle utveckla tillsyn över kemikalieleverantörerna. KemI gjorde bedömningen att kommunerna efter några år skulle kunna ha det huvudsakliga tillsynsansvaret för ca hälften av de företag som anmält produkter till produktregistret.

Enligt rapporten skulle KemI även fortsättningsvis utöva central tillsyn över tillverkare och importörer och borde i första hand behålla det huvudsakliga tillsynsansvaret över råvaruleverantörer med stark internationell koppling (Ciba, ICI, Bayer, m.fl.) samt över efterlevnaden av regler som kräver speciell kemikompetens. KemI skulle även genomföra inspektioner inom större riskbegränsningsprojekt. För att upprätthålla kompetens, metodik och rutiner för inspektionsverksamhet ansågs krävas att KemI har en kärna av löpande inspektioner.

Erfarenheterna har också visat att det bästa sättet att ge tillsynsvägledning är att genom egen operativ tillsyn vara en förebild för kommunerna och sprida informationen till dem. Sådana projekt genererar tillsynsaktiviteter på lokal nivå och ökar den breda kemikalietillsynen i landet. Det genererar i sin tur efterfrågan av tillsynsvägledning från KemI. Miljöbalken har medfört ett ökat antal anmälningar till polis och åklagare av misstänkta brott. Hittills

har också mer än 650 beslut om miljöstraffavgifter meddelats i landet. Hur stor del av anmälningarna och miljöstraffavgifterna som härrör från kommunernas tillsyn på kemikalieområdet finns det dock inte någon uppgift om. Vi har inte gjort någon uppföljning som visar om kommunernas tillsyn utvecklats på det sätt som förutsågs i rapporten. Mycket tyder dock på att utvecklingen ännu inte nått så långt.

3.3.5 Andra bestämmelser i MB

Miljö kvalitetsnormer

De miljö kvalitetsnormer som finns i dag har ingen direkt betydelse för KemIs verksamhet. På sikt skulle det eventuellt kunna införas miljö kvalitetsnormer som t.ex. innebär gränsvärden för vissa bekämpningsmedel i mark och vatten i hela landet. Sådana miljö kvalitetsnormer kan få betydelse för KemI:s godkännanden av bekämpningsmedel. När normer övervägs måste givetvis EG-rätten beaktas.

Samråd och yttranden

I fråga om miljökonsekvensbeskrivningen (MKB) gäller att sökanden skall samråda med bl.a. de statliga myndigheter som kan antas bli berörda om verksamheten bedöms kunna medföra betydande miljöpåverkan (6 kap. 5 § MB). Vidare skall miljödomstolen enligt 22 kap. 4 § MB skicka kungörelser i ansökningsmål till bl.a. statliga myndigheter vars verksamhet kan beröras av ansökan. KemI har fått remisser om MKB och ansökningar om miljöfarlig verksamhet. Det framtida behovet av resurser till detta kan antas öka. Resursåtgången torde dock bli måttlig. Det är angeläget att KemI inte utför arbete som är sökandens ansvar.

3.4 Omvärldsanalys – nationellt

Miljöarbetet integreras i allt högre grad i det dagliga arbetet tillsammans med frågor om etik och socialt ansvarstagande. Marknadskrav och förväntade konkurrensfördelar består som viktiga drivkrafter för att införa miljöledningssystem. Skillnaden mellan stora och små företags miljöarbete riskerar
--

emellertid att öka om inte rejäla insatser görs. Utvecklingen mot ett ökat tempo i samhället och krav på snabb produktutveckling kan leda till att en långsiktig hållbar utveckling får stå tillbaka. Dagligvaruhandeln kommer att vara viktig för utvecklingen av miljöfrågorna.

En omvärldsanalys med de nationella aktörerna som utgångspunkt gjordes under våren 1999. Den genomfördes genom att ett stort antal personer i nyckelpositioner i det svenska samhället intervjuades angående deras syn på miljöarbete m.m. Undersökningen belyste miljöproblemen i vid bemärkelse där kemikaliefrågorna ingick som en del. Synen hos de intervjuade personerna framstod som mycket enhetlig och sammanfaller i stort sett även med en undersökning av hur företagen hanterar kemikaliefrågorna utifrån marknadens krav.

Miljöfrågorna fortsätter att alltmer integreras i det dagliga arbetet inom politiken, hos myndigheter, företagen och enskilda konsumenter. Mycket av det praktiska åtgärds- och insatsarbetet är dock bara påbörjat och mycket återstår att göra för att nå de långsiktiga målen för en hållbar utveckling. Dagligvaruhandeln, med sin möjlighet att påverka kundens val, bedöms som mycket viktig för utvecklingen.

Från att varit fokuserat på hot, katastrofer och missförhållanden tenderar miljöarbetet att bli mera lågmält och vardagsbetonat och ses mera som en viktig del i helheten. Miljö, etik och socialt ansvarstagande sammanvävs i högre utsträckning än förut. Möjligen kan fokus komma att riktas mer mot rena etikfrågor på bekostnad av miljöaspekter.

För dagens och sannolikt även morgondagens unga konkurrerar miljöfrågor med IT och krav på rörlighet och snabba förändringar där individuell kortsiktig tillfredställelse framhålls viktigare än en långsiktig hållbar utveckling i ett samhällsperspektiv. Tempot i samhället fortsätter att öka. Inom t.ex. IT-branschen där tiderna från idé till produkt är mycket korta riskerar miljöfrågorna att komma i andra hand. I någon mån talar människors rädsla för den diffusa spridningen av kemikalier som kan påverka deras eget och kommande generationers liv mot detta förhållande. I de fall rädslan tar sig konkreta uttryck lutar det snarare mot att det blir enskilda kemikalier eller produkter som kommer i fokus. Det mer samlade

angreppssättet som har varit ledstjärna i de traditionella miljörörelsernas arbete tros förskjutas mot enskilda frågor. Däremot lämnas en dörr öppen för "dark horses" – oförutsebara händelser och hot – som ställer krav på snabba och omfattande insatser från alla samhällssektorer.

Marknadskrav och förväntade konkurrensfördelar förväntas bestå som drivkrafter för att införa miljöledningssystem. Många menar att miljöledningssystem och liknande kommer att vara ett kraftfullt verktyg för att hantera miljörelaterade kemikaliefrågor och tilltron till näringslivets egna system för att införa dem är stor. Däremot kommer skillnaderna mellan branscherna, i synen på vilka kemikalier som ska integreras i miljöledningssystemen, att bestå eller t.o.m. förstärkas. Fokus kan variera från ämnen med farliga egenskaper till ämnen som hanteras i stora volymer. Införandet av miljöledningssystem innebär en form av långsiktig strategi som generellt leder till att företaget vidtar fler konkreta åtgärder. Åtgärder som i sin tur ofta leder till vinster i form av minskade kostnader för bl.a. hanteringen av avfall. Det finns dessutom studier som visar att miljökrav hittills inte har medfört att något svenskt företag har tvingats att upphöra med sin verksamhet. De stora företagens krav via kravspecifikationer fortsätter att medverka till att underleverantörerna anpassar sin produktion och produktsortiment till mindre farliga alternativ. Det också sker en värdeförskjutning i företaget som visar på ett tydligt koncern- och ledningsintresse för miljöfrågor.

Den positiva bilden behöver dock nyanseras vad gäller småföretagens situation. Skillnaden mellan stora och små företags miljöarbete har ökat under 90-talet och riskerar att öka ännu mer om inte rejäla insatser görs. Tempot i småföretagens miljöarbete men även kunskapen om miljörelaterade frågor behöver öka. Behovet av stöd till småföretagen lyfts också fram i Kemikontorets enkät till sina medlemsföretag.

Kundernas – både yrkesmässiga användares och privatkonsumenters – krav visar att det finns en stor marknadspotential för såväl renodlad miljöteknik som miljöanpassade produkter och tillverkningsprocesser. Mycket talar för att miljömarknaden kan bli en av tillväxtmotorerna för svensk ekonomi som kan ge miljödrivet svenskt näringsliv konkurrensfördelar internationellt.

En samhällssektor där miljö- och kemikaliefrågor kan komma att få större tyngd är de finansiella institutionerna. Varken svenska eller internationella miljöprogram har hittills haft någon större påverkan på den finansiella sektorns arbete. Miljöfonderna står endast för någon enstaka procent av det totala värdet på börsen. I takt med att intresset för miljöfonder ökar kan dessa förhållanden emellertid komma att ändras. De miljökrav som ställs i de ekonomiska värderingarna av företagen innebär i stort sett att de ska följa lagstiftningen på området. Detta gör lagkraven till den egentliga drivkraften. Däremot finns det inga regler som hindrar genomförande av miljö- och kemikaliefrågorna. De egentliga hindren utgörs snarare av den låga kompetensen hos både kunder och finansinstitut. Finansiärerna ser kundföretagen som den naturliga informationskällan och att myndigheternas arbete främst ska riktas mot företagen.

3.5 Omvärldsanalys – EU och internationellt

Den kemikaliestrategi för EU som håller på att tas fram kan få stor betydelse för det framtida kemikaliesäkerhetsarbetet. Genomförandet av Esbjergdeklarationen samt pågående arbete med att ta fram data inom ramen för olika initiativ väntas leda till avsevärda förändringar i det EU-gemensamma arbetet med kemikalier. Ändringar i växtskyddsdirektivet och ett nytt biociddirektiv leder till att arbetet med bekämpningsmedel allt mer blir ett EU-gemensamt arbete. Arbetet kommer att väsentligt öka i omfattning till följd av dessa förändringar. Globaliseringen av handeln väntas leda till ökat behov av internationellt arbete och avtal, bl.a. i FN-regi om riskbegränsning av kemiska ämnen.

3.5.1 Kemikaliestrategi m.m.

Det arbete som påbörjats med en övergripande EU-kemikaliestrategi kan få stor betydelse för möjligheterna att framgångsrikt driva på i kemikaliefrågor framöver. Strategin väntas leda till översyn av ett antal förordningar och direktiv. Vilken betydelse strategin kommer att få avgörs bl.a. av vilken form och status den kommer att få. Viktigt blir även om/hur vissa frågor, bl.a. försiktighetsprincipen, substitutionsprincipen, företagets ansvar, hänsynsregler, tillämpningen av kemikalierregler på varor, snabbspår

för riskbedömning/riskhantering kommer att hanteras i strategin och i de förordningar och direktiv som ses över. Vilka krav på kunskaper om kemiska ämnens egenskaper som kommer ställas är även en central fråga. Både i samband med framtagandet av strategin och i översynen av olika förordningar/direktiv kommer insatser från medlemsstaterna att vara mycket viktiga för framtiden.

Framtagandet av en Miljövarupolicy (IPP/Integrated Product Policy) kan komma att ha stor inverkan på miljöarbetet, inklusive kemikaliekontrollen bl.a. som ett verktyg för att motverka konflikten mellan miljöhänsyn och den fria rörligheten av varor. Kopplingen till EU:s kommande kemikaliestrategi är viktig för att kemikaliefrågorna ska beaktas i tillräcklig utsträckning.

Offentlig upphandling är reglerad med ett EU-direktiv. Inköpskrav för upphandling baserad på frånvaro av hälso- och miljörisker (s.k. "Green Procurement") kan förväntas komma att införas och kan då bidra bl.a. till användningsbegränsning av särskilt farliga ämnen.

Vad avser internationella miljöavtal har EU-kommissionen i en del fall s.k. exklusiv kompetens att ingå internationella miljöavtal för medlemsstaterna räkning, i andra fall är kompetensen delad. EU-kommissionen söker i ökande utsträckning hävda exklusiv kompetens, vilket kan leda till ökande svårigheter för medlemsländerna att utnyttja alternativa och ibland mer framgångsrika vägar för att få till stånd beslut och/eller överenskommelser om riskbegränsning. Samtidigt gäller att EU:s betydelse för oss som inkörsport till att kunna påverka i FN och WTO torde öka väsentligt mot bakgrund av globaliseringen av handeln och den därmed ökande vikten av en bra hantering av kemikaliefrågorna i organ som FN och WTO.

3.5.2 Bekämpningsmedel

Tills nyligen har både ingående verksamma ämnen och färdiga (sammansatta) bekämpningsmedel godkänts nationellt. Stora förändringar har dock skett eller är på väg att ske.

Det nya växtskyddsmedelsdirektivet innebär att sedan en tid godkänns verksamma ämnen genom beslut på EU-nivå, samt sätts upp på en "positivlista". Enligt en ny förordning ska utvärdering av ämnen som industrin vill få upp på listan fördelas på medlemsländerna, mot ersättning som företagen får stå för. Från år 2001 ska Sverige årligen ta på sig att utvärdera 4–6 ämnen och samtidigt erhålla ca 6–9 mkr i EU-medel för detta.

Färdiga växtskyddsmedel godkänns även fortsättningsvis på nationell nivå. Under en övergångstid fungerar detta godkännande som förut. Efter övergångstidens slut tillämpas regler om ömsesidigt godkännande. Är medlet redan godkänt i ett annat medlemsland ska godkännande ges om inte klimatologiska eller andra förhållanden (såsom jordbruks- och växtskyddsförhållanden) skiljer sig åt så att det påverkar risken.

Regler till följd av det nya biociddirektivet ska vara i kraft i medlemsländerna senast år 2000. Detta innebär att jämfört med dagens situation i Sverige kommer antalet produktgrupper som omfattas av krav på godkännande att tredubblas. Under en övergångstid på 10 år får gällande regler tillämpas. Under den tiden ska ett stort antal existerande verksamma ämnen utvärderas, samt om de accepteras listas i en bilaga. Utvärderingarna fördelas på medlemsländerna, mot ersättning som företagen får stå för. Perioden 2003/2004–2010 förväntas Sverige årligen ta på sig att utvärdera ca 4 ämnen mot en ersättning om ca 6 mkr. Under perioden 2001–2006 behöver dessutom vägledningen utvecklas ytterligare för godkännande av verksamma ämnen inom gemenskapen. Sverige har redan, inom ramen för uppdrag från kommissionen, bidragit väsentligt till den vägledning som nu finns.

Både för växtskydds- och biociddirektivet väntas de närmsta årens arbete med att "lägga ribban" genom fastställande av policys och principer få avgörande betydelse för framtiden. Det påverkar både arbetsvolymen samt den skyddsnivå som kan uppnås i kommande arbete med godkännanden.

Betydande insatser görs från svensk sida för att söka förhindra att verksamma ämnen vi inte anser acceptabla blir EU-godkända och sätts upp på positivlista. Trots ansträngningarna kommer sannolikt ett antal av de ämnen som förs in i positivlistorna att vara ämnen vi sedan länge inte accepterat i bekämpningsmedel, eller i övrigt inte anser acceptabla. Detta leder i sin tur till att vi, genom det s.k.

”ömsediga godkännandet” av bekämpningsmedel sannolikt måste godkänna växtskyddsmedel och biocider vi inte hade godkänt enligt den gamla ordningen.

En utveckling pågår mot ökad användning av biologiska bekämpningsmedel. Här finns stor utvecklingspotential. Utvecklingen inom området GMO (genmodifierade organismer), är mer osäker på grund av motstånd hos användarna och osäkerhet i riskbedömningen. EU-arbetet med bägge produktgrupperna ökar dock troligen i omfattning och därmed behovet av specialkompetens.

Det ansvar som följer av att regeringen utser en myndighet till s.k. ”competent authority” för en förordning eller ett direktiv innebär att allt arbete som krävs enligt förordningen/direktivet faller på myndigheten. Om inspektionen utses till competent authority för det kommande biociddirektivet medför det väsentligt ökade arbetsuppgifter för KemI.

3.5.3 Krav på att ta fram data, klassificering av ämnen och produkter

I ”substansdirektivet” (67/548/EEG) finns krav på att ta fram vissa grundläggande data för nya ämnen inför den s.k. notifieringen. Motsvarande krav saknas f.n. för existerande ämnen. Som nämnts redan i avsnitt 3.2.1 pågår dock för s.k. högvolymännen flera initiativ för att ta fram grundläggande s.k. SIDS-data. Den ökande datavolymen väntas få till följd ett ökat arbete inom ett flertal EU-program och direktiv med att utnyttja data för bedömningar och åtgärder.

Klassificering av enskilda ämnen enligt ”substansdirektivet” (67/548/EEG) medför för allt fler ämnen att regler om viss användningsbegränsning automatiskt faller ut. Det gäller framför allt konsumentanvändning men även viss yrkesmässig användning. Det finns f.n. ca 30 direktiv som i olika omfattning hänvisar till substansdirektivet. Att konsekvenserna av en klassificering ökar gör att flera aktörer i ökad utsträckning lägger fokus på arbetet. Utvecklingen gör klassificeringsarbetet viktigare och samtidigt mer resurskrävande. Härtill kommer att den ökade tillgången till data genom olika initiativ torde medföra ett tryck på att klassificera fler ämnen.

Klassificeringsarbetet i EU för enskilda ämnen kan under perioden börja påverkas av de "globala" kriterier som tagits fram inom OECD. Det är dock för tidigt avgöra om detta kommer att innebära påverkan på skyddsnivån. Först då även märkningen, i form av riskfraser och skyddsfraser, har harmoniserats kan några större konsekvenser förväntas.

Klassificering av sammansatta produkter enligt preparatdirektivet (88/379/EEG) utgår från klassificeringen av ämnen enligt substansdirektivet. Att det nya preparatdirektivet täcker även bekämpningsmedel sätter ökat tryck på att få fram både testmetoder och kriterier för terrester miljö. Krav på varuinformationsblad ingår i direktivet. Starka krav på bättre varuinformationsblad drivs f.n. från flera håll.

3.5.4 Existerande ämnesprogrammet

Den ökande tillgången till data om allt fler ämnen genom olika initiativ väntas leda till ett tryck på att riskbedöma fler ämnen/öka den takt i vilken ämnen slussas genom programmet. Ett ökande antal ämnen under riskbedömning ger ett tryck på snabbare/enklare bedömningar, med fokus på kritiska effekter. Samtidigt är det så att manualen för riskbedömning ännu inte är utvecklad för att fungera bra bl.a. på ämnen som främst används i varor/artiklar. Arbete har nu initierats för att utveckla manualen som därmed kan bli än mer omfattande, eventuellt med mer omfattande riskbedömningar som följd. Det är därför svårt att bedöma i vad mån riskbedömningarna med den inriktning programmet f.n. har verkligen i praktiken kommer att kunna göras snabbare. Det förväntas dock att arbetet med en EU-gemensam kemikaliestrategi kommer att leda till en översyn av programmet, se även avsnitt 3.1.4.

3.5.5 Begränsningsdirektivet m.m.

Hittills har enskilda ämnen kommit upp för diskussion om användningsbegränsning genom det s.k. begränsningsdirektivet (76/769/EEG) nästan uteslutande genom att enskilda medlemsländer "notifierat" förslag till nationella förbud.

Antalet ämnen som kommer upp på dagordningen för diskussion om användningsbegränsning väntas dock öka av flera skäl. Efter flera års riskbedömning av ganska många ämnen i existerande ämnesprogrammet börjar nu alltfler av dem nå det stadium där diskussioner om behov av riskhantering blir aktuell – man kan tala om en "ketchupeffekt". Under perioden kan därför ämnen i ökande takt väntas bli föremål för behandling inom ramen för begränsningsdirektivet. I ett längre tidsperspektiv kan även den ökade tillgången till data genom olika initiativ ge upphov till ökat tryck på att åstadkomma användningsbegränsningar.

I ett kortsiktigt perspektiv finns det dock faktorer som talar emot att beslut om användningsbegränsningar kan komma att tas i ökad takt. Det gäller dels kommissionens nuvarande resurser för arbete med koppling till direktivet. En annan faktor är de allt högre krav som ställs på underlag som riskbedömningar och konsekvensanalyser.

Det finns flera andra direktiv vars utveckling kan få konsekvenser för arbetet med användningsbegränsning. Exempelvis kan det kommande ramdirektivet för vatten, med uppsättande av ett mycket stort antal ämnen på en svart och en grå lista medföra stora konsekvenser. Andra direktiv som kan inverka är bl.a. det nyligen antagna s.k. VOC-direktivet om begränsning av exponeringen för organiska lösningsmedel och det s.k. IPPC-direktivet (96/61/EG) om bl.a. utsläpps begränsningar och branschvisa gränser för utsläpp. Osäkerhet råder om i vilken grad de allt fler direktiven om CE-märkning av varor, samt de om typgodkännande, inverkar negativt på medlemsstaternas möjligheter driva fram användningsbegränsningar.

Utvecklingen av andra medlemsländers agerande framöver liksom övriga aktörers medverkan är en annan förändringsfaktor som i hög grad kan påverka förutsättningarna för att få till stånd begränsningar och som kan påverka den skyddsnivå som kan uppnås.

Genomförandet av Esbjergdeklarationen är en annan viktig faktor som väntas öka trycket på att åstadkomma användningsbegränsningar. Mycket talar för att åtminstone dessa delar av arbetet kommer att ske inom ramen för EU-samarbetet.

Det är troligt att en ökande del av arbetet med riskbegränsning inom ramen för EU-samarbetet, inte minst vad gäller användningsbegränsningar, i framtiden kommer att avse ansträngningar att i internationella fora där EU som sådant deltar (FN-organ, konventioner, etc.) nå fram till internationella/globala begränsningar.

3.5.6 EU:s östutvidgning

Flera av de blivande nya medlemsländerna bedöms inte ha praktiska möjligheter att leva upp till de kemikalierregler som finns i EU på många år än. Behovet av bistånd för uppbyggnad av en fungerande kemikaliekontroll är betydande. Om fri rörlighet för varor från de nya medlemsländerna skulle tillämpas innan kemikaliekontrollen där fungerar bra i praktiken, finns det en risk för en betydande cirkulation i EU av kemiska produkter och varor som inte uppfyller EU:s regler. Att då försöka hindra cirkulationen skulle sannolikt kräva stora insatser i övriga medlemsländer i form av tillsyn över kemikalie- och varuflödena.

3.5.7 EU-ordförandeskapet

Vår bedömning är att ordförandeskapet för KemI medför behov av hög beredskap för tillfälliga omprioriteringar i arbetet för att bl.a. kunna bistå med EU-samordning vid arbete med internationella konventioner. Vidare ställer ordförandeskapet särskilda krav på anordnande av vissa möten för competent authority m.m.

3.5.8 Arbete i FN-organ, OECD, m.m.

Kemikaliekontroll har de senaste åren fått en väsentligt större plats i FN-arbetet bl.a. genom Forum (IFCS/ Intergovernmental Forum on Chemical Safety) och IOMC (Inter-Organization Programme for the Sound Management of Chemicals).

IOMC koordinerar bl.a. en global harmonisering av klassificerings- och märkningssystem för kemiska ämnen och produkter. Systemet ska sedan tas om hand av en omstrukturerad version av FN:s expertkommitté för transport av farligt gods. Utvecklingen innebär att tyngdpunkten förskjuts från EU till FN.

Något beslut i EU om implementering där av ett FN-system finns dock inte i nuläget.

Det finns ett etablerat arbete med utveckling av och harmonisering av testmetoder i OECD. EU hänvisar i substansdirektivet till OECD-metoderna för framtagande av data som underlag för klassificering av ämnen. OECD bistår vidare FN i den globala harmoniseringen av klassificerings- och märkningssystem genom att ansvara för framtagandet av harmoniserade kriterier för klassificering med avseende på hälso- och miljöeffekter. Det är även möjligt att kriterierna kommer att börja utnyttjas inom ramen för OECD-samarbetet för faroanalyser av högvolyämnen. Detta kan i praktiken komma att leda till en viss förskjutning av tyngdpunkten från EU till OECD.

Beträffande riskbegränsning av kemiska ämnen i FN-regi pågår utveckling av ett globalt POP-protokoll (Persistent Organic Pollutants). Vidare finns ett metallprotokoll, framtaget inom ramen för arbetet med LRTAP (Long Range Transported Air Pollutants). Arbetet med riskhantering i OECD har mycket begränsad omfattning och bedöms främst kunna få betydelse genom viss metodutveckling och informationsutbyte.

Globalt finns jämfört med i EU en större bredd i uppfattningar, principer som tillämpas, sätt att arbeta, m.m. Exempelvis har försiktighetsprincipen inte samma ställning i länder som USA, Canada, Australien jämfört med i EU och i synnerhet i Sverige. Detta medför en annan vägning av risk mot nytta. När beslut väl har fattats på global nivå kan de å andra sidan ha stor räckvidd. Så förväntas t.ex. POP-protokollet även sätta tryck på länder med ingen eller bristfällig kemikaliekontroll att införa sådan verksamhet.

En mycket viktig faktor för framtiden är Esbjergdeklarationen som antogs 1995 av merparten av de stater som deltog i den 4:e Nordsjökonferensen. Arbetet pågår f.n. inom OSPAR för att genomföra intentionerna i deklarationen. Som framgått av avsnitt 3.5.5 talar mycket för att åtminstone vissa delar av åtgärdsinsatserna kommer att ske inom ramen för EU-samarbetet.

Utvecklingen av HELCOMs arbete på kemikalieområdet är osäker. Flera nuvarande medlemsländer använder efter inträde i

EU sannolikt hellre sina begränsade resurser för kemikaliekontroll till EU-arbete. De åtaganden på ministernivå som finns för Östersjön talar dock för fortsatt betydelse för Östersjösamarbetet, kanske inom ramen för EU-samarbetet.

3.5.9 Global handel, WTO, m.m.

Utvecklingen mot en allt mer global handel med delkomponenter och färdiga varor som allt oftare är tillverkade i fjärran länder medför att riskbegränsande åtgärder i ökande utsträckning kan behöva avtalas om på internationell eller global nivå för att få tillräcklig genomslagskraft. Den större bredd i uppfattningar som då måste sammanjämkas gör samtidigt att det finns risk för att det framöver kan bli svårare att få till stånd riskbegränsande åtgärder som t.ex. förbud mot användning av ett viss kemiskt ämne. Även WTO:s globala handelsregler kan inverka menligt. Inte minst styrinstrument såsom miljömärkning och miljöcertifiering, som kan komma att påverka produktionen i ett annat land, har ifrågasatts och utpekats som tekniska handelshinder.

Kommentarer till tabellen:

*Beräknad kostnad per årsarbetskraft i extern verksamhet**Schabloniserad kostnad*

	Befintliga resurser	Nya resurser
Genomsnittlig lönenivå 25000	300 000	300 000
Sociala avg. m m. (ca 50 %)	150 000	
inkl komp utv.	25 000	25 000
Lokaler, service och basutrustning	75 000	50 000
Påslag för overhead-kostnader	255 000	50 000
Övriga gemensamma kostnader	50 000	25 000
Kostnad per personår	855 000	600 000

För befintliga resurser har påslag för overhead-kostnader beräknats efter faktiska förhållanden.

Overheaden utgör kostnader för ledning, information och administration.

För tillkommande resurser beräknas i det avseendet ett betydligt lägre påslag.

Bilaga 3

Avgiftsbelagd statlig verksamhet – underlag till Kemikalieutredningen

(av Ekonomistyrningsverket)

Innehåll

1 Regler och riktlinjer för avgiftsbelagd verksamhet.....	317
1.1 Normgivningsmakten	317
1.2 När får avgifter tas ut?	318
1.3 Vem får besluta om avgiftens storlek?	319
1.4 Ekonomiska mål	319
1.5 Samråd med Ekonomistyrningsverket	320
1.6 Disposition av inkomster.....	321
1.7 Disposition av överskott.....	322
1.8 Redovisning och budgetunderlag	322
1.9 Konkurrenslagen	322
2 Gränsdragningar mellan skatt och avgift	324
3 För- och nackdelar med avgiftsbeläggning	328
3.1 Argument för en avgiftsbeläggning.....	328
3.2 Argument mot avgiftsfinansiering	329
4 Avgiftskonstruktioner	330
4.1 Fast avgift.....	330
4.2 Rörlig avgift - tidtaxa	330
4.3 Fast och rörlig avgift	332
4.4 Omsättningsavgift.....	332

5 Tillsynsverksamheters avgiftskonstruktion	333
6 Kemikalieinspektionens verksamhet	334
6.1 Vilka verksamheter bör avgiftsfinansieras	334
6.1.1 Allmän vägledning	334
6.1.2 Kemikalieinspektionens verksamhet	335
6.1.3 ESV:s kommentarer	337
6.2 Kemikalieavgifterna	339
6.3 Risk för dubbla avgifter	341
Bilaga 1 Statliga myndigheters avgiftsfinansiering av tillsyn .	343
Bilaga 2 RÅ 1991 Ref 87, rättslig prövning av kemikalieavgifterna	345
Bilaga 3 Kemikalieinspektionens redovisning av regeringsuppdrag	350

1 Regler och riktlinjer för avgiftsbelagd verksamhet

Generella regler som gäller statliga myndigheters avgiftsbelagda verksamhet finns främst i avgiftsförordningen (1992:191), kapitalförsörjningsförordningen (1996:1188) och förordningen (2000:605) om myndigheters årsredovisning och budgetunderlag. Dessa förordningar utgör regeringsbeslut medan tillhörande föreskrifter och allmänna råd utgör myndighetsbeslut. Vad gäller dessa förordningar har Ekonomistyrningsverket (ESV) rätt att utfärda föreskrifter och allmänna råd.

Därutöver ska myndigheter som bedriver avgiftsbelagd verksamhet beakta relevant lagstiftning som t.ex. konkurrenslagen (1993:20). Även regeringsformen (1974:152) med förarbeten samt praxis utgör en viktig del av de regler och riktlinjer som tillämpas för avgiftsbelagd verksamhet.

Offentlighetsrättslig verksamhet, som t.ex. kemikalietillsyn, regleras dessutom i särskilda författningar från riksdag och regering. Regeringen kan även i enskilda myndigheters instruktioner och regleringsbrev ange villkor och riktlinjer för myndighetens avgiftsbelagda verksamhet.

1.1 Normgivningsmakten

Regeringsformen innehåller bland annat bestämmelser om den s.k. normgivningsmakten, dvs. fördelningen av beslutskompetensen mellan riksdagen och regeringen.

Enligt regeringsformen är det riksdagen som ska fatta beslut om att införa såväl skatter som sådana avgifter som innebär ingrepp i enskildas ekonomiska förhållanden. Dessa avgifter kallas ofta offentlighetsrättsliga eller tvingande. Riksdagen kan delegera rätten att

bestämma storleken på offentligrättsliga avgifter till regeringen eller till kommunerna. Denna befogenhet har också utnyttjats i stor utsträckning. Bara om riksdagen medgivit det kan regeringen överlåta åt en myndighet att bestämma nivån på en offentligrättslig avgift. Det finns några fall där ett sådant s.k. medgivande till subdelegering skett, t.ex. Lantmäteriverket som beslutar om avgifter för lantmåteriförrättningar och Livsmedelsverket som bestämmer köttbesiktningstaxan.

Att besluta om att införa avgift för prestationer som efterfrågas *frivilligt* (uppdragsverksamhet) hör till regeringens kompetensområde. Regeringen kan också bestämma att en myndighet ska ta ut ersättning av andra myndigheter för en viss prestation oavsett om efterfrågan är frivillig eller tvingande. Regeringen har i regel delegerat rätten att bestämma storleken på avgifter inom sitt kompetensområde till den myndighet som bedriver uppdragsverksamheten.

1.2 När får avgifter tas ut?

En statlig myndighet har bara rätt att ta ut avgifter om det finns ett bemyndigande från regeringen. Om det rör sig om avgifter i uppdragsverksamhet krävs enbart ett regeringsbemyndigande. Om det däremot rör sig om offentligrättsliga, s.k. tvingande avgifter ska riksdagen dessförinnan ha beslutat att verksamheten ska bedrivas och att den ska vara avgiftsbelagd. En avgift betraktas som offentligrättslig om den innebär ett ingrepp i enskildas ekonomiska förhållanden. Verksamheten styrs av bestämmelser i lag och förordning. Man kan säga att en offentligrättslig avgift i regel tas ut för en verksamhet som en myndighet bedriver med ensamrätt inom landet.

Det finns ett generellt bemyndigande i 4 § avgiftsförordningen som innebär att myndigheten själv får besluta om att ta ut avgift för sådana varor och tjänster som räknas upp i paragrafen. Det rör sig här om publikationer, konferenser, kurser, uthyrning av lokaler och utrustning, offentlig inköps- och resurssamordning, uppgifter som lämnas ut på annat lagringsmedium än papper, tjänsteexport m.m. Verksamheten ska vara av mindre omfattning eller av tillfällig natur.

1.3 Vem får besluta om avgiftens storlek?

En myndighet måste ha regeringens bemyndigande för att myndigheten ska få besluta om storleken på avgiften. Likaså måste regeringen ha ett bemyndigande från riksdagen för att kunna besluta om storleken på en offentligrättslig avgift. Om inte den rätten delegerats till regeringen är det i ett sådant fall riksdagen som fattar beslut om avgiftsnivån. Riksdagen kan ge regeringen rätt att i sin tur bemyndiga en myndighet att bestämma storleken på en offentligrättslig avgift.

En myndighet som använder sig av det generella bemyndigandet i 4 § avgiftsförordningen får bestämma avgifternas storlek.

1.4 Ekonomiskt mål

Genom att ställa upp ett ekonomiskt mål för verksamheten bestämmer statsmakterna hur stor andel av kostnaderna som avgifterna ska täcka. Regeringen har bestämt att full kostnadstäckning normalt ska gälla som ekonomiskt mål för avgiftsbelagd verksamhet (5 § avgiftsförordningen). Om det behöver göras undantag från den bestämmelsen ska regeringen besluta särskilt om det.

För att få full kostnadstäckning i verksamheten ska myndigheten beräkna avgifterna så att intäkterna täcker samtliga kostnader – både de direkta kostnader som verksamheten orsakar och en rättvisande andel av de gemensamma kostnader som verksamheten indirekt för med sig. Det är viktigt att tänka på att det ekonomiska målet oftast måste ses på några års sikt.

Varje avgift som myndigheten tar ut för en vara eller en tjänst behöver inte vara beräknad så att självkostnaden för varan eller tjänsten täcks. Det betyder att avgiften för en prestation kan sättas så att den innebär ett överuttag i förhållande till självkostnaden under förutsättning att avgiften för en annan prestation, som hör till samma avgiftsområde, beräknas lämna motsvarande underuttag. Det är t.ex. naturligt att avgifterna av praktiska skäl ofta baseras på någon form av genomsnittligt beräknad kostnad. Den tid som går åt för att producera en viss typ av tjänst eller den timkostnad som beräknats på direkt lön med pålägg för att täcka andelen gemen-

samma kostnader är exempel på en genomsnittligt beräknad kostnad.

Det ekonomiska målet gäller för ett avgiftsområde. Hur verksamheten ska vara indelad bestäms bl.a. av den indelning som finns i budgeten i myndighetens regleringsbrev. Avgörande för indelningen är statsmakternas behov av information om hur det ekonomiska målet uppfylls för en viss verksamhet. Men det kan också finnas andra anledningar till att statsmakterna kräver att en viss verksamhet särredovisas. Det kan t.ex. vara ett politiskt intressant område som regeringen särskilt vill följa. Offentligrättslig verksamhet och uppdragsverksamhet ska exempelvis alltid redovisas åtskilda. När det gäller offentligrättslig verksamhet ger lag och förordning vägledning vid indelningen. Om och i så fall hur uppdragsverksamhet ska indelas beror på om det är fråga om olika slags verksamhet eller olika marknadsförutsättningar. Oavsett om det rör sig om offentligrättslig verksamhet eller uppdragsverksamhet bör verksamheter med olika ekonomiska mål åtskiljas.

I kalkylsammanhang och för myndighetens *interna* styrning och uppföljning är det oftast nödvändigt att beräkna och följa upp intäkter och kostnader på en mer detaljerad nivå, t.ex. för enskilda tjänster.

När det gäller *avgifter som tas ut enligt 4 § avgiftsförordningen* får myndigheten normalt själv bestämma om avgiften ska täcka hela kostnaden eller kanske bara särkostnaden – om syftet med verksamheten annars skulle motverkas. För tjänstexport gäller dock krav på full kostnadstäckning. Det ekonomiska målet kan också avvika från det som vanligtvis gäller genom att kravet ställs lägre än full kostnadstäckning, utan att det är fråga om avgifter enligt 4 § avgiftsförordningen. Exempel på sådan verksamhet är bl.a. museernas verksamhet och ungdoms- och missbrukarvård inom Statens institutionsstyrelse. De kostnader som inte täcks av avgifter finansieras i dessa fall med anslag.

1.5 Samråd med Ekonomistyrningsverket

Alla myndigheter som tar ut avgifter ska varje år samråda med ESV om avgifterna. Det föreskriver regeringen i 7 §

avgiftsförordningen. Därefter fattar myndigheten beslut om avgiften eller lämnar ett förslag till regeringen. Samråd ska ske årligen oavsett om det är regeringen eller myndigheten som bestämmer avgiftens storlek. Detta gäller även om myndigheten inte avser att ändra avgifterna eller lämna ett avgiftsförslag till regeringen.

Av ESV:s föreskrifter till 7 § förordningen framgår hur myndighetens samrådsunderlag bör vara utformat. För varje avgiftsbelagd verksamhet med full kostnadstäckning som ekonomiskt mål ska bl.a. redovisas utfallet av intäkter och kostnader för senast avslutad resultatperiod, balanserat resultat samt budgeterade intäkter och kostnader. Principer eller metoder för fördelning av de för myndigheten gemensamma kostnaderna ska också redovisas.

1.6 Disposition av inkomster

För att en myndighet ska få disponera inkomsterna i den avgiftsbelagda verksamheten krävs att statsmakterna har medgivit det.

Offentlighetsrättsliga avgifter disponeras i regel inte av myndigheten, utan tillförs statskassan och redovisas mot en inkomsttitel. Myndigheten får då anslag för förvaltningskostnader enligt samma regler som gäller för skattefinansierad verksamhet. Detta gäller t.ex. för större delen av Kemikalieinspektionens verksamhet. Det kan göras undantag från denna huvudprincip om det är så svårt att i förväg bedöma verksamhetens omfattning att det inte är ändamålsenligt att finansiera den över anslag. Myndigheten kan i så fall få rätt att använda inkomsterna för att finansiera den avgiftsbelagda verksamheten. Detta framgår av budgetpropositionen 1992, Bilaga 1. Denna princip har inte förändrats genom tillkomsten av budgetlagen (1996:1059).

Avgifter som tas ut för frivilligt efterfrågade varor och tjänster disponeras normalt av myndigheten. Denna rätt ska dock framgå av regeringsbeslut som t.ex. regleringsbrev.

I avgiftsförordningen ges myndigheter ett generellt bemyndigande att disponera avgifter enligt 4 § avgiftsförordningen. Detsamma gäller de avgifter myndigheten tar ut för kopior, bevis, registerutdrag m.m. enligt 15 § avgiftsförordningen.

1.7 Disposition av överskott

Det ekonomiska målet full kostnadstäckning ska ses på några års sikt. Regeringen har därför i 23 § kapitalförsörjningsförordningen gett myndigheter rätt att under vissa förutsättningar disponera överskott i den avgiftsbelagda verksamheten.

En myndighet som disponerar inkomsterna i sin avgiftsbelagda verksamhet får således balansera räkenskapsårets resultat i ny räkning förutsatt att det ackumulerade överskottet uppgår till högst 10 procent av den avgiftsbelagda verksamhetens omsättning under räkenskapsåret. Om årets resultat tillsammans med balanserat resultat innebär ett större överskott ska myndigheten föreslå regeringen hur hela det ackumulerade överskottet ska disponeras. Likaså beslutar regeringen efter förslag från myndigheten hur ett underskott ska täckas som inte täcks av balanserat resultat. Observera att just den här bestämmelsen gäller för den avgiftsbelagda verksamheten sammantaget, oavsett hur den avgiftsbelagda verksamheten är indelad, men bara i den mån myndigheten har rätt att disponera avgiftsinkomsterna i verksamheten.

1.8 Redovisning och budgetunderlag

Myndigheter ska årligen upprätta och till regeringen lämna bl.a. årsredovisning och budgetunderlag enligt förordningen (2000:605) om myndigheters årsredovisning och budgetunderlag. Av förordningen framgår hur avgiftsbelagd verksamhet ska redovisas. Denna del av regelverket för avgiftsbelagd verksamhet behandlas inte i denna rapport. I budgetunderlaget ska myndigheten redogöra för bl.a. verksamhet som finansieras med avgifter.

1.9 Konkurrenslagen

Myndigheter som bedriver konkurrensutsatt verksamhet måste även beakta bestämmelserna i konkurrenslagen (1993:20).

Konkurrenslagen baseras på förbudsprincipen. Lagen anknyter materiellt till EG:s konkurrensregler och innehåller två principiella förbud mot:

konkurrensbegränsande samarbete, och missbruk av dominerande ställning.

Förbudet mot konkurrensbegränsande samarbete riktar sig mot avtal eller överenskommelser mellan företag eller beslut av sammanslutningar av företag som syftar till att begränsa konkurrensen eller som får sådana verkningar. Om samarbetet ändå har positiva effekter för konkurrensen kan, om vissa villkor är uppfyllda, undantag från förbudet efter ansökan i enskilda fall ges av Konkurrensverket. Vissa kategorier av avtal har också undantagits av regeringen genom s.k. gruppundantag i förordningsform.

Stat, landsting och kommuner torde anses vara företag i konkurrenslagens mening då de bedriver verksamhet av ekonomisk art som har viss omfattning och en viss grad av varaktighet.

Förbudet mot missbruk av dominerande ställning gäller beteenden som innebär ett utnyttjande av dominerande ställning på ett sätt som skadar konkurrensen. Som exempel på beteenden som är särskilt allvarliga för konkurrensen nämns i lagen bl.a. att begränsa produktion och marknader. Det finns inte möjlighet till undantag från detta förbud.

2 Gränsdragningen mellan skatt och avgift

Offentliga inkomster består huvudsakligen av skatter och avgifter. Skillnaden mellan skatter och avgifter är enligt regeringsformen med förarbeten att skatt är tvångsbidrag till det allmänna utan direkt motprestation, medan en avgift däremot motsvaras av en direkt motprestation från statens sida.

Riksdagen fattar beslut om skatter. Beslut om skatter kan inte delegeras. Beslut om offentligrättsliga avgifter kan däremot delegeras till regeringen eller myndigheten, eller fattas av regeringen vad gäller frivilliga avgifter.

Vid tillsynsverksamhet finns inte alltid ett direkt samband mellan avgiften och den prestation som staten svarar för. I dessa fall finns däremot ett samband mellan den statliga verksamheten och den grupp företag som genom avgifter finansierar verksamheten. Kollektivet svarar för sambandet, inte de enskilda företagen. När verksamheten riktar sig till ett litet antal lätt identifierbara tillsynsobjekt finns ett klart samband mellan avgift och prestation. Vid stigande antal tillsynsobjekt blir sambandet svagare för att i vissa fall upplösas.

Tillsynsavgifter betraktas vanligen som avgifter och har ofta karaktären av "kollektiva avgifter", men steget till punktskatt är inte långt.

Regler om skatt och offentligrättsliga avgifter tillhör lagområdet enligt huvudregeln 8 kap 3 § regeringsformen.¹ Enligt 8 kap 9 § kan regeringen efter riksdagens bemyndigande meddela föreskrifter om offentligrättsliga avgifter.² Behörighet att besluta om offentligrättsliga avgifter kan subdelegeras till myndighet enligt 11 §.³ Andra

¹ 3 § Föreskrifter om förhållandet mellan enskilda och det allmänna, som gäller åligganden för enskilda eller i övrigt avser ingrepp i enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden, meddelas genom lag

² 9 § Regeringen eller kommun kan efter riksdagens bemyndigande meddela sådana föreskrifter om avgifter, som på grund av 3 § annars skall meddelas av riksdagen.

³ 11 § Bemyndigar riksdagen enligt detta kapitel regeringen att meddela föreskrifter i visst ämne, kan riksdagen därvid medgiva att regeringen överläter åt förvaltningsmyndighet eller kommun att meddela bestämmelser i ämnet.

avgifter än offentligrättsliga, dvs. huvudsakligen frivilliga, tillhör regeringens restkompetens enligt 8 kap. 13 §.

För att avgöra vad som kan anses vara skatt eller avgift måste en bedömning göras i varje enskilt fall. Vägledning finns i förarbetena till regeringsformen och i praxis. Vägledningen är dock inte alltid tydlig utan ibland t.o.m. motsägelsefull till följd av t.ex. tidsandan eller Lagrådets sammansättning.

Gränsdragningen har ofta aktualiserats vid tillfällen då myndigheter ska finansiera tillsynsverksamhet med avgifter. Nedan följer ett antal fall som varit föremål för prövning.

I det första fallet har Regeringsrätten vid lagprövning enligt 11 kap. 14 § regeringsformen bedömt frågan om en kemikalieavgift för finansiering av Kemikalieinspektionens verksamhet var att anse som en skatt eller en avgift Regeringsrättens utlåtande redovisas i BILAGA 2, RÅ 1991 ref 87. 11 Kap.14 § har följande lydelse.

14 § Finner domstol eller annat offentligt organ att en föreskrift står i strid med bestämmelse i grundlag eller annan överordnad författning eller att stadgad ordning i något väsentligt hänseende har åsidosatts vid dess tillkomst, får föreskriften icke tillämpas. Har riksdagen eller regeringen beslutat föreskriften, skall tillämpning dock underlätas endast om felet är uppenbart.

Regeringsrätten betraktade kemikalieavgiften som en allmän produktavgift utan direkt anknytning till någon motprestation från Kemikalieinspektionens sida. Kemikalieavgiften uppfyllde således inte avgiftskriteriet om motprestation. Regeringsrätten hänvisade dock till att gränsen mellan skatt och avgift är flytande och ett visst utrymme för en vidare bestämning av det statsrättsliga avgiftsbegreppet inte kunde uteslutas. Regeringsrätten kom fram till att författningsregleringen inte var uppenbart felaktig.

Det andra fallet handlar om Lagrådets syn på avgifter för tillsyn av genetiskt modifierade organismer (prop.1993/94:198).

Lagrådet fann vid behandling av förslaget till lag om genetiskt modifierade organismer att avgiftskriterierna torde vara uppfyllda i den mån avgiften utgör vederlag för en myndighets kostnader i samband med myndighetsutövning som är riktad direkt mot den

avgiftsskyldige. Detta gäller t.ex. avgifter som tas ut för kostnader för handläggning av en ansökan eller anmälan eller för provtagning eller inspektion. Föreslagen delegationsbestämmelse ger emellertid möjlighet att föreskriva en generell avgift för företag som bedriver verksamhet som avses i lagen, dvs. en avgift som utgår även om företaget inte varit föremål för någon direkt åtgärd från myndigheternas sida. En sådan avgift får anses ha karaktären av skatt. Delegationsbestämmelsen som föreslogs stod enligt lagrådet därmed i strid med regeringsformen. Ska sådan avgift tas ut måste den lagregleras, i vart fall så att grunderna för avgiftsuttaget anges.

Det tredje fallet som refereras här avser Lagrådets syn på Bankinspektionens avgifter för tillsynsverksamhet (prop. 1978/79:170, s. 131). En majoritet i Lagrådet ansåg att avgifter som grundas på finansinstitutens balansomslutning utgjorde avgifter. En ledamot ansåg däremot att avgifterna borde betraktas som skatt.

Det fjärde fallet gäller Lagrådets uppfattning om en allmän fiskevårdsavgift (prop. 1994/95:231). Fiskevårdsavgiften kunde enligt Lagrådet – trots att den enskilde inte erhöll en direkt motprestation – betraktas som en avgift i och med att betalarna erhöll en kollektiv motprestation.

Det femte fallet rör en avgift för kameraövervakning (prop. 1997/98:64). I detta fall ansåg Lagrådet att en generell avgift som tas ut för att finansiera länsstyrelsernas arbete med tillsyn m.m. har karaktären av skatt. Det innebär enligt Lagrådet att delegationsbestämmelsen i lagförslaget stod i strid med regeringsformen. Grunderna för finansieringen borde därför regleras i lagen.

I det sjätte fallet, som avser avgifter för en myndighets verksamhet enligt livsmedelslagen, kommer Lagrådet till i stort sett samma slutsats som i det femte fallet (prop. 1997/98:48).

I det sjunde fallet fann Högsta domstolen att avgifter enligt läkemedelsförordningen (1962:701) för finansiering av den statliga läkemedelskontrollen (NJA 1980 s. 718) skulle betraktas som avgifter.

Beskrivningen av fallen gör inte anspråk på att vara fullständiga. För en fullständig beskrivning hänvisas till de angivna dokumenten. Syftet är enbart att visa att den vägledning som

praxis, i form av lagrådsyttranden angående förslag till avgifter och rättsfall avseende befintliga avgifter, inte är entydig.

Slutsats

För att vara säker på att avgiften verkligen är en avgift måste motprestationen riktas direkt mot den betalande genom t.ex. prövning, faktisk tillsyn eller dylikt.

Sannolikt uppfylls avgiftskriteriet också om avgiftskollektivet kan definieras väl och att rimligt samband föreligger mellan den prestation som myndigheten utför och summan av de avgifter som avgiftskollektivet erlägger. I vissa fall har som framgått lagrådet haft en annan uppfattning. Om det råder osäkerhet om en pålaga ska betraktas som en avgift eller skatt bör pålagan regleras i lag, i vart fall grunderna för avgiftsuttaget. En lagreglering innebär dock inte att det avgjorts om det är fråga om en skatt eller avgift. För att avgöra detta måste rättslig prövning ske i det enskilda fallet.

Sammanfattningsvis kan lagreglerade avgiftsuttag teoretiskt vara konstruerade på många olika sätt utan att avgiftsuttaget strider mot lag eller grundlag. Däremot kan avgiftsuttaget vara mindre lämpligt även om det till nöds uppfyller de formella kraven. Erfarenhetsmässigt bör därför avgiftssystemet konstrueras så att tydligt samband erhålls mellan avgift och motprestation. I annat fall ökar risken för att avgiftssystemet ifrågasätts från såväl avgiftskollektivet som rättsvårdande instanser.

3 För- och nackdelar med avgiftsbeläggning

I avsnittet redovisas generella för- och nackdelar med en avgiftsbeläggning jämfört med om verksamheten skattefinansieras. Argumenten för eller emot är inte giltiga på samma sätt i alla slag av verksamheter. Argumenten kan även ha olika innebörd beroende på om det är staten, enskilda eller någon annan enhet som gynnas respektive drabbas av nedanstående för- och nackdelar.

3.1 Argument för en avgiftsbeläggning

Det kan hävdas att det är rimligt att den som utnyttjar tjänsten också betalar för den. Detta förutsätter att såväl den statliga tjänsten som målgruppen kan identifieras. Målgruppen ska inte vara identisk med skattekollektivet.

Vid tillsyn utgör ”den statliga tjänsten” de kostnader som tillsynsobjekten orsakar staten till följd av sin verksamhet. Kostnaderna finansieras med avgifter som senare tas ut av företagens kunder.

Statsmakterna kan vilja frigöra resurser genom att öka avgiftsfinansieringen. Det enda sättet (i praktiken) att få verksamheten till stånd.

I vissa fall kan avgifter tas ut för att reglera (minska) efterfrågan på tillhandahållen prestation. Detta gäller dock inte vid t.ex. tillsyn.

Avgiftsbeläggning kan öka kostnadsmedvetandet och produktiviteten i myndigheten.

I vissa verksamheter etableras ett klarare kund - leverantörsförhållande som kan vara utvecklande för tjänstens kvalitets- och servicegrad. Detta gäller främst uppdragsverksamhet men kan även i en offentligt rättslig verksamhet leda till en för verksamheten fruktsam dialog.

Vid tillfällig överkapacitet i en myndighets uppdragsverksamhet kan den utnyttjas genom försäljning av tjänster.

3.2 Argument mot avgiftsfinansiering

Avgiftsbeläggning leder till oacceptabla fördelningspolitiska effekter.

Avgifter kan motverka syftet med verksamheten genom att de hämmar av samhället önskvärd efterfrågan på tjänster. Detta gäller dock inte tillsyn, men ibland prövning.

De administrativa kostnaderna för att ta ut avgifter blir orimligt höga.

Om inga identifierbara kunder eller definierat avgiftskollektiv finns kan verksamheten inte avgiftsbeläggas.

Även om ett avgiftskollektiv kan urskiljas kan detta vara för diffust för att avgiftsbeläggning ska vara rimligt "rättvist". Kollektivet kan också vara fördelningspolitiskt omöjligt t.ex. p.g.a. svag betalningsförmåga.

Vid avgiftsbeläggning av tillsyn kan hävdas att det inte är de enskilda betalarna utan det allmänna som erhåller motprestationen i form av t.ex. säkrare banksystem eller renare miljö. Verksamheten riktar sig mot kollektivet av medborgare, inte mot enskilda individer eller företag.

4 Avgiftskonstruktioner

4.1 Fast avgift

Fasta avgifter används företrädesvis när produkterna som tillhandahålls är rutinartade. Om kostnaden för att tillhandahålla en produkt varierar kraftigt kan flera olika höga fasta priser tillämpas (prisdifferentiering).

Fast avgift bör även användas då verksamheten är offentligrättslig. Det beror framför allt på önskemålet att avgiften ska vara enkel och överskådlig för den enskilde som i detta fall är mer eller mindre tvingad att utnyttja tjänsten och betala för den. En fast avgift är också rättvis på så sätt att alla medborgare får betala lika mycket för samma tjänst, t.ex. ett pass eller ett körkortsprov, oavsett var man bor i landet.

Den största fördelen med en fast avgift är att den som behöver ta myndighetens tjänst i anspråk i förväg får veta hur mycket det kommer att kosta. En annan viktig fördel är att en fast avgift oftast är enkel att administrera och följa upp.

4.2 Rörlig avgift – Tidtaxa

En tidtaxa kan utformas på olika sätt. Den kan vara indelad i kategorier eller löneintervall på så sätt att timpriset speglar den genomsnittliga kostnaden i respektive intervall. Ofta har tjänsterna som erbjuds till olika timpriser olika innehåll. Det finns också tidtaxor som är individuella och utformade med den direkta lönekostnaden som bas och med ett omkostnadspålägg som ska täcka övriga kostnader. Om myndigheten bara i enstaka fall har användning för en tidtaxa kan det vara praktiskt att debitera efter en genomsnittligt beräknad timkostnad för hela eller en del av myndigheten.

Oavsett hur myndigheten väljer att utforma sin tidtaxa kan det vara bra att bestämma ett lägsta belopp som tas ut. De administrativa kostnaderna för att ta ut avgiften skulle annars kunna bli högre än själva avgiftsuttaget.

Löpande räkning

Kunden debiteras ett belopp som motsvarar timkostnaden multiplicerat med det antal timmar som myndigheten lagt ner på uppdraget. Fördelen med detta är att kunden får ersätta "sina kostnader". Vissa hävdar att denna typ avgift är mer rättvis än en fast avgift eftersom var och en betalar för sig.

Högstpris

Om kunden inte kan precisera sina önskemål eller om det av andra skäl är svårt att i förväg beräkna kostnaden för uppdraget kan myndigheten och kunden komma överens om ett tak för avgiftsuttaget. Större uppdrag bör i så fall genomföras med etappvisa anbuds-förfaranden där en ram eller ett högsta belopp fastställs för varje etapp. Det säger sig självt att risken är stor för att det ska uppstå underskott i verksamhet där uppdrag regelmässigt offereras till ett högsta pris. Om kostnaden för att genomföra uppdraget blir lägre än högstpriset ska kunden bara betala det pris som motsvarar kostnaden. Då blir det ju aldrig några överuttag som skulle kunna användas till att kompensera underuttag för de uppdrag som inte är slutförda när taket nåtts.

Fast offert

Debitering enligt fast offert innebär samma fördel som en fast avgift på så sätt att kunden i förväg vet hur mycket han behöver betala. Konstruktionen används främst i uppdragsverksamhet.

Den största svårigheten ligger i att beräkna kostnaderna för uppdraget och bedöma hur stor risken är för att kostnaderna har underskattats. Om myndigheten i stället överskattat kostnaderna finns risk för att anbudet inte antas. Det är naturligt att ju angelägnare myndigheten är om att få uppdraget, desto lägre säkerhetsmarginal kalkylerar den med. Man får heller inte glömma att det ofta går åt avsevärd tid att förhandla med kunden om uppdragets innehåll, ersättnings storlek och övriga leveransvillkor.

Debitering enligt ett avtalat fast pris är i regel att föredra framför t.ex. debitering enligt löpande räkning, i varje fall när det går att göra en realistisk kostnadskalkyl.

4.3 Fast och rörlig avgift

Avgifter för tjänster kan delas upp i två eller flera led. En myndighet kan t.ex. ta ut en fast grundavgift för ett besök som kompletteras med en rörlig avgift för ytterligare timmar utöver standardtid. Även andra kombinationer av fasta och rörliga avgifter kan tillämpas.

4.4 Omsättningsavgift

En omsättningsavgift är en typ av rörlig avgift som är konstruerad så att ett företag som t.ex. är föremål för en myndighets tillsyn betalar en avgift som är baserad på omsättningen, tillverkad eller såld volym, balansomslutning eller någon annan variabel hos företaget.

Avgifter som tas ut för tillsyn kan även täcka kostnaderna för övergripande tillsyn. Statsmakterna har därför i några fall valt en avgiftskonstruktion med omsättningsavgifter som ett sätt att uppnå en rimlig fördelning av de totala kostnaderna för tillsyn, bl.a. genom att ta hänsyn till betalningsförmågan hos respektive tillsynsobjekt.

Omsättningsavgifter bör emellertid inte användas om det skulle innebära alltför stora skillnader, sett över en flerårsperiod, mellan avgiftens storlek och kostnaderna för myndighetens tillsyn av det enskilda företaget, inklusive en andel av kostnaderna för övergripande tillsyn. Orsaken är att avgiften annars skulle kunna få karaktär av en punktskatt och då är det ju riksdagen som ska besluta om nivån.

Då omsättningsavgifter föreslås bör riksdagen ges möjlighet att ta ställning till förslaget, samt delegera till regeringen att besluta om avgifternas storlek. Regeringen bör emellertid inte delegera till myndigheten att besluta om denna typ av avgifter.

Normalt bör också bruttoredovisning tillämpas, vilket innebär att avgiftsintäkterna redovisas mot inkomsttitel och myndigheten tilldelas ramanslag för verksamheten.

5 Tillsynsverksamheters avgiftskonstruktion

I förteckningen i Bilaga 1 redovisas exempel på hur olika statliga tillsynsverksamheter finansieras med avgifter. Förteckningen är inte heltäckande och inte alltid uppdaterad, men grunden för avgiftskonstruktionen torde framgå, om än i mycket kort form.

Avgiftskonstruktionerna varierar mycket. Den praxis som gäller, i form av befintliga avgiftskonstruktioner, kan därmed hävdas ge utrymme för många olika konstruktioner.

Dessa exempel på avgiftskonstruktioner för tillsynsverksamhet tyder på att omkring hälften av myndigheterna har tillsynsavgifter som är beroende av tillsynsobjektens storlek eller storleken på den verksamheten som står under tillsyn. Andelen sådana avgifter skulle vara betydande också om andelen mäts i värde i stället för antal myndigheter. I vissa fall, men inte alltid, kan man anta att kostnaderna för tillsynen står i proportion till företagens storlek.

Flera av avgiftskonstruktionerna är också konstruerade med en hög ambition vad gäller avgifternas kostnads - prestations samband. Det gäller t.ex. för timtaxor samt förmodligen avgiftskonstruktioner med grundavgifter som kombineras med tilläggsavgifter.

6 Kemikalieinspektionens verksamhet

De avgifter som behandlas i avsnitt 6 syftar enbart till att finansiera inspektionens verksamhet och är huvudsakligen inriktad på de avgifter som inspektionen tar ut av kemiföretag.

I avsnitt 6.1.1 redogörs för allmänna utgångspunkter för överväganden om vilka aktiviteter som kan avgiftsfinansieras. I avsnitt 6.1.2 redovisas vissa finansieringsaspekter avseende inspektionens verksamhet. I avsnitt 6.1.3 lämnas kommentarer på finansieringen av verksamheten.

6.1 Vilka verksamheter bör avgiftsfinansieras

6.1.1 Allmän vägledning

Här redovisas mer generellt, vilka kostnader som kan hänföras till den avgiftsbelagda verksamheten i de fall en myndighet bedriver både avgiftsbelagd och skattefinansierad verksamhet.

Kostnader som normalt bör täckas i den avgiftsbelagda verksamheten

Att kostnader som är direkt förenade med den avgiftsbelagda verksamheten ska tas med i kostnadsunderlaget för att beräkna avgiftsnivån är givet. Vilka indirekta kostnader som ska avgiftsfinansieras är däremot inte alltid självklart. Exempel på gemensamma kostnader som i regel ska belasta både den anslagsfinansierade och den avgiftsfinansierade verksamhet är: ledning, administrativt stöd, bibliotek, lokaler, IT-tjänster, avskrivningar, räntor samt personalvård. Avgifter inom ett specifikt avgiftsområde ska beräknas så att de täcker en rättvisande andel av dessa kostnader.

Kostnader som i vissa fall bör täckas av den avgiftsbelagda verksamheten

Kostnader som kan ingå i avgiftsunderlaget är exempelvis en andel av myndighetens kostnader för

- allmän metodutveckling
- forskning
- historiskt utvecklingsarbete
- EU-arbete
- arbete med föreskrifter och allmänna råd

Vägledning för om kostnaderna ska ingå är hur stark kopplingen är till den motprestation som erhålls. Av betydelse är även bemyndigandet som ger myndigheten rätt att ta ut avgifter. Formuleringen att myndigheten ska finansiera prövning och tillsyn med avgifter är exempelvis en snävare avgränsning av kostnadsmassan än om myndigheten ska finansiera verksamheten med avgifter.

Kostnader som sällan ska tas med vid beräkning av avgifterna

Exempel på kostnader som sällan tas med vid beräkningen av avgifterna är kostnader för överklaganden, remisser samt rådgivning och information som följer av den avgiftsfria serviceskyldighet som gäller enligt förvaltningslagen (1986:223).

6.1.2 Kemikalieinspektionens verksamhet

I avsnittet 6.1.2 beskrivs inspektionens verksamhet enligt uppgifter som hämtats ur underlaget för fördjupad prövning. I nästa avsnitt 6.1.3 lämnar ESV vissa kommentarer till finansieringen.

För år 2000 finansieras inspektionen med olika avgifter respektive skatt enligt följande prognos som upprättats till underlaget för fördjupad prövning. Med avgifter avses här samtliga avgiftsintäkter oavsett hur de redovisas. Avgiftsintäkterna redovisas här inklusive övriga inkomster men exklusive vissa avgiftsintäkter enligt EU-direktiv. Skatt avser det som enbart finansieras med anslag.

Miljoner kronor	Avgifter	Skatt	Totalt
Allmänkemikalier	57		
Bekämpningsmedel	21		
Andra avgiftsinkomster	2		
Övriga inkomster	2		
Vissa myndighetsavgifter		6	
Summa	82	6	88

För år 2000 beräknas verksamheten finansieras till omkring 90 procent genom avgifter.

Enligt den planering som genomfördes av inspektionen vid tidpunkten för upprättandet av underlaget för fördjupad prövning beräknades skattefinansieringen uppgå till drygt en fjärdedel av verksamheten år 2001. Den skattefinansierade andelen och den totala resursåtgången beräknas öka till år 2003.

Nedanstående resursuppgifterna inkluderar såväl befintliga som tillkommande resurser för åren 2001–2003 enligt underlaget för fördjupad prövning.

Verksamhet	År 2001		År 2002		År 2003	
	Mkr	Procent	Mkr	Procent	Mkr	Procent
Skattefinansiering	26	27 %	33	30 %	40	33 %
Avgiftsfinansierad	71	73 %	76	70 %	82	67 %
Totalt	96	100 %	109	100 %	122	100 %

Det ovan angivna beloppet för inspektionens totala verksamhet, 96 miljoner kronor år 2001, inkluderar följande sju verksamhetsgrenars personella kostnader på 79 miljoner kronor. Dessa omfattar lönekostnader inklusive myndighetsgemensamma resurser. Övriga kostnader på 17 miljoner kronor, som avser t.ex. kostnader för vissa informationsinsatser, konsulter och resor, beaktas inte i nedanstående sammanställning.

Beräknat för år 2001	Kostnader	Varav skattefinansierat		
		milj.kr	antal tjänster	milj. kr
Verksamhetsgrenar ⁴				
1 Strategier, uppföljning och utvärdering	12,8	15,6	4,3	34 %
2 Kemiska ämnens egenskaper	6,1	7,7	0,6	10 %
3 Forskningsstyrning	1,5	2,0	1,5	100 %
4 Operativ tillsyn	6,7	8,7	1,2	18 %
5 Hälsa- och miljöinformation	8,2	10,2	1,2	15 %
6 Systematisk riskminimeringsarbete	24,9	31,2	8,6	35 %
7 Särskilt farliga egenskaper	18,3	22,3	3,2	17 %
Summa	78,5	97,8	20,6	26 %

Som framgår av sammanställningen beräknas andelen som skattefinansieras variera mellan 10 och 100 procent för de olika verksamhetsgrenarna enligt underlaget för fördjupad prövning.

6.1.3 ESV:s kommentarer

I avsnittet lämnar ESV viss bedömningar och kommentarer avseende Kemikalieinspektionens verksamhet så som den kortfattat beskrivits i föregående avsnitt 6.1.2. Av beskrivningen framgår att verksamhetens omfattning ökar kraftigt och att huvuddelen av ökningen avses finansieras med skattemedel. ESV har inga synpunkter på verksamhetens omfattning. Däremot lämnas nedanstående synpunkter på fördelningen av finansieringen på avgifter respektive skattemedel.

Hela inspektionens verksamhet är ur ett statsrättsligt perspektiv möjlig att finansiera med allmänna skattemedel eller punktskatter. Däremot är inte alla verksamheter möjliga - eller i vart fall lämpliga - att finansiera med avgifter. De verksamheter som ESV betraktar som tveksamma att finansiera med avgifter som tas ut av kemiföretag redovisas i följande punkter.

?9 Verksamhet som inte kan tas ut med stöd av bemyndigandet i miljöbalken. Bemyndigandet ger stöd för att ta ut avgifter för myndigheters kostnader för prövning eller tillsyn enligt balken

⁴ Beskrivning av verksamhetsgrenarna finns i underlag för fördjupad prövning.

eller dess föreskrifter samt med stöd av EG:s förordningar inom balkens tillämpningsområde (1 § 27 kap.).

?9 Varuinriktade åtgärder där avgiftskollektivet inte kan definieras tillräckligt väl.

?9 Internationellt arbete som har svagt samband med prövning och tillsyn i det företagskollektiv som ska finansiera verksamheten.

?9 Vissa uppdrag från regeringen samt uppdrag från offentliga utredningar och andra.

Definitionen av prövning och tillsyn enligt miljöbalkens bemyndigande har även implikationer på andra myndigheters verksamhet enligt miljöbalken. Kemikalieinspektionens bedömning av vad som ryms inom bemyndigandet framgår av BILAGA 3. Enligt ESV är det sannolikt att definitionen skiljer sig mellan olika myndigheter som bedriver avgiftsbelagd verksamhet inom miljöbalkens område.

När det gäller den fördelning av finansieringen på avgifter respektive skatter som Kemikalieinspektionen gjort i underlaget för fördjupad prövning förefaller den enligt ESV att vara rimlig. Som tidigare framgått av rapporten är gränsen mellan skatt och avgift flytande. Det är således mycket svårt att fastställa en tydlig gräns för hur mycket som ska finansieras med avgift eller med skatt för den aktuella verksamheten. Det gäller framförallt tillsynsverksamheten. De svårigheter som är förbundna med att utöka avgiftsuttaget för nuvarande betalare, eller att finna nya betalare, kan huvudsakligen härledas till att sambandet mellan verksamheten och enskilda företag är svagt.

Detta innebär att även annan fördelning än den inspektionen föreslagit, avseende finansieringens fördelning på avgifter och skatter, kan vara rimlig enligt ESV. Ur ett statsrättsligt perspektiv kan verksamheten helt finansieras med skatt genom att verksamhet flyttas från avgifts- till skattefinansierad verksamhet. Enligt ESV kan det motsatta, att flytta verksamhet från den skattefinansierade till den avgiftsfinansierade delen, endast ske i mindre omfattning. En sådan verksamhet är dock enligt ESV den operativa tillsynen som kan anses vara mer företagsanknuten tillsyn än mer allmänt tillsynsarbete.

Sammanfattningsvis anser ESV att inspektionens gjort en rimlig bedömning av fördelningen. Finansieringen kan emellertid i hög grad utökas avseende den skattefinansierade delen men antagligen endast marginellt vad gäller den avgiftsfinansierade delen av verksamheten.

6.2 Kemikalieavgifterna

Avgiftskonstruktionen

Kemikalieavgifter tas ut som årsavgift och produktavgift. Årsavgiften tas ut för den sammanlagda *mängden* anmälningspliktiga kemiska produkter: Produktavgiften skall fastställas till ett genomsnittsvärde som beror på *antalet anmälningspliktiga produkter*. Avgifterna skall betalas årligen av den som tillverkar eller importerar sammanlagt minst ett ton av sådana kemiska produkter som enligt förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer skall vara anmälda till produktregistret.

Dessa omsättningsavgifter baseras primärt på företagets storlek, mätt som hanterad mängd och antal registrerade kemiska produkter, dvs. inte myndighetens kostnader för arbetsinsatser gentemot det enskilda företaget. Det innebär att viss grund finns för att ifrågasätta avgifterna. Om det finns särskilda skäl, får inspektionen i det enskilda fallet besluta att avgift skall sättas ned.

Ett skäl för att tillämpa omsättningsavgifter är att avgifterna i annat fall skulle ge oacceptabla styreffekter som t.ex. att avgifterna blir oproportionerligt stora i förhållande till företagets storlek. Omsättningsavgifter innebär, till skillnad mot genomsnittlig fast avgift eller t.ex. tidtaxa för de enskilda insatserna, att mindre och medelstora företag i princip betalar i proportion till sin storlek. De "minsta företagen" behöver överhuvudtaget inte betala kemikalieavgifter. En kemikalieavgift som framstår som hög i förhållande till kostnaden för tillverkning eller import för ett enskilt företag kan också utgöra en grund för att avgiften kan sättas ned.

Ärendestatistik

I det följande redovisas statistik avseende antalet ansökningar om nedsättning och antalet överklaganden som företag riktat mot kemikalieavgifterna.

Antalet ansökningar om nedsättning av kemikalieavgifterna har minskat kraftigt de senaste åren. Vad beträffar den preliminära avgiften 1997 ansökte 50–60 företag om nedsättning. Beträffande den slutliga avgiften för 1997 och den preliminära avgiften för 1998 ansökte 12 företag om nedsättning. Slutligen vad avser den slutliga avgiften för 1998 och den preliminära avgiften för 1999 ansökte *nio* företag om nedsättning. Vid vart och ett av dessa tillfällen beviljades endast ett företag nedsättning av avgiftens storlek. I vissa fall överklagades inspektionens beslut att inte sätta ned avgiften.

Antalet företag som respektive år överklagat Kemikalieinspektionens beslut avseende företagets kemikalieavgift framgår av följande sammanställning. Omkring 2 000 företag ingår i produktregistret varje år.

Överklagande inkom år	Kemikalieavgifter
1987	41
1988	12
1989	13
1990	133
1991	40
1992	30
1993	3
1994	27
1995	30
1996	12
1997	24
1998	7
1999	11
2000 (ej helt år)	2
	385

Under dessa 14 år har 385 företag överklagat inspektionens beslut om kemikalieavgift. Vissa företag har dock överklagat flera år, vilket innebär att det inte är 385 olika företag som avses. Om överklagandena avseende kemikalieavgifter under hela perioden sätts i

relation till antalet avgiftsbeslut utgör andelen endast omkring en procent.

6.3 Risk för dubbla avgifter

Den centrala miljölagstiftningen finns sedan den 1 januari 1999 samlad i en miljöbalk (1998:808). I miljöbalken (27 kap. 1 §) har även kommunerna fått möjlighet att ta ut avgifter för tillsyn som täcker deras kostnader enligt den kommunala självkostnadsprincipen. Detta kan innebära att det finns risk för att ett tillsynsobjekt inom kemikalieområdet tvingas betala dubbla avgifter för tillsyn.

Om gränsdragningen mellan Kemikalieinspektionens och kommunernas tillsynsområde inte är klargjord riskerar ett tillsynsobjekt i form av en tillverkare/importör att bli föremål för tillsyn från såväl kommunen som inspektionen. Därmed föreligger även risk att avgift för tillsyn måste betalas till både kommunen och staten.

För närvarande kanske problemets omfattning inte är betydande, men förhållandet lyfts ändå fram eftersom enskilda företag kan drabbas av att regelverken inte är samordnade. Bristande samordning av avgiftsadministration inom den offentliga sektorn bör undvikas. Dubblerade avgifter förekommer sannolikt även inom andra delar av miljöbalkens tillämpningsområde.

Kemikalieinspektionen har uppgett att i det praktiska tillsynsarbetet har inspektionen inriktat sin tillsyn på tillverkare och importörer medan kommunernas tillsyn huvudsakligen avser detaljister och användare av kemiska produkter. Dessutom brukar inspektionen kontakta kommunen om tillsynsbesök är aktuellt.

Bilaga 1: Statliga myndigheters avgiftsfinansiering av tillsyn

Alkoholinspektionen: Grundavgift samt tillägg per 1000 liter alkoholdryck.

Fastighetsmäklarnämnden: Årlig avgift per mäklare.

Finansinspektionen: Årlig avgift som grundas på promille av balansomslutningen närmast föregående räkenskapsår hos finansieringsinstituten. Vissa högsta och lägsta avgifter inom avgiftssystemet.

Inspektionen för strategiska produkter: Avgift om viss procent på det fakturerade värdet av tillverkarens sålda produkter per år. Undre gräns för avgiftsuttag.

Lotteriinspektionen: Olika varianter beroende på spelform. *Kasinospel:* 500 kronor per månad och spelställe. *AB Svenska spel och ATG:* Avgift faktureras enligt budgeterade kostnader hos Lotteriinspektionen. Justering sker vid behov när kostnadsutfallet är känt. Vissa *rikslotterier:* Arvoden till kontrollanter, resor, logi och eventuellt övriga kontrollkostnader direkt hänförliga till lotteriet samt en administrationskostnad motsvarande två timmars arbete. *RGK, Vinnarkonto* m.fl.: Timtaxa plus resor, logi och eventuellt vissa övriga kontrollkostnader direkt hänförliga till lotteriet.

Läkemedelsverket: Flera olika varianter. Årsavgift, i vissa fall per artikel godkänd i mindre än 5 år resp. äldre, i andra fall grundavgift plus tillägg för t.ex. tillkommande läkemedelsform eller styrka.

Länsstyrelserna/Naturvårdsverket: *Avgift för miljöfarlig verksamhet:* Årlig avgift omfattande såväl prövning som tillsyn. Särskild förteckning, bl.a. storleksberoende avgift. *Täktavgift:* Årlig avgift som omfattar både prövning och tillsyn, baserad på tillståndsgiven mängd i ton.

Post- och telestyrelsen: *Tele/tillståndpliktig verksamhet:* Årlig avgift som uppgår till högst 1,9 promille av den senaste årsomsättningen. *Minimiavgift.* *Tele/anmälningspliktig verksamhet:* Årlig avgift beroende på årsomsättning. *Radio:* Årlig högsta avgift beroende på kategori. *Post:* Årlig avgift baserad på antalet förmedlade

brevförsändelser. Högsta avgift per försändelse. Årlig minimiavgift.

Sprängämnesinspektionen: Grundavgift samt mängdavgift. Projektavgift per vecka för stöd och inspektioner när anläggningar uppförs.

Statens jordbruksverk: Några axplock avseende tillsynsliknande verksamheter. *Vissa investeringar:* 5000 kr per kontrollbesök som varar mindre än 4 timmar, därefter ytterligare 2000 kr per påbörjad 4 timmars period. *Äggproduktion:* Årlig grundavgift per stall 1300 kr, 350 kr per ytterligare stall. Efterbesiktning 650 kr per besök. *Sågverk:* Årlig grundavgift på 3000 kr. Inspektionsavgift enligt timtaxa. *GMO:* Timtaxa för objekt som blir föremål för tillsyn. Även tid för för- och efterarbeten debiteras.

Statens livsmedelsverk: *Kontroll av småskaliga slakterier:* I princip faktiska kostnader. *Viss exportkontroll:* Grundavgift och särskild avgift för löpande tillsyn. *Viss tillsyn:* Timtaxa.

Statens utsädeskontroll: *Tillsyn av certifieringssystemet:* Belopp per 100 kg certifierad vara. *Tillsyn över vissa förpackningar:* Belopp per förpackning.

Statens kärnkraftinspektion: Fast belopp per kärnreaktor och år.

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll: *Kontroll av vägar och bränslemätton:* Avgift per kontrollerad produkt.

Bilaga 4

Kemikalieinspektionens riskbedömningsarbete

(av Sven Ove Hansson, Ingvar Brandt
och Peter Sundin)

Kemikalieinspektionens riskbedömningsarbete

Sven Ove Hansson

Filosofienheten, Institutionen för infrastruktur och samhällsplanering, Kungl. Tekniska Högskolan, 100 44 Stockholm

Ingvar Brandt

Ekotoxikologi, Institutionen för evolutionsbiologi, Evolutionsbiologiskt Centrum, Uppsala Universitet, Norbyvägen 18 A, 752 36 Uppsala

Peter Sundin

Sektionen för organisk miljö kemi, Institutionen för miljöanalys, Sveriges lantbruksuniversitet, Box 7050, 750 07 Uppsala

Sammanfattning

På uppdrag av Kemikalieutredningen (M1998:09) presenteras här en rapport som avses kunna utgöra ett underlag för Kemikalieutredningens förslag om Kemikalieinspektionens framtida inriktning av och behov av resurser för riskbedömningsarbetet. Rapporten har inriktats på Kemikalieinspektionens riskbedömning i vid bemärkelse.

Eftersom Kemikalieinspektionens riskbedömningsarbete idag i allt väsentligt utgör ett led i Sveriges deltagande i EU-arbetet har vi sett det som vår huvuduppgift att ta fram bedömningsunderlag för resursåtgången för Sveriges deltagande i EU-arbetet och det internationella arbetet inom riskbedömningsområdet. De EU-direktiv som reglerar verksamheten på området är helharmoniserade, vilket innebär att Sverige på det nationella planet inte får tillämpa strängare bestämmelser. Den självklara utgångspunkten för EU-arbetet bör vara att den framgångsrika linjen är att påverka den kemikalie-

politik som ska tillämpas i hela EU, snarare än att försöka få till stånd svenska undantag.

Arbetet med riskbedömning kräver kompetens inom såväl berörda sakområden som i förhandlingsteknik samt även god kunskap om övergripande mål i kemikaliepolitiken. En stor del av arbetet på den tekniska nivån (kommissionsnivån) är i praktiken förhandlingar med klara politiska inslag. Kommissionen och olika medlemsländer presenterar tekniska förslag som baseras på deras politiska vilja på kemikalieområdet. På samma sätt är det tekniska inslaget mycket starkt på Rådsnivån. Det finns dock ingen renodlat teknisk respektive politisk nivå i EU-arbetet, utan de olika nivåerna går kraftigt in i varandra, och meningsutbytena har ofta karaktär av policydiskussion med vetenskapliga argument.

Samtidigt som Sverige verkar så effektivt som möjligt inom ramarna för det nu fungerande systemet med dess starka inslag av policy på den tekniska nivån, bör alla möjligheter tas till vara att så långt möjligt åstadkomma en mera ändamålsenlig uppdelning mellan policybeslut och det tekniska riskbedömningsarbetet. Det är bl.a. angeläget att dessa frågor reses i det pågående arbetet med EU:s kommande kemikaliepolicy.

Genomförande av giftfri miljömålet kräver framgång i EU-arbetet

Flera av etappmålen i miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö (SOU 2000:52) bygger näst intill helt på att den svenska synen på kemikaliepolitiken får ett kraftigt genomslag i både EU och OECD. Arbetet för att genomföra dessa måste i EU-arbetet drivas främst inom ramen för befintliga program.

Inom programmet för existerande ämnen genomförs omfattande riskbedömningar för prioriterade ämnen. Kommentarer lämnas dessutom på andra länders riskbedömningar. Utvärderingen av det "svenska ämnet" dietylhexylftalat (DEHP) har dragit mycket resurser bl.a. p.g.a. ambitionen att med utgångspunkt från detta ämne etablera en diskussion om varuproblematiken i programmet för existerande ämnen.

Inom programmet för förhandsanmälan av nya ämnen sker huvudsakligen farobedömning. Kemikalieinspektionens aktivitet på området har de senaste åren nedprioriterats. Det är emellertid här som nya principer lättast kan föras in, eftersom relativt blygsamma kommersiella värden står på spel, exempelvis i förhållande till existerande ämnesprogrammet. Det är också här som nya kriterier kan introduceras och den framtida ribban kan sättas.

Inom ramen för programmet för klassificering utförs farobedömningar. Myndigheten har inte utfört några egna sådana bedömningar de senaste två åren, men har däremot lämnat kommentarer på andra länders och på industrins farobedömningar. För prioriterade ämnen kan kommentarerna vara omfattande.

Bekämpningsområdet styrs dels av direktivet för växtskyddsmedel och dels av direktivet för biocider. På båda områdena är omregistreringsprogram aktuella. Det förefaller här vara angeläget att försöka påverka EU till att anta en bedömningsstrategi som innebär att så få oönskade ämnen som möjligt godkänns i omregistreringsprocessen, och därmed i största möjliga utsträckning undvika omfattande riskbedömning och riskbegränsning på det nationella planet. Dessutom kan godkännanden av ämnen i omregistreringen uppfattas som prejudicerande, när det gäller exempelvis deras egenskaper med avseende på hur långlivade och bioackumulerande de är.

Det finns behov av att förstärka Kemikalieinspektionens kompetens

Kemikalieinspektionens sakkompetens bör förstärkas, särskilt på områdena reproduktionstoxikologi, patologi och biostatistik. Dessutom bör myndighetens samarbete med andra myndigheter samt med universitet och högskolor vidareutvecklas. Mycket tyder på att det vore effektivt att i ökad utsträckning organisera Kemikalieinspektionens arbete inom den internationella kemikaliekontrollen så att extern kompetens, särskilt från universitetsvärlden, används i kraftigt ökad utsträckning. När det gäller samarbete med andra myndigheter kunde gemensamma externa expertgrupper övervägas. En utökad roll för Toxikologiska Rådet kan här diskuteras.

Kemikalieinspektionen bör även ges i uppdrag att bevaka utvecklingen av forskningen i Sverige, särskilt på det toxikologiska, ekotoxikologiska och miljökemiska området och därvid ta de initiativ som bedöms lämpliga gentemot forskningsfinansierande organ.

Stort inflytande över EU:s kemikaliearbete kräver aktivt deltagande

På EU-nivån är det ofta tekniska beslut som har störst inflytande på skyddsnivån. Arbetet drivs av medlemsstaterna och deras närvaro och aktivitet har ett avgörande inflytande på beslutens karaktär; inflytandet står i proportion till resursinsatsen. När det gäller Kemikalieinspektionens framtida resurstilldelning på riskbedömningsidan har vi med denna utgångspunkt identifierat tre ambitionsnivåer:

Oförändrade resurser, vilket innebär att myndigheten i EU-arbetet inte av egen kraft kan driva riskbedömningsverksamheten av vikt för miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö.

Resurser i nivå med 2000 års underlag för fördjupad prövning (UFP), vilket skulle stärka Sveriges position i det internationella kemikaliearbetet, men inte medge att etappmålen inom miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö kan drivas fullt ut i EU-arbetet.

Resurser motsvarande ungefär en dubblering av det tillskottsbehov som beskrivs i UFP, vilket bedöms kunna ge Sverige goda möjligheter att inom EU:s riskbedömningsarbete driva etappmålen inom miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö. Detta sker genom att Sverige skaffar sig positionen som ett av de mest inflytelserika länderna inom kemikaliekontrollens område.

Såvitt nu kan bedömas kommer en eventuell framtida kemikalie-myndighet inom EU inte att avsevärt minska behovet av arbetsinsatser från medlemsländerna. Det finns i vart fall ingen anledning att nu planera med utgångspunkt från någon sådan minskning av behoven.

Innehåll

1	Uppdrag och terminologi	365
2	Allmänna krav och förutsättningar för riskbedömning ...	366
3	Organisation, verksamhet och resurser vid Kemikalieinspektionen	374
3.1	Dagens organisation av riskbedömningsarbetet	375
3.2	Området Riskbedömning - resurser	376
3.3	Området Riskbedömning – verksamhet.....	379
3.3.1	Verksamhetsområdet Existerande ämnen – riskbedömning	379
3.3.2	Verksamhetsområdet Existerande ämnen – riskhantering	383
3.3.3	Verksamhetsområdet Förhandsanmälan av nya ämnen.....	384
3.3.4	Verksamhetsområdet Klassificering - EU.....	386
3.3.5	Verksamhetsområdet Klassificering - nationellt	391
3.3.6	Verksamhetsområdet Testmetoder	391
3.3.7	Övriga områdesresurser	394
3.4	Området Bekämpningsmedel - resurser	395
3.5	Området Bekämpningsmedel - verksamhet	398
3.5.1	EUs lagstiftning och regler på bekämpningsmedelsområdet.....	400
3.5.2	Sveriges engagemang i EUs arbete på bekämpningsmedelsområdet.....	403
3.6	Kort översikt av riskbedömningsverksamheten	412

3.7	Kort översikt av nationella och internationella drivkrafter i riskbedömningsverksamheten	414
4	Kompetens och kompetensuppbyggnad.....	416
4.1	Kompetensutveckling.....	419
4.2	Risken för kompetensflykt	420
4.3	Vad läggs ut, och vad skulle kunna läggas ut, till externa konsulter, t.ex. inom högskolevärlden.....	421
4.4	Vad betyder den nya forskningsrådsorganisationen för Kemikalieinspektionens högskolekontakter?.....	423
5	Samordning med andra myndigheter.....	423
6	En europeisk kemikaliemyndighet?	426
7	Miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö medför nya krav på det internationellt inriktade arbetet	427
7.1	Etappmål 1, om datakrav.....	427
7.2	Etappmål 2, om information på varor	428
7.3	Etappmål 3, om särskilt farliga ämnen	428
7.4	Etappmål 4, om hälso- och miljörisker	428
7.5	Etappmål 5, om riktvärden	429
7.6	Etappmål 6, om förorenade områden.....	429
8	Resurser som avsätts för kemikaliekontrollen i andra länder.....	429
8.1	Bekämpningsmedel.....	430
8.2	Allmänkemikalier	431
8.3	Arbetsfördelningen mellan myndigheter och företag.....	432
9	Överväganden och förslag	433
9.1	Förutsättningarna för riskbedömningsarbetet inom EU ...	435

9.2	Sveriges ställning i EU-arbetet.....	437
9.3	Sveriges ställning i övrigt internationellt arbete	441
9.4	Vad krävs av riskbedömningen för att miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö ska kunna uppnås?	441
9.4.1	Miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö uppnås inte som planerat med en låg ambitionsnivå på riskbedömningsverksamheten	443
9.4.2	Med resurser motsvarande 2000 års UFP kan det arbete som miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö kräver drivas i viss omfattning	444
9.4.3	Med en hög ambitionsnivå har Sverige de bästa möjligheterna att driva de förändringar som krävs i EU för att målet om en giftfri miljö ska nås	445
9.5	Myndighetens kompetens inom riskbedömningsarbetet....	446
10	Referenser	450

1 Uppdrag och terminologi

På uppdrag av Kemikalieutredningen (M1998:09) har en grupp bestående av professor Sven Ove Hansson (ordförande), professor Ingvar Brandt och docent Peter Sundin (sekreterare) fått uppgiften att utvärdera Kemikalieinspektionens riskbedömningsarbete. Syftet med uppdraget är att presentera en rapport som skall kunna utgöra ett underlag för Kemikalieutredningens förslag om Kemikalieinspektionens framtida inriktning av och behov av resurser för riskbedömningsarbetet.

Ordet "riskbedömning" används ofta i teknisk bemärkelse för att beteckna omfattande, kvantitativa riskuppskattningar, men ordet används också allmänt för att beteckna bedömningar av risk och fara mera i allmänhet. Vi uppfattar begreppet "riskbedömning" i dess vida, mera vardagliga bemärkelse, dvs. vi ser över hela fältet, från noggranna kvantitativa riskuppskattningar till mycket översiktliga farobedömningar. I myndighetens verksamhet förekommer arbete på hela detta fält.

Eftersom Kemikalieinspektionens riskbedömningsarbete idag i allt väsentligt utgör ett led i Sveriges deltagande i arbetet inom Europeiska unionen (EU) har vi sett det som vår huvuduppgift att ta fram bedömningsunderlag för resursåtgången för Sveriges deltagande i EU-arbetet och det internationella arbetet inom riskbedömningsområdet. Resursåtgången blir, som kommer att framgå, starkt beroende av ambitionsnivån i arbetet. På den korta tid som stått till vårt förfogande har vi inte kunnat genomföra det mycket omfattande arbete som skulle krävas för att på ett allsidigt sätt granska den vetenskapliga kvaliteten i Kemikalieinspektionens riskbedömningsarbete. Däremot har vi sökt belysa Kemikalieinspektionens kompetens för riskbedömningsarbetet och hur denna kan förstärkas.

Det ligger utanför vårt uppdrag att utvärdera det arbete som ofta blir ett resultat av riskbedömningen, nämligen riskbegränsning (i det följande även benämnt riskhantering). Riskbegränsningsområdet är dock i många avseenden nära förbundet med riskbedömningsområdet, och på vissa punkter kommer vi i det följande även – när vi anser så vara påkallat – att i viss mån belysa arbetet med riskbegränsning/riskhantering.

Uppdraget inleddes med ett möte på Kemikalieinspektionen (2000-10-18), där arbetsgruppen gjorde en genomgång av Kemikalieinspektionens verksamhet på riskbedömningsområdet tillsammans med följande representanter för myndigheten: Vibeke Bernsson, Sten Flodström, Jan Hammar, Nils Gunnar Lindquist, Alf Lundgren, Gunilla Prideaux och Sten-Åke Stensson. Efter detta har vi fortsatt arbetet genom att begära och analysera skriftlig dokumentation och svar på olika frågor som vi har ställt till myndigheten.

2 Allmänna krav och förutsättningar för riskbedömning

Avsnittet avser klargöra bl.a. vilka krav EU-medlemskapet ställer på kvalitet och detaljeringsgrad i vetenskapliga bedömningar om hur myndigheten ska kunna påverka EU i enlighet med statsmakternas riktlinjer.

De direktiv som Kemikalieinspektionen är ansvarig myndighet för grundar sig på artikel 94 (f.d. artikel 100) i Romdirektivet om tillnärmning av lagstiftning och/eller på en gemensam jordbrukspolitik. De aktuella direktiven är helharmoniserade, vilket innebär att Sverige på det nationella planet inte får tillämpa strängare bestämmelser.

Även riskbegränsning av kemiska ämnen i produkter/varor är i EU ett totalharmoniserat område (enligt artikel 95 i Amsterdamfördraget), vad avser regler som påverkar den fria rörligheten för produkter/varor. Så är fallet exempelvis för regler om begränsning av eller förbud mot användningen av ett ämne.

Modeller för kvantitativ riskbedömning

Den kvantitativa riskbedömningsprocessen kan delas in i några viktiga moment (KemI, 1995):

I en faroanalys beskrivs ämnets möjliga skadliga effekter på hälsa och miljö (faroidentifiering) och dess exponeringsrelaterade egenskaper. I faroanalysen ingår en s.k. dos-responsanalys där förhållanden mellan dos/exponering och effekter utreds. För många typer av effekter finns kriterier för klassificering. Genom kriterierna kan slutsatser från faroanalysen tillämpas för klassificering av ämnen. I faroanalysen ingår också ofta en allmän beskrivning av andra faktorer som påverkar exponeringsförhållanden, såsom t.ex. använda volymer/mängder, användningsområden/förekomst, användningsätt och spridning.

Denna faroanalys tillsammans med en mer detaljerad exponeringsanalys utgör underlaget för en riskkaraktisering som sammanfattar slutsatserna av riskbedömningen. En exponeringsanalys för ett ämne i miljön syftar till att uppskatta exponeringen i form av förväntade koncentrationer av ämnet i olika delar av miljön (Predicted Environmental Concentration, PEC). Detta görs genom att ta hänsyn till användning, t.ex. använd mängd, användningsmönster (sluten användning/allmän användning) och eventuella utsläpp (diffust eller från punktkällor), ämnets egenskaper, såsom flyktighet, rörlighet i jord, nedbrytbarhet och bioackumulerbarhet och miljöns beskaffenhet, dvs. dess betydelse för spridning och ackumulering (t.ex. vid utsläpp till luft, vatten eller jord). För bedömning av miljöeffekter används t.ex.:

- punktuppskattningar av exponerings- och effektkoncentrationer (kvotmetod PEC/PNEC¹)
- statistiska fördelningar av exponerings- och effektkoncentrationer, eller
- simuleringsmodeller för exponering och effekter.

Den första typen av bedömning kan grundas på kvoter mellan exponeringsanalysens beräknade förväntade miljökoncentration av ämnet i fråga (PEC) och effektanalysens högsta koncentration där inga effekter förväntas i miljön (PNEC). PNEC erhålles vanligen från NOEC² i faroanalysens identifiering av den känsligaste

¹ PNEC= Predicted No Effect Concentration

² NOEC= No Observed Effect Concentration

organismen/ekosystemet genom omräkning med en faktor (osäkerhetsfaktor, "assessment factor"). På motsvarande vis används ofta kvoten mellan en uppskattad human exponeringsnivå och NOEC-värdet dividerat med en säkerhetsfaktor som mått på hälsofarlig för ämnen med tröskeldoser för effekt.

En kvot större än 1 antyder här minskade säkerhetsmarginaler och att känsliga populationer kan utsättas för en risk som inte kan kvantifieras närmare. En kvot mindre än 1 tolkas som att risken är negligerbar-obetydlig. I andra fall utgår man från kvoten mellan human exponering och ett okorrigerat NOEC-värde och bedömer om säkerhetsmarginalen ("margin of exposure"/"margin of safety") är tillräckligt stor. Det senare förfarandet kräver dock en expertbedömning där underlaget analyseras med avseende på osäkerhet på ett liknande sätt som vid bestämning av säkerhetsfaktorer. Det är viktigt att inte övertolka denna typ av enkla bedömningar som bara tar hänsyn till några av de aspekter som är viktiga i riskbedömningen.

Riskbedömning kräver hög teknisk och vetenskaplig kompetens, samt god förhandlingsförmåga

Arbetet med riskbedömning kräver kompetens inom såväl berörda sakområden som i förhandlingsteknik samt även god kunskap om övergripande mål i kemikaliepolitiken. En stor del av arbetet på den tekniska nivån (kommissionsnivån) är i praktiken förhandlingar med klara politiska inslag. Kommissionens och olika medlemsländer presenterar tekniska förslag som baseras på deras politiska vilja på kemikalieområdet. På samma sätt är det tekniska inslaget mycket starkt på Rådsnivån. Det finns ingen renodlat teknisk respektive politisk nivå i EU-arbetet, utan de olika nivåerna går kraftigt in i varandra.

Om ett medlemsland prioriterar en fråga måste landet för att få genomslag i denna fråga normalt agera i samtliga sammanhang där frågan tas upp. En "vinst" i en arbetsgrupp kan snabbt förvandlas till en "förlust" i en annan arbetsgrupp. Ett misslyckande att få till stånd en klassificering av ett ämne som cancerframkallande kan t.ex. innebära att möjligheten att få till stånd förekomstbegränsningar faller. På samma sätt kan möjligheten att begränsa förekomst av persistenta och bioackumulerande ämnen starkt påverkas

av hur testmetoderna utformas (OECD³), hur kriterierna utformas (OECD och EU) samt hur bedömningen av de enskilda ämnens persistens och bioackumulerande förmåga faller ut (EU). Å andra sidan är det inte heller verkningsfullt att satsa på testmetoder, kriterier m.m. om det inte följs av en motsvarande satsning i riskbegränsningssteget. *Möjligheten att kunna påverka riktningen i EU och det internationella arbetet bygger på "orken" att närvara på de ställen där beslut tas som är viktiga för om målet ska nås eller inte.*

Inom EU beslutas om vilka ämnen som behöver riskbedömas utifrån olika förslag som medlemsländerna tar fram utifrån egna kriterier på prioriterade ämnen. Medlemslandet motiverar på ett tekniskt möte varför man prioriterat dessa ämnen. Därefter fortsätter arbetet i följande steg:

medlemsländerna röstar i kommitté på kommissionsnivå om vilka ämnen som ska upp på prioriteringslistan
rapportörsländ utses för varje prioriterat ämne
rapportörlandet genomför riskbedömningen, som utmynnar i en riskbedömningsrapport med slutsatser om vilka risker som bör åtgärdas.
rapportörlandets riskbedömningsrapport diskuteras på tekniska möten (varje ämne kommer normalt upp på flera sådana möten)
beslut om riskbedömningsrapportens slutsatser tas i kommitté på kommissionsnivå.

Riskbedömning leder till riskbegränsning som kan få återverkningar i många direktiv

Ofta leder resultatet av en riskbedömning direkt till riskbegränsande åtgärder, exempelvis i de fall riskbedömningen av ämnet leder till en strängare klassificering, som direkt får återverkan på ett antal direktiv som hänvisar tillbaka till klassificeringen (s.k. "down-stream regulation").

En framlagd riskbedömning om hälso- och/eller miljörisker leder i sig dock inte alltid till riskbegränsning, eftersom nästan alltid stora ekonomiska krafter ligger i den andra vågskålen. Därför förutsätts regelmässigt på EU-nivå att först en – under senare tid alltmer omfattande – utredning av konsekvenser av eventuella åtgärder

³ OECD= Organisation for Economic Co-operation and Development (<http://www.oecd.org/>)

görs, för att det alls ska bli möjligt diskutera åtgärder, såsom en strängare klassificering. Därutöver krävs omfattande diskussioner/förhandlingar, ofta under lång tid och i flera fora.

Innan en reglering i form av ett användningsförbud kan realiseras – särskilt för ett tidigare oreglerat ämne – måste ett stort antal beslutsnivåer passeras. För ett i EU oreglerat ämne som först riskbedöms inom ramen för existerande ämnesprogrammet kan det handla om i grova drag följande nivåer:

- medlemsstaterna röstar om slutsatser från riskbedömningen i kommitté (på kommissionsnivå),
- medlemsstaterna röstar om riskhanteringsstrategi i kommitté (på kommissionsnivå),
- DG Environment lämnar över till DG Enterprise,
- DG Enterprise beslutar lägga fram direktivförslag, förankrar först med andra direktorat,
- medlemsstaterna diskuterar och röstar om direktivet i kommitté (på kommissionsnivå),
- kommissionen lämnar över till rådet, tas upp i rådsarbetsgrupp rådsprocess med 2 "läsningar" i parlamentet, med resulterande position, samt motsvarande diskussioner mellan medlemsstaterna i rådsarbetsgruppen, med resulterande gemensam position,
- medlemsstaterna röstar om förslaget i rådsarbetsgruppen,
- beslut av coreper,⁴
- beslut av ministerrådet.

Detta påverkar naturligtvis i hög grad den mängd arbete Sverige totalt måste lägga ned, för att kunna driva på riskhanteringen för ett eller många ämnen hela vägen fram till slutligt beslut.

Industrin satsar stora resurser på att aktivt medverka i arbetet i de olika arbetsgrupperna i EU och OECD. Det gäller både klassificering och existerande ämnen. Industrin bidrar bl.a. med en viktig del av underlaget för riskbedömning, nämligen data om förekomst och användning av kemiska produkter. Under senare år har även insikten om testmetodernas strategiska betydelse ökat, vilket medfört att vissa sådana möten numera domineras numerärt av

⁴ Coreper – Ständiga representanternas kommitté – är beslutsnivå närmast under ministerrådet. I den coreper som ansvarar för kemikaliefrågorna sitter de biträdande ambassadörerna i Bryssel. De bereder färdigt allt från en mängd rådsarbetsgrupper som ska upp på ett antal olika ministerråd för beslut.

industrirepresentanter. Normalt möts varje förslag om strängare kriterier, strängare klassificering m.m. med omfattande dokumentation från industrins sida i syfte att underbygga förslag på mindre stränga bedömningar, regler osv. På grund av olika syn hos medlemsländerna och industrins omfattande engagemang tar varje fråga som har ekonomisk betydelse lång tid att behandla. Stora skillnader i syn på mål och ambitionsnivå är sannolikt ett klart viktigare skäl till "långbänkar" än den tekniska utformningen av riskbedömnings- och riskhanteringsrapporter.

Trots att många viktiga frågor tar lång tid att behandla i EU-systemet är summan av åtgärder ändå större och mer effektiv än vad som skulle kunna göras på nationell nivå. Detta beror dels på att antalet frågor som behandlas samtidigt är stort, dels på att många åtgärder skulle ha mycket begränsad effekt om de genomfördes på nationell nivå.

Hur skiljer man mellan vetenskap och policy?

Skiljelinjerna mellan vetenskapliga och policybetingade bedömningar har tidigare debatterats mycket på myndigheten, men man har i allt högre grad insett svårigheten att hålla i sär dessa infallsvinklar. Man är dock mycket medveten om detta och försöker identifiera vad som är vad. Det uppfattas som mycket viktigt att hålla på den vetenskapliga integriteten och inte "vrída vetenskapen till sin fördel", även om detta inte alltid är lätt att undvika.

Inom EU har meningsutbytena ofta karaktär av policydiskussion med vetenskapliga argument. Inom myndigheten försöker man undvika den formen av argumentation.

Kemikalieinspektionen förväntas driva fram ett mer generellt angreppssätt

En central del i Kemikalieinspektionens arbete framöver kommer att vara att söka driva fram ett mer generellt angreppssätt för en stor del av ämnena, i enlighet med förslagen i Giftfri miljö (KemI, 1999), Miljömålskommitténs betänkande Framtidens miljö – allas vårt ansvar (SOU2000:52), samt Kemikalieutredningens betänkande Varor utan faror (SOU2000:53). Dvs. att arbeta för att lång-

livade (persistenta) och bioackumulerbara ämnen (s.k. PB-ämnena) fasas ut, liksom metallerna kvicksilver, kadmium och bly, samt att användningen av cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen (s.k. CMR-ämnena) begränsas mer än vad som är fallet idag.

Samtidigt kan det gamla angreppssättet förväntas leva kvar i EU-arbetet i betydande omfattning under ganska lång tid. Inslaget av rena toxikologiska bedömningar är betydande särskilt i längre riskbedömningar. Detta gäller i synnerhet för bekämpningsmedel.

Det ställer stora krav på myndigheten att parallellt med att verka för det nya angreppssättet, fortsätta arbeta enligt det gamla för de ämnen som kommer upp på dagordningen. Annars missas möjligheterna att verka för en för Sverige acceptabel skyddsnivå för dessa ämnen och att i samband med det arbetet i enskilda fall verka för ökande acceptans för "PB/CMR-tänkandet".

Riskbedömning är en skyldighet för medlemsstaterna

Medlemsstater i EU har således skyldigheter att utföra riskbedömningar. Sådana skyldigheter återfinns i programmet för existerande ämnen och i programmet för förhandsanmälan av nya ämnen, samt i växtskyddsmedels- och biociddirektiven (se avsnitt 3.5.1). Metodik för riskbedömningen styrs till stor del av överenskommelser mellan medlemsstaterna. Dels finns allmänna sådana i form av skrivna riktlinjer (t.ex. Technical Guidance Document; TGD, 1996; se avsnitt 3.3.1), dels i form av vad majoriteten länder vill när olika frågor diskuteras för enskilda ämnen. För att få genomslag för sina synpunkter är det viktigt att arbeta efter de överenskomna riktlinjerna. En ökad samsyn på det internationella planet vad det gäller metodfrågor har under de senaste två åren bidragit till en ökad effektivitet i riskbedömningsarbetet.

För allmänkemikalier dominerar helt de riskbedömningar som utförs enligt de skyldigheter Sverige har i EU-programmen. Den mest omfattande riskbedömningen för allmänkemikalier görs inom ramen för programmet för existerande ämnen. En betydligt förenklad riskbedömning görs inom systemet för förhandsanmälan. Klassificering baseras enbart på inneboende farliga egenskaper, vilket underlättar bedömningen. Underlaget till klassificeringen

rapporteras i en "blankett" som i och för sig kan vara relativt omfattande men ändå inte kan jämföras med de omfattande utvärderingar som sker inom ramen för existerande ämnes-programmet.

Enligt Kemikalieinspektionens uppfattning borde det för vissa effektområden, särskilt persistens och bioackumulering, vara möjligt att i högre grad än vad som är fallet idag tona ned "exponeringssidan" i riskbedömningsprocessen till förmån för överväganden baserade på inneboende egenskaper (farobedömning). Effektiviseringsvinsten med en sådan nedtoning kan dock till vissa delar vara skenbar, menar man på myndigheten, eftersom kunskap om exponeringssituationen också är en viktig komponent i den efterföljande riskhanteringen. Tanken att i ökad omfattning basera förekomstbegränsningar på inneboende egenskaper kan därför snarast ses som ett sätt att öka skyddsnivån än att effektivisera arbetet. Att i ökad omfattning göra riktade riskbedömningar kan däremot till viss del öka effektiviteten. I programmet för existerande ämnen görs fullständiga riskbedömningar, dvs. bedömningarna behandlar alla områden, t.ex. arbetsmiljö, konsumentmiljö, yttre miljö, indirekt exponering av människa via yttre miljö m.m. En riktad riskbedömning kan fokuseras på det område som betraktas som en dominerande risk för ett enskilt ämne, t.ex. konsumentanvändningen. En riskbedömning kan även vara riktad på effektsidan, t.ex. genom att fokusera på möjligheten för skador på fortplantningen om det bedöms vara den klart största risken.

Att delta aktivt i det inom EU nu pågående arbetet med revidering av TGD (1996), som styr riskbedömningsarbetet inom både programmen för existerande och för nya ämnen samt för biocider, ger möjligheter dels att medverka till att få genomslag för effektiviseringsåtgärder, dels att påverka skyddsnivån i riskbedömningarna.

3 Organisation, verksamhet och resurser vid Kemikalieinspektionen

Avsnittet beskriver Kemikalieinspektionens organisation av riskbedömningsarbetet, verksamhetens förutsättningar och dess omfattning och betydelse i arbetet i EU och på andra internationella arenor, samt nationellt.

Riskbedömningsarbetet ändrar karaktär

Kemikalieinspektionens arbete med riskbedömning hör till de statliga verksamheter som helt har ändrat karaktär genom Sveriges medlemskap i Europeiska Unionen. Strax före Sveriges inträde i unionen pågick stora egna riskbedömningsarbeten inom myndigheten. Efter EU-inträdet har denna verksamhet till största delen upphört. Myndighetens riskbedömningsarbete består numera väsentligen i att delta i EU-arbete och internationellt arbete. Till en del handlar detta om att *utföra Sveriges andel* av den arbetsbörda som fördelas mellan länderna, men till största delen består den i att *företräda svensk kemikaliepolitik* i riskbedömningsarbetet.

Innan medlemskapet i EU hade Kemikalieinspektionen en särskild utredningsenhet omfattande 35–40 personår, som näst intill uteslutande bedrev riskbedömning i vid bemärkelse (såsom faro- och riskbedömningar, samt kriterier för klassificering och testmetoder). OECD var den viktigaste internationella arenan. En viktig del av arbetet gällde bekämpningsmedel.

Utredningsenheten utförde riskbedömningar på uppdrag av andra delar av myndigheten (gällde både allmänkemikalier och bekämpningsmedel), i OECD:s högvolympprogram och i FN-program (Health Criteria Documents). "FN-utvärderingarna" gjordes för att bidra till att målen i Agenda 21 skulle nås om att ett visst antal ämnen skulle vara utvärderade år 2000. Riskbedömningsarbetet i vid bemärkelse svarade för ca 30 % av myndighetens kostnader. Av dessa 30 % gick ungefär hälften till bekämpningsmedel. Idag görs inte längre sådana nationella kunskapsammanställningar och utvärderingar som gjordes under början av 90-talet. Inga OECD-

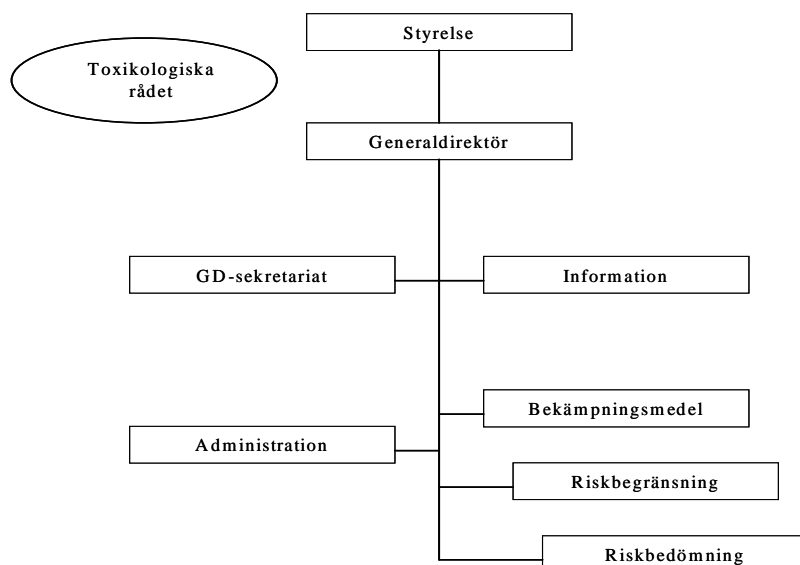
utvärderingar görs av Kemikalieinspektionen i högvolum-programmet. Myndigheten gör inte heller några utvärderingar för att bidra till att målet i Agenda 21 ska uppnås. Sammantaget läggs idag cirka hälften så stora resurser som i början på 1990-talet på eget riskbedömningsarbete. Istället koncentreras resursinsatserna framför allt på att utföra sådana riskbedömningar som enligt EG-direktiven åligger Sverige.

Efter medlemskapet (och omorganisationer av Kemikalieinspektionens verksamhet) har arbetsuppgifterna således kraftigt förändrats. Utredningsenheten och dess organisatoriska efterföljare har ansvaret för hela EU-program och även för implementeringen av vissa tunga EU-regler i det svenska regelsystemet (främst klassificering men även reglerna om förhandsanmälan). I EU-programmen är dessutom ofta regelskrivning på EU-nivå en viktig komponent. Det kan t.ex. handla om hur varningssymboler ska se ut, vilka skyddsfraser som ska finnas i märkningen, kraven på varuinformationsblad m.m. Vidare ingår även det internationella riskbegränsningsarbetet i programmet för existerande ämnen på området Riskbedömning.

För år 2001 har myndigheten fått en resurstilldelning som innebär en minskning med 10 % på omkostnadssidan i förhållande till år 2000. Den omedelbara effekten av detta resursbortfall är att ytterligare bortprioriteringar kommer att göras i förhållande till de aktiviteter som beskrivs i föreliggande rapport och som avser situationen år 2000.

3.1 Dagens organisation av riskbedömningsarbetet

Kemikalieinspektionen är idag organisatoriskt indelad i fyra områden, varav tre är Riskbedömning, Riskbegränsning och Bekämpningsmedel (figur 1). Det resterande området utgörs av administrationen. (För information om Toxikologiska rådet, se avsnitt 5).



Figur 1. Kemikalieinspektionens organisation.

(Källa: <http://www.kemi.se>)

Riskbedömningsarbete är en betydande del av verksamheten inom området Riskbedömning, men det ingår där även element av exempelvis riskbegränsning. Gränsdragningen mellan områdena Riskbedömning och Riskbegränsning är alltså inte helt tydlig. Även i området Bekämpningsmedel utförs riskbedömning. Denna verksamhet är således fördelad över myndighetens samtliga tre sakområden.

3.2 Området Riskbedömning – resurser

Av Kemikalieinspektionens mer än 145 anställda är ett 40-tal placerade på området Riskbedömning. Detta är indelat i sex verksamhetsområden (tabell 1): 1) Existerande ämnen – riskbedömning, 2) Existerande ämnen – riskhantering, 3) Förhandsanmälan av nya ämnen, 4) Klassificering – EU, 5) Klassificering nationellt och 6) Testmetoder. Sammantaget har området Riskbedömning personalresurser motsvarande ca 25 personår till de verksamheter som området ansvarar för (se tabell 1). Utöver personalkostnaderna har området en resurstilldelning på drygt tre miljoner kronor för övriga kostnader, såsom resor, konsulttjänster, expertstöd, och

administrativa omkostnader. Resor utgör en betydande del av dessa kostnader.

Tabell 1. Resurser vid området Riskbedömning under år 2000

Verksamhetsområde	Personår	Andel av tid, %	Omkostnader, kkr.
Exist. ämnen – riskbedömning	6	24	700
Exist. ämnen – riskhantering	1	4	100
Förhandsanm. av nya ämnen	2	8	130
Klassificering – EU	7	28	980
Klassificering – nationellt	2	8	400
Testmetoder	1	4	350
Övriga områdesresurser	6	24	500
totalt	25	100	3160

Ungefär 40 % av tiden ägnas åt riskbedömningsaktiviteter i vid bemärkelse (tabell 2). Detta omfattar arbete med testmetoder, kriterier, egna fullständiga riskbedömningar, kommentarer till andra länders faro- och riskbedömningar, utarbetande och behandling av förslag inom internationella konventioner, samt resor och deltagande i internationella förhandlingar. Tre till fyra personår går till fullständiga faro- och riskbedömningar inom områdets verksamhetsansvar. I stort sett allt detta arbete gäller sådant som det åligger Sverige att göra enligt gällande EG-bestämmelser. Undantaget är mindre riskbedömningar i samband med regeringsuppdrag. Riskhanteringen avser främst arbete med riskhanteringsstrategier inom EU:s existerande ämnesprogram (se avsnitt 3.3.1).

Tabell 2. Arbetsfördelningen mellan olika aktiviteter vid området Riskbedömning under år 2000.

Aktivitet	Personår	Andel av tid, %
Riskbedömningsarbete	9,5	33
Riskhantering, konsekvensanalys	1	4
Resor, internationella förhandlingar	5	19
Direktivtext, regler, information, m.m.	5	19
Tfn. jour, remisser, dok.hantering, adm., m.m.	6,5	25
totalt	26	100

Övrig tid åtgår till arbete med direktivtext, regelskrivning (föreskrifter och allmänna råd), information om regler, arbete med OBS-listan, remisser, telefonjour, föreläsningar, dokumenthantering inom EU-programmen, samt administration. En tredje-

del av området Riskbedömnings personalresurser arbetar inom andra delar av Kemikalieinspektionen, främst bekämpningsmedelsområdet. Också dessa resurser används framför allt i EU-arbetet. Kompetensen på riskbedömningsområdet är dock viktig även för övrigt arbete som området har ansvar för, t.ex. förhandlingsarbetet på teknisk nivå i EU och i utarbetandet av det tekniskt komplicerade regelverket.

För området Riskbedömning innebär fullt deltagande i de internationella programmen medverkan i totalt ca 75 internationella möten per år, på verksamhetsnivå och på områdesnivå. De resurser som åtgår till deltagande i dessa möten är relativt stort. Detta antal möten per år med snitt 3 dagars varaktighet och med i snitt 2–3 personer som deltar, inkluderat restid, mötestid, samt någon dags direkt förberedelsearbete och någon dags efterarbete, innebär sammanlagt ca 5 personår. I förberedelsen/efterarbetet ingår givetvis enbart det direkta arbetet kopplat till mötet, t.ex. kontakter med människor på andra myndigheter, internationella kontakter, hantering av för mötet aktuella handlingar m.m. Att utarbeta direkta kriterieförslag, klassificeringsförslag, skriftliga kommentarer till andras riskbedömningar eller regelförslag ingår givetvis inte, utan får hänföras till riskbedömningsaktiviteter i vid bemärkelse.

Ca 50 av dessa ca 75 möten är reguljära möten som i stort sett alla medlemsstater alltid deltar i. Undantaget är Luxemburg och att Grekland och Portugal inte fullt ut deltar på alla av reguljära möten, men ändå i huvuddelen. Detta innebär att för vissa länder utgör själva mötestiden, restiden m.m. säkerligen en stor del av deras resursinsats i EU-arbetet.

Förutom de reguljära mötena finns ytterligare möten. Det är bland dessa möten prioriteringen främst sker. (Kemikalieinspektionens prioriteringar anges i resterande del av stycket inom parenteser). Det gäller särskilda arbetsgrupper som tillsätts för att lösa olika frågeställningar, internationell harmonisering av klassificering/märkning (medelprioriterat), t.ex. TGD-revideringen (låg/medelprioriterat), OECD-möten av olika slag (högvolymprogrammet, testmetoder m.m.; bortprioriterat/lågprioriterat), möten anordnade av FN-organisationer (t.ex. IPCS⁵ ; bortprioriterat),

⁵ The International Programme on Chemical Safety (<http://www.who.int/pcs/>)

möten om hormonstörande ämnen (medelprioriterat), vetenskapligt inriktade möten (kompetensutveckling; lågprioriterat). Bland de icke-reguljära mötena varierar deltagandet starkt mellan medlemsländer. Länder som Storbritannien och Nederländerna deltar i stort sett allt. Sverige ligger klart efter Storbritannien och Nederländerna men ligger dock över "medelmedlemslandet" i aktivitet. Länder som Grekland och Portugal deltar enbart i vissa möten. Många av de beslut som tas i dessa möten har stark direkt eller indirekt inverkan på EU-arbetet.

3.3 Området Riskbedömning – verksamhet

Samtliga verksamhetsområden är starkt inriktade på EU-arbete och internationellt arbete. Om bekämpningsmedel undantas står området Riskbedömning för ca 80 % av Kemikalieinspektionens EU-arbete.

3.3.1 Verksamhetsområdet Existerande ämnen – riskbedömning

EU:s program för existerande ämnen tar sin utgångspunkt i de 100 195 kemiska ämnen som bedömts finnas på marknaden mellan 1971-01-01 och 1981-09-18, och som finns listade i EINECS⁶ (CEC, 1990). Även OECD har ett program för undersökning av existerande ämnen⁷, vilket dock främst är inriktat på s.k. högvolymsämnena, dvs. de som produceras i mängder överstigande 1000 ton per år i åtminstone något av OECD:s medlemsländer. På detta område är spelplanerna följaktligen EU och OECD, där EU idag har störst betydelse. OECD:s betydelse ökar dock allt mer, mycket beroende på OECD:s inriktning på högvolymsämnena. En annan minst lika viktig orsak är globaliseringen av handeln. För att kemikaliekontrollen ska fungera effektivt krävs i allt större utsträckning lösningar som är globalt inriktade. Stränga "särregler" inom EU medför att europeisk industri får konkurrensnackdelar jämfört med utomeuropeisk industri.

Kritik har riktats mot effektiviteten i programmet för existerande ämnen. En anledning till att processtiden för de ämnen som

⁶ EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

⁷ Co-operating on the Investigation of Existing Chemicals (<http://www.oecd.org/ehs/hpv.htm>)

utvärderats har varit lång är att metodiken har utarbetats parallellt med riskbedömningen av ämnena. En annan viktig orsak är att det är högvolymännen som har stor ekonomisk betydelse som hanteras i programmet. På grund av ökad samsyn i metodfrågorna har dock situationen under de senaste två åren klart förbättras. Medlemsländerna (rapportörerna) har redovisat riskbedömningsrapporter för 71 ämnen. De vetenskapliga och tekniska diskussionerna är klara på gemensamhetsnivå för 40 rapporter. I 32 fall är slutsatsen att riskbegränsande åtgärder är nödvändiga.

EU:s lagstiftning och regler för riskbedömning av existerande ämnen

Artikel 10 i Rådets förordning (EEG) nr 793/93 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen, samt Kommissionens förordning (EG) nr 1488/94, definierar medlemsstaternas skyldigheter vad det gäller ansvar för riskbedömningen, samt, när så erfordras, behov av kompletterande information från tillverkare m.m. Ansvarigt generaldirektorat är DG (ENV)⁸. Bestämmelserna innehåller regler om procedurer, tidsramar och ansvarsfördelning. I dessa bestämmelser fastställs även att för varje kemiskt ämne på programmets prioriteringslistor ska en medlemsstat utses som ansvarig för bedömningen av ämnet. Medlemsstaten ska utse en behörig myndighet som rapportör. I Sverige är Kemikalieinspektionen behörig myndighet. Efter diskussion och justeringar på teknisk nivå överlämnas riskbedömning och rekommenderad riskbegränsningsstrategi till kommissionen. Beslut tas genom röstning enligt kommittéförfarande (se även avsnitt 2).

För att få ökad acceptans hos medlemsstaterna utförs riskbedömningarna enligt särskilda riktlinjer beskrivna i "Technical Guidance Document for Risk Assessment" (TGD, 1996). Dessa riktlinjer gäller både för existerande och nya ämnen. Riktlinjerna har beslutats på teknisk nivå i båda programmen.

⁸ DG(ENV) = Generaldirektoratet för miljö

Sveriges engagemang i EU:s riskbedömning av existerande ämnen

Sverige har som rapportörland hittills tagit ansvar för fyra av de 141 ämnen som i fyra omgångar valts ut för riskbedömning. Dessa är antimontrioxid, DEHP⁹, HBCD¹⁰ och piperazin.

Kemikalieinspektionen har i sitt arbete särskilt prioriterat riskbedömningen av DEHP. Utvärderingen av DEHP är omfattande på grund av stor spridning ifrån varor till miljön. De diskussioner som äger rum på teknisk nivå i EU om DEHP är principiellt viktiga, eftersom de lägger en grund för hur spridning från varor framöver ska behandlas från exponeringssynpunkt. Arbetet med det fjärde ämnet (antimontrioxid) har inte startat ännu.

En annan prioritering gäller de ämnen inom programmet för vilka Sverige har övergångsbestämmelser i anslutningsfördraget eller andra särskilda intressen, t.ex. bromerade flamskyddsmedel, trikloretylen och kadmium.

Vilka principer och procedurer som skrivs in eller inte skrivs in i TGD är inom existerande ämnesprogrammet avgörande för slutliga ställningstaganden om ämnens hälso- och miljörisker. Arbetet med uppdateringen av TGD bedrivs i ett 15-tal arbetsgrupper som spänner över hela riskbedömningsområdet, dvs. effekter och exponering för både hälsa och miljö. Sverige står dock utanför stora och väsentliga delar av detta arbete. Kemikalieinspektionen har nämligen av bl.a. av resursskäl inte deltagit i arbetet i den omfattning som man själv anser skulle krävas för att ligga i linje med miljömålen och förslagen från miljömålskommittén (SOU 2000:52) och kemikalieutredningen (SOU 2000:53). Detta innebär att Sverige här har små möjligheter att påverka.

En av de fåtal arbetsgrupper som Kemikalieinspektionen deltar aktivt i är "Marine Environment Risk Assessment", vars syfte är att väva in hänsyn till den marina miljön i vägledningsdokumentet. För svensk del är särskilt hänsyn till Östersjömiljön en angelägen fråga, men trots att denna fråga är prioriterad av Kemikalieinspektionen har endast begränsade resurser kunnat avsättas. Möjligheten att uppnå en högre skyddsnivå på området bedöms öka när så små-

⁹ Dietylhexylftalat

¹⁰ Hexabromcyklododekan

ningom de baltiska staterna får fullvärdiga medlemskap i EU. Angelägna och aktuella frågor omfattar här "antifouling"-substanser och biocider, samt metallers effektnivåer. Idag förs principiellt viktiga diskussioner om kriterier för "öppen sjö"-scenariot med utgångspunkt i ämnens PBT-egenskaper¹¹ snarare än i fullständig riskbedömning. Det finns en direkt koppling mellan diskussionerna om den marina miljön i TGD-sammanhang och i OSPAR-arbetet.¹²

Existerande ämnesprogrammet bedöms vara navet i EU:s framtida strategi för riskbedömning av allmänkemikalier. Sannolikt kommer många av de tekniska/policy diskussioner som blir ett resultat av EU:s kemikaliestrategi att föras inom ramen för programmet för Existerande ämnen. Inom EU hålls årligen ett 10-tal möten inom programmet.

Nordiskt samarbete på området riskbedömning av existerande ämnen

Under de senaste åren har ett nordiskt samarbete startat där "utomnordiska" länders riskbedömningar fördelas mellan länderna för granskning. Detta är möjligt därför att de nordiska länderna har relativt lika syn i viktiga principfrågor på riskbedömningsområdet exempelvis vad det gäller osäkerhetsfaktorer.¹³ På grund av resursbrist bl.a. i Sverige har dock vissa av de ämnen som fördelats inte granskats.

Sveriges engagemang i OECD:s arbete med existerande ämnen

Innan Sverige blev medlemsstat i EU prioriterade Kemikalieinspektionen OECD-arbetet. Detta medförde att det svenska inflytande blev stort i flera OECD-program. Kemikalieinspektionen har under de senaste åren näst intill inte lagt ner några resurser alls i OECD:s motsvarighet till EU:s program för existerande ämnen.

¹¹ PBT = Persistens (dvs. motståndskraft mot nedbrytning), Bioackumulerbarhet och Toxicitet (se vidare SOU 2000:53)

¹² OSPAR – Oslo-Pariskonventionen om skydd av den marina miljön i Nordostatlanten (se t.ex. SOU 2000:53)

¹³ en "osäkerhetsfaktor" ("assessment factor") är ett numeriskt värde (ofta exempelvis en faktor 10 eller 100) som förs in i en riskberäkning för att kompensera för en osäkerhet i underliggande data, exempelvis beträffande risk för exponering.

Inom ramen för det tidigare engagemanget i OECD-arbetet påbörjade Kemikalieinspektionen för ca 5 år sedan två utvärderingar, men dessa slutfördes aldrig. Anledningen är den av resurs-skäl betingade fokuseringen på EU-arbetet. Inom OECD:s program för existerande ämnen tas redan nu beslut, och kommer i ännu högre grad under de närmaste åren att tas beslut, som är starkt kopplade till etappmål 1 i miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö (se avsnitt 7.1). Initiativet och spelplanen när det gäller krav på testning av kemiska ämnen på marknaden ligger för närvarande mer inom OECD än i EU.

Sveriges inflytande på arbetet med riskbedömning av existerande ämnen

Kemikalieinspektionens bedömning är att Sverige idag har ett medelmåttigt inflytande på utvecklingen av systemet inom EU, medan Sverige idag inte alls har något inflytande på OECD:s arbete på området.

3.3.2 Verksamhetsområdet Existerande ämnen – riskhantering

Även på detta område är spelplanerna EU och OECD, med tyngdpunkt på EU. Här är uppbyggnaden av resurser och kompetens av stor betydelse, särskilt med tanke på att riskbedömningen inom EU:s program för existerande ämnen nu börjar ge som resultat att ämnen pekats ut som kräver riskhantering.

I diskussionerna om riskhantering sker den konkreta förberedelsen av förbud, förekomstbegränsning och andra riskbegränsande åtgärder. Den riskstrategi som beslutas kan innebära att en rad andra direktiv berörs (s.k. "down-stream regulation"). Det kan t.ex. gälla de direktiv som reglerar förekomstbegränsningar, samt yrkeshygieniska gränsvärden i arbetsmiljön, eller i avfall. Klassificering av ett ämne har direkt följdverkan i flera andra direktiv.

Verkställighetskommittén för existerande ämnen har beslutat om rekommendationer för riskhantering för de 4 första ämnena som riskbedömts inom ramen för existerande ämnesprogrammet. Under innevarande år har ytterligare 6 förslag till risk-

begränsningar bearbetas. Ett vägledningsdokument för rapportörlandets arbete med strategin för riskbegränsning har utarbetats ("Technical Guidance Document on the Development of Risk Reduction Strategies", senast reviderat 1997).

I och med att antalet färdigställda riskbedömningar ökar kommer behovet av ökat engagemang på riskhanteringssidan att kraftigt stiga. I diskussionerna om riskhantering sker nämligen den konkreta förberedelsen till riskhanterande åtgärder, vilket regleras i begränsningsdirektivet (EEC/76/769).

För risk/nyttobedömning av existerande ämnen finns "rudimentära" anvisningar i TGD (1996).

Nordiskt samarbete på området riskhantering av existerande ämnen

Sedan 1999 finns också ett nordiskt projekt som kopplar till riskhanteringsdelen av programmet. I detta projekt betonas metodutveckling, och erfarenheterna därifrån kan komma att användas vid utformningen av Sveriges riskhanteringsförslag inom EU-programmet.

Sveriges inflytande på arbetet med riskhantering av existerande ämnen

Brist på resurser och kompetens på detta verksamhetsområde förväntas bli en flaskhals de närmaste åren, såväl inom EU som nationellt. Kemikalieinspektionen bedömer att de resurser som man förmår lägga på detta område är klart otillräckliga för att ett tillräckligt aktivt agerande på EU-nivå ska kunna upprätthållas.

3.3.3 Verksamhetsområdet Förhandsanmälan av nya ämnen

Även här är arenorna EU och OECD, där EU är den mest betydelsefulla. Inom EU förhandsanmäls ca 300 nya ämnen per år. Totalt har ca 3 000 ämnen förhandsanmälts sedan införandet av reglerna år 1981. Vid införandet av 7:e ändringen av direktivet 1993 tillkom regler för riskbedömning av nya ämnen. Sedan dess har ca 500–700 ämnen riskbedömts inom programmet. Sammanfattningar

av alla förhandsanmälningar inklusive förslag till klassificering och märkning samt riskbedömningar tillsänds kontinuerligt alla medlemsländer för synpunkter.

System för förhandsanmälan av nya ämnen finns också i USA och i Japan. Det finns dock inget internationellt organ som arbetar med samordning av de olika systemen för förhandsanmälan. Industrin vill dock få till stånd ett internationellt samarbete, främst för att minska skillnaderna i krav mellan EU, USA och Japan. De strängaste kraven finns idag inom EU. Inom OECD finns det ett samarbete för utbyte av information om de olika systemen för förhandsanmälan.

EU:s lagstiftning och regler för riskbedömning av nya ämnen

De bestämmelser på EU-nivå som klagör medlemsländernas och industrins skyldigheter rörande riskbedömning av nya ämnen återfinns i artikel 16 i Direktiv 67/548/EEG (ämnesdirektivet). Dessa bestämmelser har införts i det svenska regelsystemet i form av KIFS¹⁴ 1998:8, Kapitel 6, Förhandsanmälan av nya ämnen. Ansvarigt generaldirektorat är DG (ENV).

Sveriges engagemang i EU:s riskbedömning av nya ämnen

Kemikalieinspektionens arbete i EU:s system för förhandsanmälan är begränsat till att uppfylla de krav som direktivet ställer på Sverige. Sverige får förhandsanmälningar för 2–3 ämnen per år. Till uppgifterna hör att se till att data finns och att direktivets krav är uppfyllda, samt att utföra riskbedömning och klassificering av de ämnen som förhandsanmäls i landet.

Danmark har initierat ett arbete med att identifiera vilka av de förhandsanmälda ämnena som finns på EU-marknaden, som är persistenta och bioackumulerande. Arbetet som nyligen har startat är sannolikt det första steget för att diskutera PBT-kriterier i samband med förhandsanmälan av nya ämnen. Detta arbete är inte minst viktigt med tanke på etappmål 3 i miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö (SOU 2000:52) och de förslag till kriterier som Kemikalieutredningen tidigare har fört fram (SOU 2000:53).

¹⁴ KIFS = Kemikalieinspektionens författningssamling

Normalt hålls årligen sex internationella möten på området.

Sveriges inflytande på arbetet med förhandsanmälan av nya ämnen

Med nuvarande resursinsats kommer Sverige enbart att ha en passiv roll vad gäller inflytande och arbete med utveckling av systemet. Det finns heller inget särskilt nordiskt samarbete att verka igenom när det gäller förhandsanmälan av nya kemiska ämnen.

De kommersiella värden som står på spel i fråga om nya ämnen är långt ifrån så stora som för de existerande ämnena, och därför finns här möjlighet att "gå före". Det är enligt myndigheten här som policyförändringar lättast kan initieras, nya principer kan föras in och den framtida ribban kan sättas.

3.3.4 Verksamhetsområdet Klassificering - EU

Arbetet omfattar utarbetande av kriterier, klassificering av enskilda ämnen, utarbetande av regler om märkning och varuinformationsblad, samt internationell harmonisering av klassificerings- och märkningssystemet.

EU:s lagstiftning och regler rörande klassificering

Bestämmelserna på EU-nivå återfinns i Direktiv 67/548/EG (ämnesdirektivet), Direktiv 1999/45/EG (preparatdirektivet) och Direktiv 91/155/EG (direktivet om varuinformationsblad). Ansvariga generaldirektorat är DG(ENV) och DG(ENTR)¹⁵. Dessa bestämmelser har införts i svenska regelsystem i form av KIFS 1994:12.

Ämnesdirektivets bilaga 1 innehåller bestämmelser om klassificering och märkning av kemiska ämnen. Bilagan uppdateras genom kommissionsdirektiv 1-2 gånger per år och omfattar flera tusen ämnen. Varje år beslutas nya eller ändrade klassificeringar för några hundra ämnen.

¹⁵ DG(ENTR) = Generaldirektoratet för näringsliv

Ämnesdirektivets bilaga 6 innehåller kriterier och andra bestämmelser om klassificering och märkning. Bilagan uppdateras genom kommissionsbeslut någon gång per år. Under de senaste åren har det inom EU skett omfattande ändringar av bestämmelserna i ämnesdirektivets bilaga 6. Dessa har t.ex. kompletteras med kriterier för klassificering av ämnen som kan skada fortplantningen och ämnen som kan orsaka kemisk lunginflammation. Kriterierna som har uppdaterats är exempelvis de för klassificering av allergiframkallande ämnen.

Rådets direktiv 88/379 innehåller bestämmelser om klassificering och märkning av kemiska blandningar (preparat). DG(ENTR) är ansvarigt generaldirektorat. Tekniskt inriktade bestämmelser finns i bilagor till direktivet. Dessa uppdateras genom kommissionsbeslut ca vartannat år.

FN-konferensen om miljö och utveckling (UNCED)¹⁶ beslutade år 1992 att harmonisering av klassificerings- och märkningsregler ska vara ett av sex aktionsprogram i kapitel 19 av UNCED Agenda 21. ECOSOC¹⁷ är det organ där det formella beslutet om införandet av ett globalt harmoniserat klassificerings- och märknings-system kommer att tas. Harmoniseringen kommer om ett par år sannolikt att leda till ett mycket omfattande regelarbete i EU.

Klassificeringsarbetet inom EU

Systemet för klassificering av kemiska ämnen är ett viktigt område inom EU, inte minst med tanke på att ett 30-tal direktiv hänvisar tillbaka till direktivet om klassificering och märkning (s.k. "downstream regulation"). Klassificering av ett kemiskt ämne medför därför oftast inte enbart en förändring i märkning utan kan även medföra t.ex. krav på varuinformationsblad, förbud för en viss användning, hanteringsförbud för vissa riskgrupper (minderåriga och gravida), krav på register över exponerade, samt stränga lagringsbestämmelser.

Förekomstbegränsning som en konsekvens av klassificeringen är den klart vanligaste orsaken till förekomstbegränsningar. Endast för ett fåtal av de ämnen som är förekomstbegränsade i bestäm-

¹⁶ UNCED = United Nation Conference on Environment and Development

¹⁷ ECOSOC = UN Economic and Social Council

melter baseras beslutet på riskbedömning och konsekvensanalyser av de enskilda ämnena. Särskilt för ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (kategori 1 och 2) är konsekvenserna i andra direktiv omfattande. Klassificeringen kan dock i gällande bestämmelser endast medföra ett förbud för konsumentanvändning av ett ämne. Mer omfattande förbud kräver idag riskbedömningar och konsekvensanalyser av det enskilda ämnet. Troligtvis är dessutom den "kommersiella begränsningen" som följer av en sträng klassificering en lika viktig riskbegränsande faktor som den begränsning som följer av regelsystemet.

Diskussioner kommer, bl.a. på svenskt initiativ, att starta under slutet av år 2000 om att införa särskilda klassificerings- och märkningskriterier för persistenta och bioackumulerande ämnen. Detta knyter direkt an till etappmål 3 i miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö (SOU 2000:52) och till kemikalieutredningens förslag (SOU 2000:53).

Klassificeringsarbetet inom OECD och ILO

Inom OECD, bedrivs expertarbetet med den globala harmoniseringen av klassificeringskriterier (kriterier för hälso- och miljöfarlighet för enskilda ämnen och preparat). OECD har hösten 1998 lämnat ett förslag på harmoniserade kriterier för klassificering av hälso- och miljöfarliga ämnen till IOMC¹⁸. Kriterier för preparat beräknas bli klara under våren 2001. Märkning av kemikalier accepteras i alla OECD-länder i stort på grundval av klassificering utförd enbart med utgångspunkt från ämnens inneboende egenskaper.

I USA baseras emellertid konsumentmärkningen på riskbedömning. Detta har lett till svårigheter i arbetet med den globala harmoniseringen av klassificerings- och märkningssystemet. Industrirepresentanter har också i olika sammanhang framfört åsikten att märkningen i högre grad bör baseras på riskbedömning.

Inom ILO¹⁹ inriktas arbetet på global harmonisering av märkning och av varuinformationsblad.

¹⁸ IOMC = Inter-Organisation Program for Sound Management of Chemicals (<http://www.who.int/iomc/>)

¹⁹ ILO = International Labour Organisation (<http://www.ilo.org>)

Nordiskt samarbete på området klassificering

Det nordiska samarbetet sker främst i form av förberedelser inför EU-möten och samarbete i OECD-projekt. Inom det nordiska samarbetet, som sker mot bakgrund av i stort sett gemensamma värderingar, delas uppgifterna upp mellan länderna. Detta leder till att resultatet av arbetet sträcker sig längre än vad de i varje enskilt land tillgängliga resurserna egentligen medger. Det nordiska samarbetet är väl utvecklat framför allt när det gäller farobedömningar, i synnerhet på den tekniska sidan av bedömningsprocessen. Tidigare har det nordiska samarbetet haft en klar inriktning mot utvärdering och klassificering av enskilda ämnen. Under senare år har det skett en förskjutning mot testmetoder, kriterier och policy-frågor. Tre vägledande dokument har utvecklats inom det nordiska samarbetet:

En anvisning för tolkning av kriterier för klassificering (NMR, 1995)

En databas med klassificeringsförslag (NMR, 1999)

Kapitlen om nedbrytning (persistens) och bioackumulering i ett vägledningsdokument för den globala harmoniseringen av klassificeringssystemet (OECD, 2000)

Det nordiska samarbetet har varit mycket framgångsrikt vad det gäller utvecklandet av nya kriterier, särskilt på miljöfarlighetsområdet. Resultatet av samarbetet har starkt påverkat EG-direktiven. Samarbetet bedrivs framför allt i NKG:s²⁰ olika projektgrupper med projektmedel från Nordiska Ministerrådet. Det nordiska samarbetet kommer under de närmaste åren främst att vara inriktat på samordning inför EU-möten.

I Sverige prioriterade områden för arbetet med klassificering

Kemikalieinspektionen verkar för att det nordiska samarbetet (NKG) huvudsakligen ska bestå av projekt som är direkt inriktade på att nå resultat i EU- och OECD-arbetet. Ett för Kemikalieinspektionen prioriterat nordiskt projekt gäller avsnitt om bioackumulering och nedbrytbarhet i vägledningsdokumentet för akvatisk miljö. Dokumentet håller på att inarbetas som en del av den internationella harmoniseringen av klassificeringskriterier.

²⁰ NKG = Nordiska kemikaliegruppen

I harmoniseringsarbetet inom OECD prioriterar Kemikalieinspektionen klassificeringskriterier som omfattas av övergångsbestämmelserna i anslutningsfördraget, dvs. kriterier för akut giftighet och cancer. Andra av kemikalieinspektionen prioriterade kriterier gäller sådana som avser skador på fortplantningen. Det förslag på harmoniserade kriterier som OECD har lämnat till IOMC överensstämmer väl med den svenska synen på hur kriterierna ska vara utformade. Kemikalieinspektionen ser det som en viktig uppgift att bevaka att inga försämringar sker av kriterierna under den kommande beslutsprocessen. Detta gäller särskilt för de kriterier som omfattas av övergångsbestämmelserna. I EU-arbetet kommer myndigheten att verka för att resultatet av harmoniseringen införs i form av direktivändringar så snart det finns internationella överenskommelser. Även allmänkemikalier och bekämpningsmedelssubstanser som är förbjudna eller starkt begränsade i Sverige är prioriterade.

Kemikalieinspektionen prioriterar av resursskäl arbetet med den globala harmoniseringen av märkningssystem och varuinformationsblad lägre än kriteriearbetet, med undantag för sådan märkning som omfattas av övergångsbestämmelserna. Även den globala harmoniseringen av kriterier för klassificering av kemiska blandningar (preparat) har låg prioritet.

På området klassificering hålls årligen ett 30-tal internationella möten samt 30–40 telefonmöten.

Sveriges inflytande på arbetet med klassificering

De två senaste åren (1999–2000) har Kemikalieinspektionen inte haft några "egna ämnen" att ansvara för farobedömningen av. I motsats till programmen för existerande och nya ämnen finns det inga formella krav på att medlemsstater ska utarbeta klassificeringsförslag. Några år tidigare drev Kemikalieinspektionen ett flertal ämnen med anledning av de svenska undantagen i samband med EU-inträdet. Man anser att det i framtiden skulle stärka Sveriges position att åter ha egna ämnen att ansvara för: "Inflytande kan bara vinnas om man bidrar till systemets utveckling i ett helhetsperspektiv, utöver det egna landets intressen." Kemikalieinspektionens egen bedömning är att Sverige på detta område ändå tillhör tätgruppen i inflytande, tillsammans

med framför allt Storbritannien, Nederländerna, Tyskland och Danmark.

3.3.5 Verksamhetsområdet Klassificering – nationellt

Det nationella arbetet på klassificeringsområde står enskilt för det största regelarbetet på Kemikalieinspektionen vad det gäller införande av direktiv i svenska bestämmelser. Verksamheten ansvarar också för utarbetande av informationsmaterial om bestämmelserna. Utveckling och uppdatering av OBS-listan är likaså en viktig del av detta arbete. År 2001 planeras arbetet starta med en uppdatering och utveckling av OBS-listan i linje med de förslag som lämnats av kemikalieutredningen (SOU 2000:53).

3.3.6 Verksamhetsområdet Testmetoder

Arbetet inriktar sig framför allt på utveckling av testmetoder, som kan ligga till grund för kriterier, vilka i sin tur kan utgöra underlag till faro- och riskbedömning. Testmetodernas utformning är viktig eftersom den till stor del styr klassificeringskriteriernas utformning och därigenom även styr vilka ämnen som bedöms ha miljö- och hälsofarliga egenskaper. Standardiserade testmetoder är en viktig förutsättning för produktinformation, för klassificering och för riskbegränsning.

Arbete med testmetoder inom OECD

Nya testmetoder utvecklas framför allt inom OECD:s program för testmetoder. Efter beslut i OECD:s råd publiceras testmetoderna i form av riktlinjer för testning²¹. Enligt ett bindande beslut i rådet om ömsesidigt acceptande av testdata måste medlemsländerna i OECD acceptera testresultat som är utförda i enlighet med riktlinjerna. Detta gäller under förutsättning att testerna även är utförda enligt GLP²².

Inom OECD program för testmetoder är ofta ett 50-tal projekt på gång samtidigt, och detta kräver god bevakning för att svenska ställningstaganden ska kunna arbetas in. Med nuvarande resurs-

²¹ OECD Guidelines for Testing of Chemicals (<http://www.oecd.org/ehs/test/>)

²² OECD Principles of Good Laboratory Practice (<http://www.oecd.org/ehs/glp.htm>)

tillgång måste emellertid det mesta av arbetet inom dessa projekt lämnas åt sidan. Testmetodernas utformning är viktig, eftersom den till stor del styr klassificeringskriterierna utformning och därigenom även vilka ämnen som bedöms ha hälso- och miljöfarliga egenskaper. Testmetodernas utformning påverkar därför både produktinformation och annan riskbegränsning.

När en testmetod väl är implementerad krävs det synnerliga skäl för att påbörja en revidering inom de närmaste 5–10 åren.

EU:s bestämmelser om metoder för testning av kemiska ämnen, samt EU:s arbete på området

Bilaga 5 i Rådets direktiv 67/548 (ämnesdirektivet) innehåller bestämmelser om metoder för testning av kemiska ämnens farliga egenskaper (toxikologiska, ekotoxikologiska och kemisk-fysikaliska egenskaper). Bilaga 5 uppdateras genom Kommissionsdirektiv med några års mellanrum. Det sker emellertid nästan inget arbete för att utveckla testmetoder inom EU, utan bilagan uppdateras huvudsakligen med testmetoder som har beslutats i OECD. Ansvarigt generaldirektorat är DG (ENV). Bestämmelserna finns implementerade i svenska KIFS1994:12.

EU är främst engagerat i arbetet med "alternativa" testmetoder (t.ex. sådana som medger användning av färre försöksdjur) och "udda" testmetoder (t.ex. för testning av fibrer) som inte omfattas av OECD:s arbete. Detta arbete drivs inom ECB.²³

Nordiskt samarbete rörande testmetoder

På den nordiska arenan prioriteras insatser på områdena hormonpåverkan, nedbrytning och metallers miljöfarlighet. Inom ramen för NORD-UTTE²⁴ effektiviserar arbetet med testmetoder (inom framför allt OECD) genom att man cirkulerar yttranden över testmetoder och riskbedömningar mellan medlemmarna.

²³ ECB = European Chemicals Bureau (<http://ecb.ei.jrc.it>)

²⁴ Nordic Co-ordination Group for Development of Test Methods in Toxicology and Ecotoxicology (Nordisk arbetsgrupp för utveckling av testmetoder för toxicologi och ekotoxikologi), finansierad av Nordiska kemikaliegruppen (NKG) under Nordiska Ministerrådet.

Ett viktigt projekt i det nordiska samarbetet är att utveckla ett två-generationstest på fisk som ska utformas på ett sådant sätt att det är möjligt att testa ämnens endokrina effekter på fortplantningen. Arbetet riktar sig mot OECD i syfte att bidra till komplettering av organisationens testriktlinjer.

Sveriges arbete med testmetoder

Kemikalieinspektionen hade, liksom i andra OECD-program, en betydligt högre resursinsats innan EU-medlemskapet. Engagemanget har dock minskat kraftigt, vilket har noterats och beklagats från OECD-sekretariatets sida. Ett tiotal internationella möten hålls årligen på området testmetoder.

I Sverige prioriterade områden när det gäller utveckling av testmetoder är främst de som kopplar till etappmål 1 och 3 i miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö (SOU 2000:52; SOU 2000:53), vilket innebär:

- utveckling av förbättrade metoder för att bestämma nedbrytbarhet,
- utveckling av metoder för att bedöma metallers speciering²⁵ och effekter under "svenska pH-förhållanden",
- utveckling av flergenerationstest hos fisk för att kunna påvisa hormonstörande effekter, samt
- "alternativa" testmetoder (se "Arbete med testmetoder inom EU", ovan)

När det gäller testmetoder för nedbrytbarhet, menar man på Kemikalieinspektionen, gör sig industriella intressen i allt större utsträckning gällande. Dessa verkar för att få till stånd en "uppgradering" av OECD:s "Ready Biodegradability"-tester (OECD, 1992) i syfte att "lätta upp" dessa och göra dem "mindre stringenta". En viktig utvecklingsväg på området testmetoder är enligt Kemikalieinspektionen istället införandet av s.k. simuleringstester, där nedbrytning studeras under miljömässigt mer realistiska omständigheter än vad som är fallet när det gäller Ready-tester (se t.ex. SOU 2000:53).

²⁵ Metallernas förekomstform, såsom metallisk form, jonform, samt i form av kemiska föreningar såsom oxider, olösliga salter och metallorganiska föreningar

Internationellt ser Kemikalieinspektionen idag en mindre önskvärd trend mot effektstudier på människor. Argumenten för detta är bl.a. att det minskar behovet av såväl djurförsök som av osäkerhetsfaktorer ("assessment factors"), vilka används för att kompensera brist på kunskap. Kemikalieinspektionen menar att det finns både starka etiska och vetenskapliga skäl att bromsa denna utveckling. Myndigheten har agerat mot denna utveckling på bekämpningsmedelsområdet och inom existerande ämnesprogrammet, samt i samverkan med andra medlemsländer åstadkommit att planerade OECD-riktlinjer för testning rörande hudirriterande effekt på människor stoppats.

Sveriges inflytande på arbetet med testmetoder

På Kemikalieinspektionen har man uppfattningen att myndighetens deltagande i arbetet påverkat diskussionen om att miljömässigt relevanta (dvs. ej orealistiskt höga) halter av testsubstanserna ska användas i OECD:s "Ready Biodegradability"-tester. Kemikalieinspektionens engagemang har dock minskat sedan början av 1990-talet, samtidigt som den internationella industrins närvaro har ökat.

Myndighetens egen bedömning är att detta är ett viktigt område som således dessvärre har blivit eftersatt, och att insatserna på detta verksamhetsområde idag är klart för begränsade för att leda till något fortsatt inflytande av betydelse. En optimal bemanning på området uppskattas till att omfatta dubbelt så många personer som kan spenderas idag, samt därtill ytterligare medel för att säkerställa det expertstöd som är nödvändigt.

3.3.7 Övriga områdesresurser

Förutom till ovanstående verksamhetsområden går områdets resurser till "allmänt" myndighetsarbete, t.ex. remissvar, telefonjour, ärendehantering som inte faller inom verksamhetsområdena, deltagande i utredningar, expertarbeten med internationella konventioner, såsom POPs-konventionen, samt särskilda insatser. Ett exempel på en sådan särskild insats som troligtvis ska göras under år 2001 gäller att i samarbete med Naturvårdsverket utarbeta riktvärden för 114 ämnen i vattenmiljön som en konsekvens av införandet av Direktiv 76/464/EEG (kvalitetsmål för utsläpp av vissa farliga

ämnen till vattenmiljön). Arbetet kopplar direkt till etappmål i miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö (SOU 2000:52).

På grund av bristande resurser har endast mycket begränsade resurser satsats på arbetet med internationella konventioner. Detta arbete kopplar direkt till det miljömål som gäller särskilt farliga ämnen.

Kompetensutveckling är ett annat viktig arbetsfält som ligger på områdesnivå.

3.4 Området Bekämpningsmedel - resurser

Den minskade resurstilldelningen till området Bekämpningsmedel mellan år 1998 och år 1999 ledde till att 24 % färre personer var tillgängliga under 1999 än under 1998 (tabell 3), samtidigt som omfattningen på arbetsbördan, handläggningstiderna och ärendebalansen efter EU-inträdet påtagligt har ökat. Ärendemängden på detta område bestäms inte av myndigheten själv, utan beror på dem som ansöker om registrering av produkter samt på gemensamt beslutat EU-arbete. Den ökande ärendemängden har lett till en ansamling av obehandlade ärenden. En enskild tilldelning på 3 miljoner för 2000 (tabell 4) vände denna trend, men ytterligare tillskott har inte givits (det hade begärts för tre år).

Den stora förändringen vad beträffar bekämpningsmedelsarbetet kom 1995, i och med EU-inträdet, och under 1996 då EU började med sitt omregistreringsprogram för växtskyddsmedel. Dels hade Kemikalieinspektionen då gått igenom alla medel som var godkända i Sverige, dels påbörjade EU sitt arbete och på myndigheten valde man att koncentrera sig på detta. Det svenska omregistreringsprogrammet drog ca 10 personer/år under åren 90-95, varav ca 80 % var riskbedömningsarbete, resten riskhantering. Det EU-arbete som kom igång 1995 och framöver var något helt nytt. På Kemikalieinspektionen anser man att man visserligen har nytta av den erfarenhet som samlats genom det nationella omregistreringsarbetet, men över 2/3 av ämnena hanterade inom EU är sådana som aldrig förekommit i Sverige. Som framgår av tabell 4 fick det nationella arbetet rationaliseras mycket kraftigt. Om de 10 personer som arbetade med omregistreringen dras från de ca 30 personer som 94/95 arbetade med nationellt godkännande så

kvarstår 20 personår. Dessa har år 1999 och 2001 reducerats till 11 personår.

	Resursförbr.	Personår	Nationellt	Internat(inkl. EU)	Antal bkm
93/94	**	34	31,3	2,7	**
94/95*	26,2	34	30,3	3,7	101
1996	23,8	31,5	22,2	9,3	91
1997	34,8	29	15	14	80
1998	27,7	26,3	15,3	11	82
1999	22,1	20	11,5	8,5	78
2000	22,8	23,2	13,4	10,1	**
2001	19,2	20	11	9	**

*Halva 1995 saknas eftersom det skedde byte från budgetår till kalenderår 95/96.

Alla siffror redovisas för 1 år.

**Uppgift saknas.

Tabell 3. Resursförbrukningen (miljoner kronor) inom bekämpningsmedelsverksamheten för åren 1993/94–2001 (enligt årsredovisningarna t.o.m. år 1999, därefter beräknad), samt antalet medarbetare verksamma på området Bekämpningsmedel (personår), hur personåren fördelats mellan nationellt och internationellt (inklusive EU) arbete, och antal prövade bekämpningsmedelsansökningar (antal bkm)

Kemikalieinspektionen har i dag lika många ansökningar och betydligt fler administrativa åtaganden enligt lagstiftningen, t.ex. anmälan av parallellimport, utlämnande av handlingar, kontroll av äganderätten till dokumentation, än före EU-inträdet. Flera av dessa åtaganden kommer genom direktivet 91/414 om växtskyddsmedel. Det nationella arbetet har nått en punkt där myndigheten tvingats dra ner på samarbetet med andra myndigheter och med industrin. Detta är inte rationellt ur riskminskningssynpunkt men en följd av att man på området Bekämpningsmedel måste koncentrera sig på inkommande ärenden. Uppskattningsvis är även idag ca 80 % av EU-arbetet riskbedömning och ca 20 % riskhantering. Detta förhållande kan komma att ändras något framöver i och med att fler ämnen blir färdiga för beslut i EU.

Resurstilldelningen år 2000 täcker 23,2 personår (tabell 4). För 2001 innebär tilldelningen 20 årsarbetskrafter, vilket ska inkludera det ökande arbetet med biotekniska organismer. Tilldelade

expensmedel, inklusive kompetensutvecklingsmedel, för 2001 är 2,5 miljoner kronor, att jämföra med de totalt 4,5 miljoner kronor som fanns till förfogande år 2000.

Med minskade resurser 2001 är målsättningen att försöka hålla ärendebalansen intakt, men att fortsätta med att minska handläggningstiden för de ärenden som ansamlats under tidigare år bedöms inte vara möjligt.

Tabell 4. Arbetsfördelningen vid området Bekämpningsmedel under år 2000.

Delområde	Personår	andel av tid, %	Omkostnader, kkr.
Bekämpningsmedelskansliet	5,0	22	275
Riskbedömning för bekämpningsmedel.	7,6	33	1.425
Förprovning och riskminskning	6,8	29	550
Övriga områdesresurser	2,1	9	750
Extra tilldelning år 2000	1,7	7	1.500
Totalt	23,2	100	4.500

Idag krävs i ökande omfattning riskbedömning även av biologiska bekämpningsmedel samt av genmodifierade organismer, med de ytterligare kunskaper som detta kräver. Detta är ett svårt och viktigt område. Dessa nya aktiviteter beräknas kräva 2 personår, samt att ett nätverk byggs upp och vidmakthålles för att tillförsäkra tillgången på kompletterande kompetens. Den rationalisering av verksamheten som resursminskningen kräver innebär att deltagandet i EU-arbetet i viss utsträckning reduceras till "pappersarbete" på hemmaplan.

Kemikalieinspektionen har sedan EU-inträdet dragit ned mycket på det nationella arbetet inom detta område, och idag görs de nationella bedömningarna av biocider, växtskyddsmedel och biotekniska organismer med en tredjedel av de resurser som stod till förfogande 1990-1995. Orsakerna står att finna i nedskärningarna och i det ökade EU-arbetet. Ledstjärnan i de prioriteringar som görs är riskminskningspotentialen i ärendena, vilket gäller såväl nationellt som i EU.

3.5 Området Bekämpningsmedel – verksamhet

Området Bekämpningsmedel är indelat i tre delområden (tabell 4): 1) Bekämpningsmedelskansliet, 2) Riskbedömning av bekämpningsmedel, och 3) Förprovning och Riskminskning.

Målsättningen för området Bekämpningsmedel är enligt regleringsbrevet "att minska riskerna för hälsa och miljö som uppstår i samband med användningen av växtskyddsmedel, biocider och biotekniska organismer", och "att därvid ha en aktivt deltagande och pådrivande roll i riskbegränsningsarbetet såväl nationellt, inom EU som internationellt".

Viktiga uppgifter är:

- att delta i det svenska handlingsprogrammet för bekämpningsmedel i jordbruket och i trädgårdsnäringen,
- att delta i EU:s arbete med att utveckla och tillämpa regler för att nå en god skyddsnivå och en kostnadseffektiv riskbegränsning, och
- att verka för att den nationella prövningen av bekämpningsmedel sker på en god skyddsnivå och med kortast möjliga handläggningstid.

Delområdet Bekämpningsmedelskansliet

Kansliets uppgift är att där samla huvuddelen av de administrativa arbetsuppgifterna i syfte att ge goda förutsättningar för ökad effektivitet och kvalitet. En enhetlig bedömning av inkommande ärenden möjliggörs, vilket underlättar de kraftiga prioriteringar av arbetsinsatserna som krävs. Handläggningen styrs av riskminskningspotentialen i ärendena, såtillvida att ärenden som bedöms ha hög riskminskningspotential prioriteras högt. För de prioriterade områdena har policydokument utarbetats för att underlätta enhetlig handläggning.

Delområdet Riskbedömning för bekämpningsmedel

Syftet med verksamheten är att samla faro- och riskbedömningar av nya verksamma ämnen och organismer, samt andra ärenden och bedömningar i ärenden som bedöms ha hög riskminskningspotential, och koordinera detta med motsvarande arbete i

EU-sammanhanget för att utveckla enhetliga bedömningar och minska risken för dubbelarbete. Djupet i riskbedömningen anpassas till dels möjligheterna att kunna påverka internationellt, och dels riskminskningspotentialen, där ärenden som bedöms ha hög riskminskningspotential ägnas fördjupad riskbedömning.

Arbete med generella riktlinjer har givits företräde framför arbete med enskilda ämnen, och OECD:s system för utbyte av utvärderingar utnyttjas så långt som det är möjligt. Målsättningen är att bibehålla den idag nationellt uppnådda skyddsnivån, och att arbeta för att nivån inom EU:s bekämpningsmedelsprogram närmar sig den svenska nivån.

Delområdet Förprovning och Riskminskning av bekämpningsmedel

Syftet med verksamheten är att:

- göra risk/nyttobedömningar och behovsprövningar och svara för utveckling av policyfrågor i samband med beslut
- driva implementeringen av det nyligen i kraft trädde biociddirektivet samt annan regelutveckling
- att samla det utåtriktade riskminskningsarbetet för att tydliggöra detta

Ett av målen är, i likhet med vad som är fallet även för delområdet Riskbedömning av bekämpningsmedel, att bibehålla den idag uppnådda skyddsnivån nationellt och att arbeta inom EU:s bekämpningsmedelsprogram för ett närmande till den svenska nivån. Ett annat är att verka för att EU:s biocidprogram på sikt ges en tillämpning som är kostnadseffektiv vad gäller riskreglering. Dessutom ingår i målsättningen att genom punktinsatser stärka skyddet där det idag finns svagheter, exempelvis för yt- och grundvattenskydd. Även här är policydokument utarbetade inom prioriterade områden för att underlätta enhetlig handläggning.

3.5.1 EU:s lagstiftning och regler på bekämpningsmedelsområdet

Inom EU görs en uppdelning av bekämpningsmedel mellan växtskyddsmedel och biocider. Växtskyddsmedel behandlas i direktiv 91/414/EEG (under DG SANCO²⁶) om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och biocider behandlas i direktiv 98/8/EG (under DG ENV) om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. Direktiv 98/8/EG reglerar andra bekämpningsmedel än växtskyddsmedel – exempelvis slembekämpningsmedel, rättgift, desinfektionsmedel, träskyddsmedel och antifoulingprodukter (såsom båtbottnfärger).

Beslut om enskilda ämnen som motsvarar kraven i Direktivet om växtskyddsmedel, och får ingå i växtskyddsmedel, leder till att ämnena förs upp på direktivets bilaga 1, den s.k. positivlistan. Detta avgörande sker i enlighet med direktivets regler i artikel 5. Regleringen rörande godkännande av själva produkten/bekämpningsmedlet finns i artikel 4 och är ytterligare preciserad i bilaga 6 till direktivet, om enhetliga principer ("uniform principles") rörande godkännandet, där också anges hur riskbedömningen ska gå till. Dessa beslut kan, där risk identifierats, innehålla krav på medlemsländerna att särskilt beakta vissa förhållanden vid produktgodkännande, vilket sker nationellt. T.ex. kan det krävas särskild riskbedömning för grundvatten (såsom exempelvis krävdes för det nyligen godkände växtskyddsmedlet triasulfuron). I de fall där ämnet finns i redan godkända produkter, kan bilaga 1-beslut medföra att villkoren i beslutet måste ändras, dvs. den nationella riskbedömningen måste göras om.

Biociddirektivet är uppbyggt på ett liknande sätt. Det är obligatoriskt att följa och implementera regelverken. TGD (1996) för existerande ämnen är tänkt att efter viss revidering användas även för biocider.

²⁶ Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd

Konsekvenser av EU-medlemskapet för arbetet med bekämpningsmedel

För bekämpningsmedelsarbetet har EU-inträdet inneburit en betydande ökning i komplexitet av de i Sverige gällande reglerna. En relativt enkel nationell förordning om bekämpningsmedel har ersatts av två långa förordningar om växtskyddsmedel respektive biocider, och de mycket detaljerade direktiven implementeras direkt i svensk författning.

I bekämpningsmedelsarbetet inom EU är den grundläggande nivån för riskbedömningar relativt harmoniserad. Några riktlinjer har tagits fram (t.ex. "FOCUS groundwater scenarios in the EU plant protection product review process", april 2000) och flera är på gång (t.ex. om "dermal absorption", om bedömning av acceptabel exponering av sprutförare, samt om metodik för bedömning av metaboliter). Sverige bidrar i viss utsträckning i utformningen av de riktlinjer som anses ha störst strategisk betydelse i riskminskningsarbetet. De inledande beräkningarna speglar vanligen ett "worst case" scenario med förenklade antaganden. Dessa bedömningar är vanligen översiktliga. I de fall risker identifierats i de inledande beräkningarna måste i regel en mer förfinad analys och fältstudier göras. Här saknas i stor utsträckning vägledning och bedömning görs från fall till fall. I dessa sammanhang spelar "policy" och acceptans av risker en stor roll i argumentationen. En stor del av de svenska insatserna handlar om den typen av bedömningar.

I det nationella bekämpningsmedelsarbetet övertas således riktlinjer från EU-arbetet i växande utsträckning. I vissa fall kan bedömningarna som gjorts för EU användas för svenska beslut om växtskyddsmedel men bedömningen är att allt fler riskbedömningar med nationella scenarier behöver göras, i takt med att ämnen upptas på bilaga 1.

I förhållande till exempelvis Arbetarskyddsstyrelsen har Kemikalieinspektionen en annorlunda ställning, eftersom arbetarskyddet hänförs till minimidirektiv, medan Kemikalieinspektionens arbete omfattas av harmoniserade regler. Konsekvensen av detta är att om inte Kemikalieinspektionen lyckas hindra godkännandet på EU-nivån av bekämpningsmedel som i Sverige bedöms som olämpliga att alls användas, så återstår för Arbetarskyddsstyrelsen att se till att brukarna utbildas för så säkert handhavande som möjligt.

Denna hanteringsrutin får således vara strängare i Sverige än i övriga EU.

Ärendehantering inom området Bekämpningsmedel

Inom bekämpningsmedelsområdet utgörs underlaget av enskilda studier samt sammanfattningar och riskbedömningar utförda av industrin. Det land som är utsett till rapportörland granskar materialet och skriver en grundlig monografi för ämnet. Eftersom de flesta medlemsländer inte är nöjda med industrins bedömningar görs industriella riskbedömningar i de allra flesta fall om. En sådan monografi innehåller följande avsnitt: Identity, Physical and chemical properties, Data on application and further information, Methods of analysis, Toxicology and metabolism, Residue data, Environmental fate and behaviour, Ecotoxicology, om tillsammans vanligtvis 200–400 textsidor. Därtill kommer delar vari informationen sammanfattas, där förslag till beslut ges, etc. Ofta behöver rapportörlandet göra många förändrade och kompletterande beräkningar innan beslut fattas av EU-kommissionen. I den svenska bevakningen av EU:s genomgång av aktiva substanser i bekämpningsmedel utgörs det huvudsakliga arbetet av granskning av och kommentarer till andra medlemsländers rapporter. Kemikalieinspektionen gör en egen grundlig toxikologisk och ekotoxikologisk bedömning endast när Sverige är rapportörland, dvs. ansvarigt för utvärdering av ämne inför bilaga 1-listning.

EU "sätter ribban" med dokument som beskriver i detalj vad som ska tas med i riskbedömningen. Samtidigt har man som medlemsstat möjlighet att påverka genom deltagande. Företaget sätter ihop en dossier och gör även sammanfattningar och riskbedömningar enligt fastlagda "guidance"-dokument. Dessa riktlinjer innehåller huvudsakligen vad som ska rapporteras och hur, men inte "science policy". Det är medlemslandet som står för granskning och bedömning av fara och risk. Science policy utformas sedan i diskussioner mellan medlemslänternas experter på så kallade ECCO²⁷-möten (endast 5–6 medlemsländer avsätter resurser till att delta i dessa expertmöten, vilka länder som deltar varierar) och Evaluation Working Groups (EWG; alla medlemsländerna deltar).

²⁷ ECCO = European Commission Co-ordination for the Evaluation of Active Substances contained in Plant Protection Products under Council Directive 91/414; innebär "peer review"-diskussioner då faro- och riskbedömning av enskilda ämnen diskuteras samt riskbedömningsmetodikerna utvecklas

All osäkerhet uttyds som att det behövs mer data. I de fall då omregistrering av gamla ämnen avslås i EU sker detta som regel på grund av brist på dokumentation. Detta gäller således även för ämnen som Sverige tidigare har bedömt vara oacceptabla för godkännande på grund av tillräckligt dokumenterade hälso- och eller miljörisker.

3.5.2 Sveriges engagemang i EU:s arbete på bekämpningsmedelsområdet

Verksamheten på området Bekämpningsmedel har sedan det svenska EU-inträdet i stor omfattning handlat om att förhindra att tidigare förbjudna och strängt begränsade ämnen, samt ämnen med motsvarande egenskaper, åter får tillträde till den svenska marknaden. Några särskilda undantag gjordes ej för bekämpningsmedel i övergångsavtalen. Bekämpningsmedelsområdet regleras av de två direktiven om växtskyddsmedel och om biocider. Inom båda dessa direktiv ska de tidigare godkända aktiva substanserna omregistreras. Detta omregistreringsprogram har inletts för växtskyddsmedel och är i startfasen för biocider.

För att kunna påverka EU i riktning mot att anta det svenska synsättet när det gäller kriterier för bekämpningsmedel är det ytterst viktigt att redan i dag arbeta kraftfullt för att påverka processen. Om detta inte lyckas, och ämnen som tidigare förbjudits i Sverige sätts upp på bilaga 1, kommer möjligheten att behålla förbud på nationell nivå att minska betydligt, och resurserna måste i stället läggas på utförandet av riskbedömningar som visar att användningen i Sverige är oacceptabel.

Nyttan av Kemikalieinspektionens insatser inom detta område kan illustreras med att insektsgiftet lindan²⁸ sommaren år 2000 – efter fem års arbete – underkändes för omregistrering inom EU. I Sverige har denna långlivade och redan globalt spridda substans varit förbjuden för användning i tio år. Framgången med restriktioner mot lindan på EU-nivå är ett bra exempel på de mycket goda resultat på bekämpningsmedelsområdet som EU-medlemskapet kan föra med sig när adekvata resurser finns att tillgå.

²⁸ gamma-hexaklorcyklohexan (g-HCH)

Arbete med växtskyddsmedel

I alla medlemsstater utom Sverige och Danmark sorterar växtskyddsmedel under jordbruksministerierna. I Sverige är Miljödepartementet ansvarigt på detta område.

Det nu pågående omregistreringsprogrammet omfattar totalt ca 300 tidigare godkända substanser, och i dag är ca 75 monografier under arbete och ett 30-tal ämnen klara för bedömning. Kommissionen fördelar ämnen för bedömning efter respektive medlemsstats röstetal, dvs. storlek²⁹. Sverige har i första etappen ansvarat för fyra gamla ämnen och ett nytt. Den beräknade kostnaden för detta arbete, dvs. för de fem ämnena tillsammans, var 4 miljoner kronor, medan den verkliga kostnaden visade sig vara 10–12 miljoner kronor. Från Miljödepartementet erhålls för det beskrivna ändamålet 1 miljon kronor. Det grundläggande arbetet är detsamma för alla ämnen, men den totala kostnaden för utvärderingen kan variera beroende på ambitionsnivån.

I den andra etappen har Sverige tilldelats sex ämnen, men arbetet med dessa ämnen görs med full kostnadsteckning från tillverkare (upp till 3,25 miljoner kronor per ämne). Arbetet beräknas ta fyra personår i anspråk, och det är väsentligt att de konsulter som måste engageras är tillgängliga under hela denna tid. Det krävs här tillgång till en "kritisk kompetensmassa" som sträcker sig från kemisk/fysikaliska parametrar till resthalter och ekotoxikologiska effekter.

Samtliga medlemsstater inbjuds att granska och kommentera de monografier som färdigställs. Vid specialistmötena (ECCO) deltar de länder som är rapportörländer och 5–7 ämnen behandlas vid varje möte. De specialistområden som omfattas är:

- fysikalisk/kemisk utvärdering
- toxikologi
- resthalter
- ekotoxikologi
- "environmental fate", samt därtill
- översikt, och
- utarbetande av praxis/policy

²⁹ Nya aktiva substanser riskbedöms av det land som tillverkaren "vill ha som rapportör".

Representanter för Kemikalieinspektionen åker allt mer sällan på de specialismöten där de "egna" ämnena inte kommer upp, och har bara resurser att se över och kommentera ca en tredjedel av de monografier som cirkuleras. Därefter diskuteras riskbedömningen vidare på EWG-möten dit samtliga medlemsländer inbjuds. Här följer Sverige upp tidigare kommentarer och försöker så långt möjligt se till att riskerna blir dels ordentligt utredda och dels tydligt formulerade. Varje ämne tas upp på 2–3 möten, beroende på problembilden.

Monografin, tillsammans med alla kommentarer från medlemsstaterna, ECCO och EWG går först vidare till den vetenskapliga kommittén för växter, som avger ett utlåtande, sedan till den ständiga kommittén för växtskydd för omröstning. Det krävs kvalificerad majoritet (2/3 av rösterna) för att kommissionen ska kunna ta ett beslut. Om kvalificerad majoritet inte uppnås går frågan till rådet, som har tre månader på sig att besluta. Utfallet blir antingen att ett ämne accepteras för upptag på bilaga 1 (dvs. att det godkänns för fortsatt användning), eller att det nekas upptag.

Inkorporering av aktiva bekämpningsmedelssubstanser på bilaga 1 är prejudicerande. För ämnen på bilaga 1 kan tillverkare ansöka i alla eller vissa medlemsstater om godkännande för produkter med detta verksamma ämne. Landet ska då göra en riskbedömning av produkten enligt de enhetliga principerna (se avsnitt 3.5.1). Tillverkaren kan också hänvisa till det s.k. ömsesidiga erkännandet, dvs. att ett annat land redan har gjort en riskbedömning som p.g.a. harmoniserade regler bör godkännas också i Sverige. Riskbedömning på nationell nivå måste kunna peka på starkt avvikande förhållanden som medför att risken bedöms vara högre än i andra EU-länder för att landet inte ska tvingas godkänna ämnen som tagits upp i bilaga 1. I sådant fall gäller endast full riskbedömning och "simuleringsmodeller" som både är relevanta för svenska förhållanden och som på klara vetenskapliga grunder kan påvisa riskerna.

De ämnen som kommer att avregistreras under den pågående processen blir så förmodligen främst på grundval av bristande dokumentation i förhållande till registreringskraven. Detta gäller exempelvis det färdigbedömda ämnet dinoseb. Endast ett fåtal länder, däribland Sverige och Danmark, har en tradition av att avslå ansökningar om registrering p.g.a. miljöskäl. Detta innebär att det krävs

ett mycket kraftfullt agerande på EU-nivå för att hindra att oönskade men väldokumenterade aktiva bekämpningsmedelssubstanser omregistreras och därmed listas på bilaga 1 som godkända.

Av de 87 "omregistreringsämnen" som finns på den första listan³⁰ är 24 tidigare förbjudna samt 8 starkt begränsade i Sverige p.g.a. hälso- eller miljörisker.

Exempel på sådana ämnen är:

flusilazol, som är persistent och klassificerat som reproduktionsstörande i kategori 2;
fenarimol, som är persistent och klassificerat som reproduktionsstörande (i kategori 3);
vinklozolin, som är klassificerat som reproduktionsstörande i kategori 2;
atrazin och simazin, som både utgör en risk vad beträffar spridning till grundvatten;
aldikarb, som har stor potential för spridning till grundvatten, samt har en användning som utgör en stor risk för användare och konsumenter, fåglar och vilda däggdjur,
quinoxifen, ett nytt verksamt ämne som är mycket persistent samt bioackumulerande.

Inom de närmsta åren ska ytterligare 67 ämnen riskbedömas för sedan följas av ytterligare ca 140 ämnen. Dessa innefattar flera problematiska och/eller förbjudna ämnen som enligt Kemikalieinspektionens bedömning inte är önskvärda på den svenska marknaden.

Arbete med biocider

Biociddirektivet som nyligen trätt i kraft kommer att innebära att Sverige ska ta sin del av arbetsbördan på ett liknande sätt som för växtskyddsmedel. Arbetet har just påbörjats, och ett omregistreringsprogram liknande det för växtskyddsmedel är skisserat. Viktiga dokument för riskbedömning arbetas för närvarande fram, och man räknar på Kemikalieinspektionen med att praxis kommer att sättas under de närmsta fem åren.

³⁰ dvs. är uttagna för bedömning i den första etappen av programmet

Nordiskt samarbete på området bekämpningsmedel

Även inom området Bekämpningsmedel sker ett nordiskt samarbete med syfte att där så är möjligt fördela arbetet mellan de Nordiska länderna. Kemikalieinspektionens bedömning är att detta har fungerat bra när det gäller t.ex. exponeringsscenarioer för miljön, men det har inte fungerat att dela upp själva ämnesbedömningarna mellan de nordiska länderna, eftersom intressen och inriktningar skiljer sig åt i väsentliga avseenden. I Danmark ägnar man exempelvis ett stort intresse åt bekämpningsmedelsmetaboliter, särskilt med tanke på deras eventuella transport till grundvattnet (se t.ex. Rosberg & Fredricia, 2000), medan man i Sverige mer fokuserar på egenskaper såsom persistens och bioackumulerbarhet (se t.ex. SOU 2000:53). Samarbetet innebär således i liten grad en strukturerad uppdelning utan baserar sig snarare på tillfälliga allianser – vilka är nog så betydelsefulla – när anledning uppkommer.

Svenskt inflytande på området bekämpningsmedel

Från Kemikalieinspektionens sida upplever man att det svenska inflytande ökat avsevärt sedan inträdet. Såsom tidigare har betonats anser man på myndigheten att det är mer resurseffektivt att "stämna i bäcken än i ån". Dvs. man bör försöka påverka EU till att anta en bedömningsstrategi som innebär att så få oönskade ämnen som möjligt kommer upp på bilaga 1 och därmed i största möjliga utsträckning undvika omfattande riskbedömning och riskbegränsning på det nationella planet. Arbete med kriteriedokument blir därför allt mer avgörande. En viktig punkt är följaktligen "fortsatt argumentering" inför varje beslut av enskilda ämnen inför bilaga 1 som förväntas sätta normer för riskbedömning av viktiga egenskaper.

För varken växtskyddsmedel eller biocider finns det stöd i direktiven för att tillämpa risk/nyttobedömning. Beslut baseras endast på riskbedömningar. Nationellt anges emellertid fortfarande i lagstiftningen att behov måste finnas för att bekämpningsmedel ska godkännas. Praxis har under åren utvecklats på området, bl.a. genom omfattande remissomgångar och kontakter med rådgivare, SLU och Jordbruksverket. Agronomerna på Kemikalieinspektionen gör här ett betydelsefullt arbete. Med nya

användningsområden måste nya behovsutredningar göras. Oftast sker detta genom att Kemikalieinspektionen först skriver ett underlag och sedan skickar ut detta till berörda parter på remiss och på så sätt samlar kunskap om behov.

Om aktiva substanser som bedöms vara oönskade trots detta hamnar på bilaga 1 ser Kemikalieinspektionen en risk för att insatser inte kan göras för alla ämnen, eftersom det kräver mycket resurser att bevisa skäligheten i de svenska ståndpunkterna. Detta beror på att arbetet alltmer drivs från faro- till detaljerade riskbedömningar, därför att den svenska argumentationen handlar om att påvisa orealistiska antaganden i de ursprungliga bedömningarna, som kan innebära att minsta felanvändning leder till skador på hälsa och miljö.

När det gäller biociddirektivet har endast Sverige och sju andra länder erfarenhet av bedömning av biocider. De andra länderna har inte tidigare haft någon lagstiftning på området. Möjligheterna för Sverige att påverka är därmed i princip stora p.g.a. den erfarenhet som finns i landet. De resurser som finns tillgängliga de närmaste åren medger dock inte att den ökning av arbetet på biocidområdet inom EU som kan förväntas kan mötas med en motsvarande satsning inom området Bekämpningsmedel. När det gäller att få in substitutionsprincipen i ändringarna av växtskyddsmedelsdirektivet, något som är både politiskt och riskminskningsmässigt prioriterat, så kan endast mycket begränsade resurser avsättas, och det är tveksamt om målet här kan nås.

Insatserna för att inom området Bekämpningsmedel arbeta med TGD (1996; för existerande och nya ämnen), som i stora delar ska gälla även för riskbedömning av biocider och där myndighetens erfarenheter inom växtskyddsmedelsområdet skulle kunna vara en värdefull tillgång, måste starkt begränsas på grund av resursbrist.

Det finns en politisk målsättning att Sverige på bekämpningsmedelsområdet ska bibehålla den skyddsnivå som uppnåtts idag. Idag finns emellertid möjlighet att kommentera endast en mindre del av de monografier som rör ämnen som tidigare förbjudits i Sverige. Det finns en miniminivå för hur ytligt man kan läsa och kommentera EU-dokument och ändå ha kvar en påverkansmöjlighet. I många fall är den nivån nådd och i andra fall underskriden, dvs. Sveriges inflytande minskar.

Det krävs avsevärt arbete för att förhindra att tidigare förbjudna bekämpningsmedel åter måste tillåtas

På bekämpningsmedelssidan, liksom på övriga områden, är möjligheterna att förenkla och effektivisera riskbedömningsarbetet störst om man har resurser som tillåter att man i så stor utsträckning som möjligt själv håller i pennan i arbetet inom EU. På Kemikalieinspektionen är man av uppfattningen att Sverige har ett mycket gott rykte inom EU i detta sammanhang, vilket är en god utgångspunkt för att arbeta för en förenkling av riskbedömningsprocessen – exempelvis med inriktning mot större tonvikt på ämnens egenskaper. Om ett ämne som tidigare förbjudits i Sverige sätts upp på bilaga 1 kommer möjligheten att behålla förbudet att minska betydligt och kraven blir höga på utförandet av en riskbedömning som visar att användningen i Sverige är oacceptabel. Då de politiska målen är att behålla eller t.o.m. öka skyddsnivån i Sverige (se SOU 2000:53) innebär detta en hög ambition vad gäller riskbedömning även på nationell nivå. Flera omständigheter kan emellertid innebära hinder för Sveriges mål rörande bekämpningsmedel:

Den rättsliga grunden för rådskdirektiv 91/414/EEG om växtskyddsmedel är artikel 43 i fördraget (jfr Biociddirektivet 98/8/EG – art. 100a). Huvudsyftet med 91/414/EEG är alltså inte främst att reglera riskerna med växtskyddsmedel utan bygger istället på genomförandet av den gemensamma jordbrukspolitik, speciellt gemensamma villkor för handeln med dessa medel.

I 13 av EU:s 15 medlemsländer ligger ansvaret för reglering av växtskyddsmedel under jordbruksministeriet. Det finns en tydlig intressekonflikt mellan jordbruks- och miljö/hälsosidan i denna fråga.

I frågan om den huvudsakliga riskbedömningen ska ske på EU-nivå eller nationell nivå finns en tydlig skillnad mellan små och större länder. Små länder med mindre resurser såsom Sverige, Portugal, Danmark och Grekland vill att bedömningen så långt möjligt kan ske på EU-nivå. I kraft av de stora länderna är trenden dock en förskjutning av arbetsbördan mot medlemslandsnivå.

Erfarenheter av registrerings- och riskminskningsarbete inom bekämpningsmedelsområdet skiljer sig kraftigt åt mellan med-

lemsländerna. Sverige är t.ex. det enda medlemsland som redan omprövat godkännandet för alla gamla bekämpningsmedel. Det gemensamma omprövningsarbete som nu pågår inom EU har blottlagt stora skillnader mellan ländernas tidigare erfarenheter och riskacceptans. Det pågående arbetet kan beskrivas som en stor kompromissprocess där de länder som avviker mest också är de som drabbas mest i slutändan. Till dessa länder kan räknas Sverige och Danmark. De skillnader som gör sig allt mer tydliga kan grovt hänföras till två policyinriktningar, en mer aktiv och en mer passiv till karaktären (tabell 5). Sverige står för "policyinriktning 1" medan flertalet andra länder står för "policyinriktning 2".

Behovet och användningen av bekämpningsmedel i Sverige skiljer sig på några väsentliga punkter från den gängse i de centrala och södra delarna av Europa. I Sverige dominerar t.ex. ogräsmedlen framför insekts- och svampmedlen. En stor del av svampbekämpningen sker genom betning av utsäde i Sverige medan behandling i växande gröda dominerar i övriga Europa. I Sverige förekommer ingen jorddesinfektion eller behandling efter skörd i frukt, vilket däremot är en mycket stor användning i Mellan- och Sydeuropa. Att dessa skillnader innebär merarbete för Sverige kan åskådliggöras med exemplet tiabendazol. Ämnet ingår för närvarande endast i betningsmedel i Sverige, en användning som Sverige bedömt som acceptabel med hänsyn till medlets persistenta egenskaper. Det föreligger nu ett förslag att inkludera ämnet i bilaga 1 till 91/414, men endast för behandling efter skörd i frukt och potatis vilket är den stora användningen i EU. För att möjliggöra en fortsatt användning för betning krävs att Sverige gör en nationell riskbedömning. Samtidigt kan vi få en ansökan om att utvidga godkännandet till att även omfatta behandling efter skörd i frukt och potatis. För att behålla vår höga skyddsnivå krävs en riskbedömning som visar att den senare användningen inte är acceptabel utifrån svenska förhållanden. Sammanfattningsvis innebära detta två resurskrävande riskbedömningar för svensk del, enbart för att bibehålla den nivå som vi tidigare genom nationellt beslut fastställt för ämnet.

Reglerna om ömsesidigt erkännande av godkännanden (artikel 10 i 91/414) begränsar ländernas handlingsfrihet. Det finns goda skäl att tro att detta kan bli den dominerande ansök-

ningsformen av det enkla skälet att regeln har tillkommit för att harmonisera godkännandeproceduren, förenkla för sökanden (företagen) och undvika onödig upprepning av tester, etc. Artikel 10 öppnar vissa möjligheter för undantag. Ett land kan vägra godkännande av en produkt som redan finns godkänd i ett annat medlemsland om de yttre förhållanden skiljer sig åt på ett avgörande sätt. Denna möjlighet blir förmodligen endast aktuell i fråga om risker för miljön. Huvuddelen av de ämnen som Sverige nekat godkännande för har emellertid skett p.g.a. risker för hälsan.

Sverige begärde inget undantag i medlemskapsfördraget från reglerna i 91/414. Anledningen var att det vid det tillfället inte kunde avgöras om den svenska prövningen var strängare än den kommande inom EU.

Tabell 5. Konsekvenser av en mer aktiv ("Policyinriktning 1") och en mer passiv ("Policyinriktning 2") policy bakom riskbedömning av bekämpningsmedel.

"FRÅGA"	"POLICYINRIKTNING 1"	"POLICYINRIKTNING 2"
Övergripande kemikaliepolitik	Förebyggande, Tillverkaransvar	Betoning på "post registration monitoring", Myndighetsansvar
Bedömning	Fokuserar på risker och utgår från realistisk användning (dvs. beaktar även viss fel-användning).	Fokuserar på möjlig säker användning och bortser från eller tonar ned felanvändning.
Riskuppfattning	Dynamisk betraktelse där all användning innebär risker. Vilka risker som bedöms som acceptabla beror på både inre och yttre omständigheter, varav de senare förändras över tiden.	Två nivåer. Säker eller icke säker användning. Godkänd (säker) användning innebär ingen risk.
Prövningsprocess	Process med periodisk omprövning.	Inget behov av omprövning. Medlen har godkänts utan någon begränsning i tiden.
Antal produkter på marknaden	Få	Många

3.6 Kort översikt av riskbedömningsverksamheten

Avsnittet sammanfattar kort de huvudsakliga slagen av risk- och farobedömningar som görs.

Programmet för existerande ämnen

Inom ramen för programmet utförs huvudsakligen omfattande riskbedömningar med stort inslag av exponeringsanalys. Kommentarer lämnas på andra länders riskbedömningar för prioriterade ämnen. Utvärderingen av dietylhexylftalat (DEHP) har dragit betydligt mer resurser än de andra svenska ämnena, p.g.a. den omfattande dokumentationen, särskilt på exponeringssidan och ambi-

tionen att etablera en diskussion om varuproblematiken i programmet för existerande ämnen.

Programmet för nya ämnen

Inom ramen för programmet utförs huvudsakligen farobedömning. Även riskbedömningar utförs dock i viss utsträckning. Riskbedömningarna är dock betydligt mindre omfattande än de som görs i programmet för existerande ämnen. Kemikalieinspektionens aktivitet på området har de senaste åren nedprioriterats, vilket medfört att Sverige ligger efter med de riskbedömningar som landet är skyldig att genomföra enligt ämnesdirektivet. De kommersiella värden som står på spel i fråga om nya ämnen är långt ifrån så stora som för de existerande ämnena, och därför finns här möjlighet att "gå före". Det är enligt myndigheten här som policyförändringar lättast kan initieras, nya principer kan föras in och den framtida ribban kan sättas.

Klassificeringsområdet

Inom ramen för programmet utförs huvudsakligen farobedömning. Kemikalieinspektionen har inte utfört några egna sådana bedömningar de senaste två åren, men däremot lämnas kommentarer på andra länders och på industrins farobedömningar. För prioriterade ämnen kan kommentarerna vara omfattande.

Bekämpningsmedelsområdet

Inom ramen för programmet utförs huvudsakligen omfattande riskbedömningar med stort inslag av exponeringsanalys och toxikologisk utvärdering. Beträffande växtskyddsmedel har Sverige tilldelats rapportörskap i EU-arbetet för fyra ämnen i den första omgången och fem i den andra. På Kemikalieinspektionen anser man att man bör försöka påverka EU till att anta en bedömningsstrategi som innebär att så få oönskade ämnen som möjligt kommer upp på bilaga 1, och därmed i största möjliga utsträckning undvika omfattande riskbedömning och riskbegränsning på det nationella planet

3.7 Kort översikt av nationella och internationella drivkrafter i riskbedömningsverksamheten

Avsnittet avser kort belysa vem som tar initiativ till och vem som driver de olika slagen av aktiviteter som leder till att riskbedömningar initieras. Närmare bestämt vad som är (1) nationellt respektive (2) internationellt initierat nationellt arbete, samt vad som är (3) nationellt respektive (4) internationellt initierat internationellt arbete.

1. Nationellt initierat nationellt arbete

Det nationella arbete på riskbedömningsområdet som kommer till på nationellt initiativ kan grunda sig på ansökningar om notifiering av nya ämnen eller om registrering av bekämpningsmedel från svenska företag. Det kan också grunda sig på exempelvis handlingsprogram för att minska riskerna med användning av bekämpningsmedel i jordbruket, samt regeringsuppdrag rörande riskbedömning av kemikalier. De flesta regeringsuppdrag som innebär riskbegränsning av ett ämne eller ämnesgrupp innehåller inslag av riskbedömning. Exempel kan vara tennorganiska föreningar och PVC (inkl. tillsatser).

2. Internationellt initierat nationellt arbete

Det nationella arbete på riskbedömningsområdet som kommer till på internationellt initiativ kan ta sin utgångspunkt i Sveriges önskan att leva upp till internationella konventioner på kemikalieområdet. Dessutom innebär skyldigheterna för medlemsstater i förordningen om existerande ämnen, samt i ämnesdirektivet vid förhandsanmälan av nya ämnen, liksom implementering av olika andra direktiv och EU-förordningar ett arbete på det nationella planet som grundar sig på internationella initiativ. Ändring av nationella beslut (produktgodkännanden och villkor för dessa) till följd av bilaga 1-listning av ämne som ingår i bekämpningsmedel är ytterligare ett exempel på internationellt initierat nationellt arbete.

3. Nationellt initierat internationellt arbete

Det internationella arbete på riskbedömningsområdet som kommer till på nationellt initiativ avser exempelvis nationella undantag på kemikalieområdet. Arbetet med övergångsbestämmelserna visade att detta kräver stora resurser. Ett annat exempel på internationellt arbete med nationell utgångspunkt är sådant som grundar sig på politiska ambitioner, t.ex. att föra in substitutionsprincipen, samt arbetet med att påverka EU:s kemikaliepolicy. Också viljan att förhindra att tidigare i Sverige förbjudna bekämpningsmedel åter tillåts på den svenska marknaden kräver internationella arbetsinsatser med utgångspunkt från ställningstaganden på den nationella nivån.

4. Internationellt initierat internationellt arbete

Sveriges internationella arbete på riskbedömningsområdet som kommer till på internationellt initiativ är exempelvis att som rapportörsland utvärdera tilldelade ämnen enligt EU-förordningar knutna till växtskydds- och biociddirektiven, och att bidra till OECD:s program för högvolumämnena. På det senare området lägger dock Kemikalieinspektionen idag inga resurser.

Kemikalieinspektionens egen bedömning är att möjligheter att lägga ökade resurser på deltagandet i EU-arbetet skulle ge större inflytande över resultatet. Den reella makten i EU-arbetet ligger i att konkret vara med och aktivt driva arbetet genom att ta på sig uppdrag och att ta initiativ. Inte minst beror detta på att i beredningen av de olika frågorna, där varje land har en representant, har Sverige 1 röst av 15, till skillnad från i rådet, där Sverige har 4 röster av 87 (~1/22). På tekniska möten, där exempelvis förslag till kriterier och testmetoder tas fram, deltar normalt endast ett fåtal länder, och möjligheten att utöva inflytande blir därmed ännu större. Ett aktivt deltagande i det internationella arbetet, t.ex. inom EU och OECD, är således mycket betydelsefullt för graden av inflytande som kan uppnås. Detta är särskilt viktigt när det gäller att få genomslag för det synsätt som etappmålen i miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö representerar (SOU 2000:52).

4 Kompetens och kompetensuppbyggnad

Avsnittet beskriver kompetensen vid myndigheten på för riskbedömning relevanta områden, behoven av kompetensutveckling samt behoven av samverkan med högskolor

Arbetet med riskbedömning kräver kompetens på såväl de sakområden som arbetet omfattar som i förhandlingsteknik, samt även god kunskap om övergripande mål i kemikaliepolitiken. Upprätthållande av en hög kompetens kräver en viss "kritisk massa", och det är med tanke på myndighetens storlek svårt att upprätthålla hög kompetens på samtliga områden. Placeringen av personal på områdena Riskbedömning, Riskbegränsning och Bekämpningsmedel är i huvudsak baserad på deras kompetensprofil. Vid inplaceringen beaktas dock även enskilda medarbetares önskemål om framtida kompetensutveckling.

På myndigheten är särskilt utsedda personer huvudansvariga för kompetensen på vissa områden. Dels har man myndighetsexperter, som har hög vetenskaplig eller annan kompetens inom ett för Kemikalieinspektionen strategiskt viktigt område. Därutöver skall myndighetsexperterna ha bred erfarenhet av myndighetsarbete och vara väl förtrogna med Kemikalieinspektionens verksamhetsidé, policy och strategier. Dessa experter finns idag på områdena:

- faro- och riskanalys med inriktning mot hälsoeffekter
- faro- och riskanalys med inriktning mot miljöeffekter
- riskhantering med särskild inriktning på tillsyn, samt internationella frågor

Dels har man sakkunniga, som ansvarar för ett visst effektområde eller ett annat sakområde. Dessa sakkunniga ska bistå med sakkunskap i verksamheten, i första hand genom att vara rådgivare vid svåra bedömningar som fordrar djupare kunskap. Sådana personer finns för områdena:

- kemikaliers kemiska egenskaper och tekniska funktioner
- human exponering
- riskbedömning av miljöfarliga ämnen
- allergiska och immunologiska effekter
- cancerframkallande effekter

neurotoxicitet/kronisk toxicitet
reproduktionsstörande effekter
mikroorganismer och virus

Kemikalieinspektionens egen bedömning av styrkor och svagheter i kompetensen på för riskbedömningsarbetet relevanta sakområden pekar ut följande områden:

Hög kompetens

akvatisk ekotoxikologi
allergiframkallande egenskaper
allmän toxikologi
cancerogenicitet
neurotoxicitet

Medelhög kompetens

exponeringsbedömning för både hälsa och miljö
miljökemi
reproduktionstoxicitet
terrester ekotoxikologi

Svag/otillräcklig kompetens

biostatistik
epidemiologi
GLP-frågor (se fotnot 22)
metaller
patologi
probabilistisk riskbedömning
QSAR³¹

³¹ Quantitative Structure-Activity Relationship; innebär att kemikaliers egenskaper med hjälp av matematiska modeller skattas på grundval av kända eller uppskattade storheter

Ytterligare exempel på för riskbedömningen nödvändig kompetens är:

beställarkompetens, som behövs när det gäller områden där myndigheten behöver ta in hjälp av externa experter, kompetens att utvärdera bedömningar gjorda av andra

Riskhantering ställer stora krav på erfarenhet

I likhet med riskbedömning ställer också riskhantering stora krav på kompetens, men av annat slag och i väsentligt högre grad dominerad av lång och bred erfarenhet än av djup vetenskaplig kompetens inom viss disciplin. Särskilt bör nämnas kompetens beträffande styrmedel och deras effektivitet, socioekonomiska bedömningar/utredning av konsekvenser, branschkunskap och kunskap om varför och hur ämnen används, EU-rätt, hur olika EU- och internationella fora fungerar, internationell förhandlingsvana, m.m.

Dessa slag av kompetens är i dagsläget i hög grad en bristvara på myndigheten. Mindre än en handfull personer har omfattande erfarenhet av riskhantering i EU (och internationellt) av allmänkemikalier. Räknas även de med viss/någon erfarenhet blir det omkring 10 totalt. Endast ett par tre personer har ekonomisk eller annan samhällsvetenskaplig utbildning på hög nivå. Som ett led i strävandena att söka råda bot på en del av denna brist genomförs för närvarande ett internt kompetensutvecklingsprojekt om riskhantering/konsekvensanalyser.

Den brist som råder i dagsläget får till följd att det riskbedömningsarbete på kvalificerad nivå som utföres inte fullt ut kan leda till behövlig riskminskning. För ett väl fungerande riskminskningsarbete krävs att ingen av länkarna riskbedömning – framdrivning av åtgärder – uppföljning/tillsyn är en svag länk. I dagsläget är båda de senaste länkarna kompetensmässigt svaga.

Det behövs även en förstärkt kompetens på området risk/nyttobedömning, vilket kan uppnås exempelvis genom rekrytering av miljöekonomier eller agronomer. För utveckling av kompetens på detta område är även närvaron i det internationella arbetet av stor betydelse.

Kvalitetssäkring

Kvalitetssäkringen av riskbedömningar baseras främst på tillgång på personal med relevant kompetens. Förutom utsedda myndighetsexperter och sakkunniga har Kemikalieinspektionen dessutom ett nätverk av externa experter genom Toxikologiska Rådet (se avsnitt 5), samt olika externa expertgrupper och konsulter (se nedan). Vetenskapligt "svåra" frågor inom områdena reproduktionstoxikologi och cancer tas ofta upp till diskussion i expertgrupper. Inom området allergi har externa experter anlåtats i relativt hög utsträckning. Vidare fortsätter givetvis den vetenskapliga diskussionen när riskbedömningar presenteras och olika förslag läggs fram inom arbetsgrupperna på teknisk nivå i EU. Dessutom finns även en rad rådgivande expertgrupper kopplade till Kommissionen, t.ex. s.k. "specialized experts" (cancer, mutagenicitet och reproduktionstoxikologi) på DG(ENV) och rådgivande vetenskapliga kommittéer på DG(SANCO). Dessa högt kompetenta expertgrupper har fått en klart utökad roll de senaste åren som rådgivare till Kommissionen.

4.1 Kompetensutveckling

Ungefär 10 % av myndighetens resurser avsätts till personalens kompetensutveckling, främst inom områdena toxikologi, ekotoxikologi och miljökemi. En breddning av medarbetarnas kompetens vad gäller omvärldskunskap är också prioriterad. Betydande kompetensuppbyggande erfarenhet tillägnas naturligtvis även inom ramen för det löpande arbetet, i synnerhet i det internationella arbetet. Dessutom ingår där så är möjligt deltagande i internationella kurser av intresse för verksamheten. Resurserna tillgängliga för deltagande i internationella konferenser på områden av intresse är dock mindre idag än tidigare.

Huvuddelen av kompetensutvecklingen organiseras på områdesnivå. Undantag är gemensamma kompetens- och utvecklingsprojekt inom ramen för "KOMET" (Kompetens- och metodutvecklingsgruppen), gemensamma kompetensutvecklingsinsatser (ledningsutveckling, datakurser, språkkurser) och utvecklingsfora som sorterar under GD-sekretariatet (figur 1). Viss utbildning arrangeras internt t.ex. introduktionskurser m.m. Sakkunniga och andra faddrar lär nybörjare fortlöpande. Vissa kurser köps in,

oftast sådana av typen personlig utveckling och datakurser (ordnas även internt). Även personliga initiativ är viktiga för kompetensutvecklingen. Deltagande i viktigare utbildningar och konferenser inom sakområdena eftersträvas, men detta är i viss mån eftersatt p.g.a. hög arbetsbelastning.

4.2 Risken för kompetensflykt

Idag anser man sig inte kunna skönja någon betydande kompetensflykt, men rekryteringen blir allt svårare. Detta yttrar sig exempelvis i att antalet sökande minskar till de tjänster som utlyses (idag några tiotal per tjänst, för tre år sedan 100–150 per tjänst).

Med tanke på den höga kunskapsnivån hos personalen och bredden i den specialistkompetens som behöver upprätthållas innebär emellertid varje person som lämnar myndigheten en förhållandevis stor kunskaps- och erfarenhetsförlust. Detta kompenseras i viss mån av den bredare kunskapsbas som är allt vanligare hos nyrekryterade. Varje nyrekrytering innebär dock normalt en lång inlärningsperiod, eftersom näst intill inga sökande har kombinationen sakkunskap, regel/policykunskap, och vana vid internationella förhandlingar.

Under perioden fram till ca år 1996–1997 ansågs personalomsättningen, som då låg på några få procent, vara ”för låg” ur ett kompetensförsörjningsperspektiv. Fortfarande idag, med en total årlig personalomsättning på 7–8 %, upplevs rekryteringen av unga medarbetare som för liten för att en god återväxt ska kunna säkerställas. Rekrytering av yngre medarbetare medför samtidigt att mer resurser åtgår till utbildning och internutbildning.

Dagens personalsituation är en bidragande orsak till att Kemikalieinspektionen har svårt att säkerställa representation i alla internationella sammanhang som är av betydelse, och har svårigheter t.ex. med att bidra med nationella experter för arbete i kommissionen inom relevanta områden.

Den personal som lämnar Kemikalieinspektionen går främst till andra centrala myndigheter, framför allt andra statliga organ såsom Miljödepartementet och Naturvårdsverket, samt även till regionala

myndigheters miljö- och hälsokontor, och till företag såsom SIS³², Norsk Veritas, samt till industrin (bygg, läkemedel, kemi). En del blir också konsulter inom miljö- och hälsoområdet.

4.3 Vad läggs ut, och vad skulle kunna läggas ut, till externa konsulter, t.ex. inom högskolevärlden

De nätverk och expertgrupper som Kemikalieinspektionen har utvecklat och har tillgång till idag är betydelsefulla. Inom området Riskbedömning finns två externa expertgrupper, en för cancer och en för reproduktionstoxikologi, samt ett nätverk för mikrobiologi. Användandet av sådana kontakter skulle behöva utvecklas mera och även omfatta discipliner av mera teknisk, ekonomisk och samhällsvetenskaplig karaktär.

Tillgången på externa konsulter har särskilt stor betydelse för de områden där kompetensen anses vara svag eller otillräcklig. Kemikalieinspektionen anser sig dock ha problem med att kunna rekrytera experter som är tillräckligt förtrogna även med myndighetsarbete, och med vad det innebär att agera på de internationella arenorna, för att deras insatser ska vara till maximal nytta. Man utnyttjar idag i stor utsträckning experthjälp från IMM³³ på det miljömedicinska området, men hade även i större utsträckning än vad som är fallet idag behövt utnyttja miljökemisk expertis, exempelvis från ITM.³⁴ För att kunna tillgodose Kemikalieinspektionens behov av expertstöd inom de områden som är viktiga för bedömning av exponeringsrisk och metodik såsom QSAR och biostatistik, behöver kontakterna med universitet och högskolor utvecklas och struktureras. Dessa kontakter är idag sporadiska och *ad hoc*-artade.

Vid Kemikalieinspektionen finns en öppenhet för deltidstjänstgöring med parallell verksamhet vid universitet och högskolor. I praktiken är dock denna form av kontakt med högskolevärlden begränsad, eftersom sådant dubbelarbete oftast är förhållandevis betungande, och få orkar med. Myndigheten ser det dock som viktigt att försöka upprätthålla och stödja sådana arrangemang.

³² Svensk standardisering

³³ Institutionen för miljömedicin, Karolinska institutet, Stockholm (<http://www.imm.ki.se/>)

³⁴ Institutet för tillämpad miljöforskning, Stockholms universitet, Stockholm (<http://www.itm.su.se>)

För att kunna använda experthjälp i den omfattning som skulle behövas hade resurser behövts även till forskningsatsningar, samt till att utbilda de forskare som engageras i internationell förhandlingsteknik. För att sådana satsningar ska ge så stort utbyte som möjligt krävs en långsiktighet och kontinuitet, både ekonomiskt och på det personliga planet. Det finns ett stort behov av att med forskare och vetenskapsmän befolka relevanta vetenskapliga kommittéer inom EU, vilket i dag sker i alltför begränsad omfattning. Det är i detta sammanhang viktigt att Kemikalieinspektionen även upprätthåller en kompetens att bedöma utvärderingar utförda av externa experter.

Situationen i grannlandet Danmark bedöms vara bättre i dessa avseenden. Där har myndigheterna tillgång på skickliga konsulter som kan myndighetsarbete, ett faktum som i mån av resurser i viss utsträckning utnyttjas även av Kemikalieinspektionen. Ett annat exempel är Nederländerna där expertstödet tillhandahålls av ett särskilt institut (RIVM³⁵) som är kontraktbundet till ministeriet. RIVM är Nederländernas "Competent Authority" och ansvarar därmed för Nederländernas riskbedömningsarbete i EU (se vidare avsnitt 8).

Riskbedömningar har i viss utsträckning karaktär av policydokument i vetenskaplig dräkt. Därför är uppdrag till konsulter verksamma vid industrin ofta mindre tillrädligt. Industri och myndighet har skilda intressefokus och skilda roller, vilket leder till skillnad i tolkning av vad som är acceptabel risk och inte. Att riskbedömning även innefattar en granskning och värdering av resultat och studier gör att en sådan skillnad är ofrånkomlig. Det är dessutom möjligt att det kan vara mer resurskrävande att granska "industriella" riskbedömningar än att utföra riskbedömningar själv.

Samtidigt som Sverige verkar så effektivt som möjligt inom ramarna för det nu fungerande systemet med dess starka inslag av policy på den tekniska nivån, bör alla möjligheter tas tillvara att så långt möjligt åstadkomma en mera ändamålsenlig uppdelning mellan policybeslut och det tekniska riskbedömningsarbetet. Det är bl.a. angeläget att dessa frågor reses i det pågående arbetet med EU:s kommande kemikaliepolicy.

³⁵ RIVM = Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (the National Institute of Public Health and the Environment; http://www.rivm.nl/index_en.html)

4.4 Vad betyder den nya forskningsrådsorganisationen för Kemikalieinspektionens högskolekontakter?

Kemikalieinspektionen såg sig som tämligen nöjda med utfallet föregående år (1999) vad beträffar den forskningsresurs som tilldelades Naturvårdsverket, eftersom den hade en inriktning som bedömdes ge goda möjligheter att täcka upp myndighetens behov av forskning inom områdena toxikologi, ekotoxikologi, miljökemi och exponering. Efter forskningsfinansieringsorganisationens förändring är osäkerheten emellertid stor rörande vilket stöd som kan erhållas för myndighetens arbete i form av för verksamheten relevanta forskningsprojekt. Det nya forskningsområdet MAS³⁶ har ingen inriktning mot forskning på för Kemikalieinspektionen väsentliga områden. Vad beträffar den av Naturvårdsverket administrerade forskningen är det oklart om Miljöforskningsnämnden³⁷ kommer att vara kvar. I Naturvårdsverkets tidigare forskningsnämnd fanns dessutom en föreskrift om att Kemikalieinspektionens behov av tillämpad forskning skulle tas till vara, men i den nuvarande forskningsnämnden finns ingen motsvarande formulering.

Idag finns Kemikalieinspektionen representerad i Miljöforskningsnämnden och i Naturvårdsverkets forskningskommittéer, men situationen nästa år är oklar eftersom förordnaderna går ut vid årsskiftet. Det har tidigare fungerat bra att tillsammans med Naturvårdsverket ha medel till förfogande för att initiera projekt som sedan har kunnat bli självgående (såsom Vemmenhögprojektet; Kreuger, 2000).

5 Samordning med andra myndigheter

Ett gott samarbete med myndigheter såsom Arbetskyddsverket, Naturvårdsverket, Livsmedelsverket och Jordbruksverket är viktigt av många skäl, inte minst för att bättre utnyttja tillgängliga resurser och tillgänglig kompetens.

³⁶ Miljö, areella näringar och samhällsbyggande (<http://www.forg.nu/>)

³⁷ Se <http://www.environ.se/dokument/omverket/forskn/forsk.html>

Det finns ett samarbete med Jordbruksverket som gäller behovsbedömning av bekämpningsmedel. Alla nya verksamma ämnen skickas till Jordbruksverket som anlitar sina rådgivare för att ge Kemikalieinspektionen fakta för en behovsanalys. Den vägs sedan mot riskerna i en risk/nyttobedömning som avgör om ämnet ska godkännas eller ej. Jordbruksverket gör detta arbete inom ramen för sin egen myndighetsutövning.

Kemikalieinspektionen har också mycket gott samarbetet med Jordbruksverket i regeringsuppdrag som varit riktade till bägge verken och som rört "Handlingsprogram för att minska riskerna med bekämpningsmedel i jordbruket". Utredningarna har särskilt rört risker för grundvatten, ytvatten och omgivande icke jordbruksmark. Ett sådant regeringsuppdrag gavs i september i år och ska vara slutfört till 2006.

På miljösidan vore det önskvärt med mer samarbete med Naturvårdsverket än vad som är fallet idag, särskilt med tanke på det framtida arbetet med riktvärden och miljö kvalitetsnormer. I programmet för existerande ämnen finns ett behov av ett kraftigt utökat samarbete med Arbetarskyddsstyrelsen och Naturvårdsverket. Detta gäller särskilt information om användning och exponering. Ett fortsatt samarbete med Naturvårdsverket rörande metaller är under utveckling.

Det behövs enligt myndighetens bedömning samarbetsprojekt med en definierad ekonomisk ram. Detta fungerar inte i någon större utsträckning idag, utom i samarbeten med Jordbruksverket. Läke-medelsverket och Livsmedelsverket är andra möjliga samarbetspartners på myndighetssidan.

Tjänstedelning med andra myndigheter bedöms från Kemikalieinspektionens sida vara en intressant möjlighet.

Toxikologiska rådet

Toxikologiska rådet³⁸ är ett expertorgan för rådgivning och samråd i toxikologiska frågor. Rådet biträder statliga myndigheter inom miljösektorn. Det fungerar som kunskapsbank, kontaktlänk och informellt remissorgan. En viktig funktion är att snabbt informera om aktuella, väsentliga toxikologiska spørsmål. Sammansättningen

³⁸ Se <http://www.kemi.se/toxik/>

bidrar till att förbättra kontakterna mellan forskare och myndigheter. Rådet bildades 1986 och är organisatoriskt knutet till Kemikalieinspektionen.

Toxikologiska rådet verkar för en hög vetenskaplig standard i myndigheternas riskanalyser, ger vägledning i utarbetandet av kriterier och principer för vetenskaplig tolkning, samt verkar för samordning och enhetlighet i riskanalyserna. Toxikologiska rådets arbetsformer innefattar allt från interna möten till seminarier i angelägna toxikologiska frågor. Särskilt viktigt är det att diskutera bedömning och tolkning av toxikologiska data.

Toxikologiska rådets ledamöter kommer, förutom från Kemikalieinspektionen, från Arbetarskyddsstyrelsen, Arbetslivsinstitutet, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Statens livsmedelsverk, Statens strålskyddsinstitut, Stockholms läns landsting, Karolinska institutet, Lunds, Stockholms och Uppsala Universitet, samt från SLU (Sveriges lantbruksuniversitet).

Toxikologiska rådet spelar enligt Kemikalieinspektionen en viktig roll, och deras seminarier uppfattas som mycket värdefulla. Funktionen skulle emellertid kunna utvecklas. Man skulle t.ex. kunna samla sig om viktiga strategiska frågor och gemensamt bereda synpunkter att förmedla till Miljödepartementet. De konkreta resultaten av hittillsvarande sådana aktiviteter är få, men de informella kontakter som skapats har varit värdefulla.

Miljödepartementet

Samarbetet med Miljödepartementet fungerar bra. Kemikalieinspektionens förhållande till Miljödepartementet lider dock i viss utsträckning av vad som på myndigheten upplevs som en resursbrist på departementet. Denna yttrar sig som att departementet inte i tillräckligt stor utsträckning förmår möta Kemikalieinspektionens arbete med uppföljande aktiviteter, exempelvis inom det juridiska området, nationellt som internationellt.

6 En europeisk kemikaliemyndighet?

Hur riskbedömningsarbetet i EU bör organiseras för att bli kostnadseffektivt är en fråga utanför vårt uppdrag. Men detta är ett angeläget område, och ett par aspekter tas upp här.

Den nya kemikaliestrategin som arbetas fram inom EU kan tänkas föra med sig nya uppgifter som motiverar någon slags central myndighet på området. Vilka uppgifter som skulle läggas på en sådan myndighet beror på vilken funktion myndigheten slutligen skulle ha, koordinerande eller utvärderande. Man anser det på Kemikalieinspektionen vara svårt att bedöma i vilken omfattning medlemsländerna skulle vara beredda att lämna ansvar ifrån sig, i den mån detta skulle bli aktuellt. Det idag mest realistiska alternativet är sannolikt att en europeisk kemikaliemyndighet åläggs en koordinerande funktion, som bl.a. innebär att beslut inte bör ligga på myndigheten utan att den nuvarande beslutsstrukturen följs även fortsättningsvis. Ur Kemikalieinspektionens perspektiv kunde det vara bra med en resursstark samarbetspartner i form av ett "förstärkt ECB", men inte en stor tung myndighet.

Några av de synpunkter som har framkommit på detta kan lämnas som exempel på viktiga arbetsuppgifter för en central myndighet för att effektivisera EU:s kemikaliekontroll:

1. Vara tekniskt samordningssekretariat, på samma sätt som EU:s läkemedelsmyndighet, dvs. planera och samordna arbetet med medlemsländernas risk bedömnings- och riskhanteringsrapporter.
2. Ansvara för att hålla nödvändiga register, t.ex. utveckla en uppdaterat EINECS-lista som ger en bättre bild över vilka ämnen som faktiskt finns på marknaden, ytterligare utveckla IUCLID³⁹ vad det gäller information om kemiska risker. Samordna industrins aktiviteter för att publicera (eller ev. föra register över) effektdata för alla ämnen på marknaden.
3. Ytterligare utveckla EUSES⁴⁰ för att med större effektivitet kunna utföra exponerings- och effektbedömningar.

³⁹ IUCLID = International Uniform Chemicals Information Database

⁴⁰ EUSES = European Union System for Evaluation of Substances

4. Initiera arbete som syftar till att vidareutveckla "guidelines", t.ex. "Technical Guidance Document", inom riskbedömnings- och riskhanteringsområdet.
5. Ge vägledning till industrin i deras arbete med riskbedömningar och riskbegränsningsstrategier.

Punkterna 2, 3 och 4 är exempel på arbete som är viktigt för att underlätta för industrin att ta sitt ansvar. Ett annat exempel är att ge vägledning till industrin (punkt 5), bl.a. när det gäller vilka tester som ska utföras för att uppfylla eventuella kommande regler om testkrav för alla ämnen på marknaden.

7 Miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö medför nya krav på det internationellt inriktade arbetet

Flera av etappmålen i miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö (SOU 2000:52) bygger näst intill helt på att den svenska synen på kemikaliepolitiken får ett kraftigt genomslag i både EU och OECD. Detta har också särskilt påpekats av både miljömålskommittén (SOU 2000:52) och kemikalieutredningen (SOU 2000:53). Under flertalet mål har nationella åtgärder en mycket begränsad betydelse för om målen ska kunna uppnås.

7.1 Etappmål 1, om datakrav

Etappmålet lyder: *"År 2010 har alla avsiktligt framställda eller utvunna kemiska ämnen som hanteras på marknaden data motsvarande de krav som ställs på nya ämnen." För ämnen som hanteras i höga respektive medelhöga volymer bör data finnas redan år 2005 respektive år 2009."*

Genomförandet av detta etappmål baseras helt på framgångar i EU och OECD i programmet för existerande ämnen (EU) och i OECD:s högvolympprogram. Målet kopplar på kemikalieinspektionen särskilt till verksamheten existerande ämnen.

7.2 Etappmål 2, om information på varor

Etappmålet lyder: *"År 2010 är varor försedda med hälso- och miljöinformation."*

Genomförandet av detta etappmål baseras i första hand på framgångar i EU. Målet är att få till stånd ett EU-system. Målet kopplar på Kemikalieinspektionen till området Riskbedömning (klassificering – EU), området Riskbegränsning och området Bekämpningsmedel.

7.3 Etappmål 3, om särskilt farliga ämnen

Etappmålet lyder: *"Nyproducerade varor är i huvudsak fria från:*

*cancerframkallande, arvsmassepåverkande och fortplantningsstörande ämnen senast år 2007,
mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen senast år 2010,
långlivade och bioackumulerande ämnen senast år 2015,
kvicksilver senast år 2003 samt kadmium och bly senast år 2010.*

Sådana ämnen används inte heller i produktionsprocesser på ett sådant sätt att hälsa och miljö kan komma till skada."

Genomförandet av detta etappmål baseras på framgångar i EU och OECD. Målet kopplar på kemikalieinspektionen särskilt till området Riskbedömning (verksamheterna Testmetoder, Förhandsanmälan, Klassificering-EU, Existerande ämnen - riskbedömning och riskhantering), området Riskbegränsning (verksamheten prioriterade ämnen (bl.a. begränsningsdirektivet) och området Bekämpningsmedel.

7.4 Etappmål 4, om hälso- och miljörisker

Etappmålet lyder: *"Hälso- och miljöriskerna med användningen av kemiska ämnen har minskat fortlöpande fram till 2010 enligt indikatorer/nyckeltal som fastställts av berörda myndigheter, liksom förekomst och användning av kemiska ämnen som försvarar återvinning av material."*

Genomförandet av detta etappmål baseras både på nationellt arbete, EU-arbete och internationellt arbete. Målet kopplar på kemikalieinspektionen till hela verksamheten.

7.5 Etappmål 5, om riktvärden

Etappmålet lyder: *"För minst 100 utvalda kemiska ämnen, som inte omfattas av etappmål 3, finns år 2010 riktvärden fastlagda av berörda myndigheter."*

Genomförandet av detta etappmål baseras både på nationellt arbete och EU-arbete. Målet kräver insatser från Naturvårdsverket och från Kemikalieinspektionen inom områdena Riskbedömning och Bekämpningsmedel. Detta gäller framförallt expertstöd vad det gäller farliga egenskaper hos ämnena.

7.6 Etappmål 6, om förorenade områden

Etappmålet lyder: *"Förorenade områden är identifierade samt undersökta och minst 30 procent av områdena av riskklass mycket stor och stor är åtgärdade senast år 2010."*

Genomförandet av detta etappmål baseras på nationellt arbete, främst hos Naturvårdsverket.

8 Resurser som avsätts för kemikaliekontrollen i andra länder

I detta avsnitt försöker vi göra en jämförelse mellan de resurser som avsätts för EU-relaterat arbete med kemikaliekontroll i Sverige och i några andra länder, framför allt Nederländerna. Då det har varit svårt att på den korta tid som vi har haft till förfogande hämta in och sammanställa uppgifter, ett arbete som också försvåras av skillnader mellan olika länder i hur arbetet organiseras, måste vår kvantitativa jämförelse begränsa sig till bekämpningsmedelsområdet.

Vi anser att en jämförelse framför allt med Nederländerna är av intresse, eftersom detta land trots sin ringa storlek idag tillhör de länder, jämte exempelvis Storbritannien och Tyskland, som har störst inflytande på arbetet med kemikaliekontroll inom EU. Nederländerna är det land som med minst resursinsats skaffat sig positionen som ett av de ledande länderna i EU:s kemikaliearbete

8.1 Bekämpningsmedel.

De uppgifter som vi kan redovisa om resurser som i andra länder avsätts för arbete med kontroll av bekämpningsmedel (omfattande både växtskyddsmedel och biocider) gäller, förutom Sverige, Danmark, Nederländerna och Storbritannien (tabell 6). De tidpunkter som jämförelsen utgår från är år 1996/97 (rapport till Kemikalieinspektionen från BDO Consulting Group), strax efter Sveriges inträde i EU, och år 2000 (uppgifter från Vibeke Bernsson, Kemikalieinspektionen). Den svenska myndigheten har mellan dessa två tidpunkter minskat sin resursinsats med 11 personår, medan det i de två andra länder, där fullständiga uppgifter finns, däremot snarare rör sig om en ökning av resursinsatsen. Denna jämförelse ger således tydliga indikationer på att Sverige har börjat halka efter jämförda medlemsstater vad gäller disponibla resurser för bekämpningsmedelsarbetet (tabell 6).

Tabell 6. Antal personår som Sverige (S), Danmark (DK), Nederländerna (NL) och Storbritannien (UK) satsar på bekämpningsmedelsarbete.

År	S	DK	NL	UK
1996/97	30	27	55-60	210
2000	23,2	35	60-70	*

*uppgift saknas

Så långt vi har kunnat utröna ingår i de resurser som redovisas för Nederländerna inte något arbete som motsvarar de behovsbedömningar som i Sverige sker vid Jordbruksverket. Möjligen ingår dock 2-3 personår som ägnas åt resthalter i livsmedel, det som i Sverige görs på Livsmedelsverket.

Det ska nämnas att antalet verksamma ämnen som är i omlopp skiljer sig mellan länderna. I Sverige är 650 produkter godkända

och dessa är baserade på 231 verksamma ämnen. I Danmark är 950 produkter godkända och de innehåller 190 verksamma ämnen. I Nederländerna fanns det 1997 ca 2.000 godkända bekämpningsmedel baserade på ca 400 verksamma ämnen, varav ca 280 för växtskydd, och i Storbritannien ca 4.000 godkända bekämpningsmedel baserade på ca 400 verksamma ämnen. Det är dock bedömningen av de enskilda ämnena som är resurskrävande. Parallellimporten av flera olika preparat baserade på samma ämne kräver mindre tid att behandla. Man bör dessutom vara medveten om att det i ett EU-perspektiv i riskbedömningssteget kan kräva mer resurser att arbeta för att begränsa antalet godkända ämnen till att vara så litet som möjligt, än att acceptera ett större antal ämnen på den nationella marknaden. Ett större antal godkända ämnen kan däremot kräva att mera resurser åtgår till riskbegränsande åtgärder. Detta kan ses som ett val mellan en skadeförebyggande strategi och en där man i efterhand försöker minimera skaderisken ("policyinriktning" 1 respektive 2 i tabell 5).

8.2 Allmänkemikalier

Nederländerna har hög närvaro på möten, god täckning av punkterna på dagordningen, lägger många förslag, gör många utvärderingar, m.m. Landet avsätter betydligt mer resurser än i Sverige (åtminstone dubbelt så mycket, så långt vi har kunnat utröna) till EU-arbetet. På departementsnivå arbetar ca 20 personer med frågor som kopplar till de tunga EU-programmen (Existerande ämnen, Förhandsanmälan, Klassificering och Begränsningsdirektivet). Detta gäller frågor om direktiven, nationella regler m.m., dvs. det som på Kemikalieinspektionen ligger på området Riskbedömning. När det gäller det vetenskapliga arbetet med riskbedömningar disponerar man på departementsnivån medel som används för att köpa kontrakterade tjänster från RIVM (fotnot 35). På RIVM finansieras 25–30 tjänster med dessa pengar. Personerna arbetar med existerande ämnen, förhandsanmälan och klassificering och deltar även aktivt i tekniska möten på EU-nivå. På RIVM arbetar totalt ca 400–500 personer med kemikaliefrågor. Förutom de personer som direkt engageras för arbete i de olika programmen får även departementsnivån annat expertstöd rörande områden där det finns aktiva forskare på RIVM, t.ex. exponering, specifika cancerfrågor och annat.

Jämfört med situationen i Sverige är således Nederländerna även när det gäller allmänkemikalier starkare, både på den administrativa sidan och på riskbedömningsidan. På riskbedömningsidan är Nederländerna mycket starkare grundat på två faktorer: Dels att betydligt mer resurser satsas i det vetenskapliga arbetet, dels finns RIVM med en kunskapsbas som kan utgöra ytterligare expertstöd.

8.3 Arbetsfördelningen mellan myndigheter och företag

Sverige lyfter ofta fram att ansvaret för kemikaliekontrollen tydligare måste läggas på företagen. Det är viktigt att i den kommande diskussionen om kemikaliestrategin vara betydligt mer konkret. Även om det finns skrivningar i det svenska regelsystemet som tydligt pekar ut företagets ansvar är det i praktiken mycket små skillnader mot andra medlemsstater som saknar sådana skrivningar. Detta beror på flera saker t.ex. att bestämmelserna på området är totalt harmoniserade.

I ett utkast till nationell kemikaliestrategi har Nederländerna pekat på att ansvaret tydligare måste ligga på industrin. Den nationella strategin ska även användas som ett inlägg i diskussionerna om EU:s övergripande kemikaliestrategi. Trots ansvarsförskjutningen innebär den nederländska strategin att medlemsstaternas myndigheter ska öka insatsen i riskbedömningarna. På myndigheterna ansvar bör ligga riskbedömningar för ca 2 500 ämnen. Det gäller framför allt högvolumämnena med stor spridning, samt särskilt farliga ämnen. Företagen måste åta sig ett ansvar att bedöma övriga ca 35 000 ämnen på marknaden. Företagens arbete ska granskas av myndigheterna. En viktig del av det ökade ansvaret på företagen är också att testa farligheten hos de ämnen som de sätter ut på marknaden.

9 Överväganden och förslag

Arbetsgruppens överväganden och förslag

Kemikalieinspektionens arbete med riskbedömning har helt förändrat karaktär genom Sveriges medlemskap i EU, och handlar idag i störst utsträckning om att företräda svensk kemikaliepolitik i riskbedömningsarbetet. Den självklara utgångspunkten bör vara att den framgångsrika linjen är att påverka den kemikaliepolitik som ska tillämpas i hela EU, snarare än att försöka få till stånd svenska undantag. Inflytandet över kemikaliekontrollen inom EU står i proportion till resursinsatsen, och Sverige bedöms idag ligga i gruppen närmast efter de i kemikaliearbetet starkaste länderna.

Sverige har förlorat mycket inflytande inom OECD:s kemikaliearbete, vilket är olyckligt med tanke på att EU-nivån i visst mått är för begränsad i förhållande till de globala problemställningarna på området.

När det gäller Kemikalieinspektionens framtida resurstilldelning på riskbedömningssidan har vi identifierat tre ambitionsnivåer:

Oförändrade resurser, vilket innebär att myndigheten i EU-arbetet inte av egen kraft kan driva riskbedömningsverksamheten av vikt för miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö,

Resurser i nivå med 2000 års underlag för fördjupad prövning (UFP), vilket skulle stärka Sveriges position i det internationella kemikaliearbetet, men inte medge att etappmålen inom miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö kan nås inom ramen för EU-arbetet.

Resurser motsvarande ungefär en dubbling av det tillskottsbehov som beskrivs i UFP, vilket bedöms kunna ge Sverige goda möjligheter att inom EU:s riskbedömningsarbete driva arbetet för att nå etappmålen inom miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö.

När det gäller vidareutveckling av Kemikalieinspektionens sakkompetens av betydelse för riskbedömningsarbetet bör

denna förstärkas, särskilt på områdena reproduktionstoxikologi, patologi och biostatistik. samarbetet med högskolor bör vidareutvecklas samverkan med andra myndigheter bör vidareutvecklas.

Kemikalieinspektionens bör dessutom ges i uppdrag att bevaka utvecklingen av forskning i Sverige och ta initiativ som bedöms vara lämpliga, särskilt på de områden som är av betydelse för riskbedömningsarbetet.

Kemikalieinspektionens arbete med riskbedömning hör till de statliga verksamheter som helt har förändrat karaktär genom Sveriges medlemskap i EU. Strax före Sveriges inträde i unionen pågick stora egna riskbedömningsarbeten inom myndigheten. Efter EU-inträdet har denna verksamhet till största delen upphört. Myndighetens riskbedömningsarbete består numera väsentligen i att delta i EU-arbete och internationellt arbete. Delvis handlar detta om att *utföra Sveriges andel* av den arbetsbörda som fördelas mellan länderna, men till största delen består den i att företräda svensk kemikaliepolitik i riskbedömningsarbetet.

Vi har därför sett det som vår huvuduppgift att ta fram bedömningsunderlag för resursätgången för Sveriges deltagande i EU-arbetet och det internationella arbetet inom riskbedömningsområdet. Resursätgången blir, som kommer att framgå, starkt beroende av ambitionsnivån i arbetet. På den korta tid som stått till vårt förfogande har vi inte kunnat genomföra det mycket omfattande arbete som skulle krävas för att på ett allsidigt sätt granska den vetenskapliga kvaliteten i Kemikalieinspektionens riskbedömningsarbete. Däremot har vi sökt belysa Kemikalieinspektionens kompetens för riskbedömningsarbetet och hur denna kan förstärkas.

Det är här värt att påpeka att det är viktigt att se EU-arbetet som en helhet, där den svagaste länken styr hur framgångsrika vi kan vara. Det innebär att vinst i en arbetsgrupp kan förvandlas till en förlust i en annan arbetsgrupp. Allt hänger ihop från testmetoder, kriterier, klassificering av ämnen, och riskbedömningar till riskbegränsningar. Det är viktigt att se till att även den sista länken i kedjan, riskbegränsningen, tas om hand och inte hamnar för mycket ur fokus. Riskbedömnings- och riskbegränsningsfrågorna hänger nära samman, och att i den mån man väljer att satsa på ökat

svenskt deltagande i EU:s riskbedömningsarbete bör detta, för att ge avsedd effekt, åtföljas av ett motsvarande engagemang i EU:s riskbegränsningsarbete.

9.1 Förutsättningarna för riskbedömningsarbetet inom EU

Arbetsgruppens överväganden och slutsatser

En viktig utgångspunkt är att kemikalieregleringen inom EU är helt harmoniserad, dvs. inga länder kan "gå före" med begränsningar. På EU-nivån är det ofta tekniska beslut som har störst inflytande på skyddsnivån. Arbetet drivs av medlemsstaterna och deras närvaro och aktivitet har ett avgörande inflytande på beslutens karaktär; *inflytandet står i proportion till resursinsatsen.*

Tre viktiga grundförutsättningar för medlemslänternas medverkan i unionens riskbedömningsarbete bör vara kända då man bedömer arten och graden av Sveriges insatser på området.

1. Kemikalieregleringen är helt harmoniserad inom EU. Här skiljer sig området från flertalet andra områden inom miljöpolitiken, liksom arbetsmiljön, vilka hanteras genom minimidirektiv. Detta innebär att inom kemikalieområdet är i stort sett det enda sättet att påverka det regelverk för kemikalier som ska gälla i Sverige att påverka de regler som gäller generellt i EU. Den riskbedömning som görs inom EU är den riskbedömning som kommer att ligga till grund för det regelverk som ska tillämpas i Sverige.
2. Kemikalieregleringens utformning inom EU avgörs i praktiken av en stor mängd tekniska beslut, dels om hur enskilda kemikalier ska bedömas, dels om testmetoder, testkrav och bedömningsprinciper. Dessa beslut bygger på arbetet i ett stort antal tekniska kommittéer där medlemsländerna deltar.

Idealt skulle man kanske vilja föreställa sig att de avgörande besluten om skyddsnivån fattades på policynivå, och att den tekniska nivån arbete bestod i en relativt okontroversiell implementering av policybeslut. Denna idealbild stämmer inte alls med verkligheten. De avgörande besluten om hur olika

kemikalier ska bedömas (och därmed om hur de ska regleras och hanteras) fattas i tekniska kommittéer där man avhandlar t.ex. testmetoder (som kan skilja sig åt avsevärt i känslighet och tillförlitlighet), om tolkningen av experiment och andra undersökningar, om modellering och säkerhetsmarginaler. Det finns ofta stora skillnader i hur sträng olika EU-länder önskar att kemikaliekontrollen ska vara i olika avseenden. Dessa skillnader får fullt genomslag i deras ställningstaganden i de tekniska frågorna. Policyfrågor diskuteras därför till största delen i teknisk-naturvetenskapliga termer. I stället för att t.ex. diskutera hur man policymässigt ska hantera ett genuint svårtolkat försöksresultat för man en debatt mellan olika vetenskapliga tolkningar. Detta sätt att föra debatten har i ett annat sammanhang kallats "vetenskapscharaden" ("the science charade", se Wagner, 1995). Man kan beklaga att diskussionen förs på detta sätt, men systemet är inte lätt att ändra. Som det nu är består ett medlemslands möjligheter att påverka kemikalieregleringen till stor del i att argumentera i en mycket stor mängd tekniska detaljfrågor.

3. Kemikaliearbetet inom EU är i allt väsentligt medlemsdrivet. Det praktiska arbetet med att skriva underlagsmaterial och förslag till beslut fördelas mellan medlemsländerna, och texterna justeras sedan i förhandlingar mellan länderna. Kommissionens arbete inom detta område är alltså mera administrativt. En stor del av detta medlemsdrivna arbete består av riskbedömningar.

Arbetet inom EU går visserligen långsamt i varje enskild fråga, men det är ett mycket stort antal frågor som samtidigt rör sig långsamt framåt i ett stort antal arbetsgrupper och kommittéer. Det medför att arbetet blir betydligt mer effektivt än vad som är möjligt på nationell nivå. De stora programmen är inte heller möjliga att genomföra på nationell nivå för någon medlemsstat. Det är bara några få länder som deltar i alla arbetsgrupper. Flertalet länder, däribland Sverige, uteblir av resursskäl från många arbetsgrupper. Det gäller framför allt arbetsgrupper med korta tidsmandat för att lösa särskilda frågor, t.ex. uppdatering av principer för riskbedömning. Ett lands inflytande i en arbetsgrupp beror till största delen på dess aktivitetsnivå. Deltar man inte, har man inget inflytande. Om man deltar, får man mer inflytande ju mer man genom

egna åtaganden och arbetsinsatser bidrar till att föra arbetsgruppens insatser framåt.

Kombinationen av dessa tre faktorer, nämligen att processen är harmoniserad, teknikaliserad och medlemsdriven, leder till att ländernas inflytande inom detta område av EU:s verksamhet i praktiken fördelas efter en princip som inte är förutsedd i fördragstexterna: Inflytandet står i proportion till resursinsatserna.

Såvitt nu kan bedömas kommer en eventuell framtida kemikaliemyndighet inom EU inte att avsevärt minska behovet av arbetsinsatser från medlemsländerna. Det finns i vart fall ingen anledning att nu planera med utgångspunkt från någon sådan minskning av behoven.

9.2 Sveriges ställning i EU-arbetet

Arbetsgruppens slutsatser

Ett stort inflytande över EU:s kemikaliearbete kräver aktivt deltagande i alla program. Sverige bedöms ha störst möjlighet att införa nya idéer i programmet för nya ämnen. Sverige befinner sig idag totalt sett på en mellanposition i fråga om inflytande i EU:s kemikaliearbete:

Sverige är i tätgruppen i EU:s arbete med klassificering och märkning

Sverige är förhållandevis inflytelserikt i EU:s arbete med existerande ämnen

Sverige har endast litet inflytandet i arbetet med testmetoder, förhandsgranskning av nya ämnen och vägledningsdokument (TGD).

Sverige bevakar en stor del av EU:s bekämpningsmedelsarbete passivt

Sammantaget betyder detta att Sverige ligger i gruppen närmast efter de i kemikaliearbetet starkaste länderna, och framstår som mer inflytelserikt än många andra länder av samma storlek

Stort inflytande över EU:s kemikaliarbete kräver aktivt deltagande i alla program

De länder som deltar aktivt i alla EU:s delprogram inom kemikaliekontrollen har ett starkt övertag över länder som i likhet med Sverige inte maktar med detta. Det framstår tydligt att konkret *närvaro* i de sammanhanget där man vill utöva inflytande är av stor betydelse. För att kunna påverka dessa diskussioner krävs ett kraftfullt engagemang, och helst att man "håller i pennan". Detta är inte minst viktigt med tanke på den syn som Sverige vill föra ut, att PB-egenskaper (där kunskap om T endast erfordras för de ämnen vars egenskaper *inte* uppfyller de föreslagna kriterierna) ska kunna vara avgörande för åtgärder mot kemikalier (SOU 2000:53). Argumentationen ligger vanligtvis på en hög, teknisk nivå, vilket förutsätter motsvarande höga kunskapsnivå, även om policy-överväganden ofta finns i bakgrunden.

Sannolikt kommer många av de tekniska/policy diskussioner som blir ett resultat av EU:s kemikaliestrategi att föras inom ramen för programmet för Existerande ämnen. Det gäller t.ex. diskussioner som knyter an till etappmål 1 i miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö (SOU 2000:52) om krav på testning, och etappmål 3 kriterier för utfasning av PBT-ämnen (pågår redan). För att kunna ha någon möjlighet att påverka inriktning och ambitionsnivå i tillämpningen av en ny kemikaliestrategi är det därför viktigt att aktivt delta i kommissionens arbete med att utveckla existerande ämnesprogrammet. Inom arbetsgrupperna för miljöeffekter och inom flera arbetsgrupper på hälsosidan, t.ex. reproduktionstoxikologi och mutagenicitet, har Kemikalieinspektionen emellertid tvingats hålla en mycket låg ambitionsnivå eller har ingen aktivitet alls.

Det som sker i de olika programmen hänger ofta samman, och ett beslut t.ex. i klassificeringsarbetet kan komma "neutraliseras" genom förändringar i testmetoderna, som beslutas i andra fora, exempelvis inom OECD. Prioriteringen av klassificeringsarbetet framstår som välmotiverad mot bakgrund av den stora betydelsen för hantering och faktiska risker av de riskbedömningar som görs i arbetet med klassificering och märkning. (följdregleringar, "downstream regulations")

Sveriges möjligheter att öka sitt inflytande i EU:s riskbedömningsprocess framstår ändå som goda, av bl.a. följande tre skäl:

Tillgången på kompetenta forskare inom toxikologi, ekotoxikologi och miljökemikali är god i Sverige.

Den statliga svenska organisationen inom kemikalieområdet är mera samlad än i flertalet andra länder, genom att samma myndighet har ansvar för både hälsa och miljö, både bekämpningsmedel och allmänkemikalier.

Den svenska industrin och dess organisationer har en tradition av konstruktivt samarbete med myndigheterna.

Sverige är i tätgruppen i EU:s arbete med klassificering och märkning

I ett av programmen, det för klassificering och märkning, tillhör Sverige den lilla tätgrupp av länder som genom kriteriearbete och genom kommentarer till andra länders farobedömningar driver programmet framåt och som därmed också har störst inflytande. För att behålla inflytande på sikt är det nödvändigt att också bidra med egna farobedömningar.

Sverige är förhållandevis inflytelserikt i EU:s arbete med existerande ämnen

I programmet för existerande ämnen är Sverige ett av de deltagande länderna, men tillhör inte den tätgrupp av länder som bär upp programmet. Med tanke på att den nu pågående revisionen av TGD ur svensk synpunkt är mycket viktig för miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö framstår det emellertid som olyckligt att Kemikalieinspektionen inte anser sig kunna lägga tillräckligt med resurser på arbetet med existerande ämnen. TGD styr bl.a. vilka ämnesområden som är aktuella att beakta, och det vore för Sveriges del ytterst väsentligt att arbeta för att "varuperspektivet" ska föras in. Nästa revision av TGD inleds om kanske sju år, och då har redan vissa tidsgränser passerats som föreslagits av Miljömålskommittén (SOU 2000:52) och Kemikalieutredningen (SOU 2000:53).

Möjligheterna är störst att föra in nya idéer i programmet för nya ämnen

I andra program är Sveriges inflytande mindre. Särskilt lågt är deltagandet och därmed inflytandet i arbetet med testmetoder, vägledningsdokument (TGD) och nya ämnen.

På området förhandsanmälan av nya ämnen är det mycket angeläget att vara med och med kraft bidra till att driva utvecklingen. De kommersiella värden som står på spel i fråga om nya ämnen är långt ifrån så stora som för de existerande ämnena, och därför finns här möjlighet att "gå före". Det är här som policyförändringar lättast kan initieras, nya principer kan föras in och den framtida ribban kan sättas.

Sverige bevakar en stor del av EU:s bekämpningsmedelsarbete passivt

Inom bekämpningsmedelsarbetet deltar Sverige i relativt hög utsträckning i arbetsgrupper som sysslar med utvecklingen av riktlinjer. Arbetet anses mycket viktigt för det fortsatta arbetet och prioriteras hårt. Även bevakningen av enskilda ämnen prioriteras hårt och Sverige har hittills deltagit i alla möten där samtliga medlemsländer kan delta. Däremot har resurserna endast räckt till att vara pålästa på ca 25 % av de ämnen som avhandlas på dessa möten. I flertalet ärenden om nya bekämpningsmedel avstår Sverige därför från att yttra sig.

Ökat inflytande kräver ökad närvaro på den tekniska nivån

Sammantaget betyder detta att Sverige ligger i gruppen närmast efter de i kemikaliearbetet starkaste länderna, och framstår som mer inflytelserikt än många andra länder av samma storlek. Det nordiska samarbetet på området existerande ämnen innebär därutöver redan idag samordningsvinster som dock bör kunna ökas om ytterligare resurser kan läggas på det detta arbete.

Det bör här framhållas att ett ökat inflytande också kräver en ökad resursinsats. Insatser enbart på övergripande policynivå har begränsad räckvidd. Policybeslut inom kemikalieområdet lämnar nämligen med nödvändighet ett mycket stort utrymme för olika

tekniska tolkningar. Dessa tolkningar blir i praktiken avgörande för de faktiska effekterna på hälsa och miljö, liksom för kostnaderna för medlemsländer och industriföretag. En viktig osäkerhetsfaktor är att andra länders resursinsatser förväntas öka, men det är oklart hur stor ökningen blir.

9.3 Sveriges ställning i övrigt internationellt arbete

Efter EU-inträdet 1995 har man på Kemikalieinspektionen fokuserat arbetet till EU-nivån. Sverige har därför tappat sin tidigare förhållandevis starka ställning i exempelvis OECD:s kemikaliearbete. Med tanke på grund de konsekvenser som handelns globalisering kan få på kemikalieområdet, inte minst beträffande spridning av kemikalier med varor (SOU 2000:53) är EU-nivån på sikt ett alltför begränsat arbetsområde. Detta gäller även för exempelvis testning av ämnen, där global harmonisering kan leda till stora effektivitetsvinster. Därför är det olyckligt att Kemikalieinspektionen av resursskäl sett sig tvungen att minska sina insatser inom OECD. Detta gäller särskilt etappmålen 1, 2 och 3 inom miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö (avsnitt 7).

9.4 Vad krävs av riskbedömningen för att miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö ska kunna uppnås?

Arbetsgruppens överväganden och förslag:

De etappmål inom miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö som föreslagits år 2000 har förutsättningar att genomföras endast genom en betydlig förstärkning av Sveriges insatser i det harmoniserade riskbedömningsarbetet inom EU. Vi har identifierat tre ambitionsnivåer:

Oförändrade resurser innebär att myndigheten i EU-arbetet inte av egen kraft driver riskbedömningsverksamheten av vikt för miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö, utan nöjer sig med att arbeta mot målen enbart i den mån andra länder tar likartade initiativ.

Resurser i nivå med 2000 års underlag för fördjupad prövning (UFP) skulle stärka Sveriges position i det internatio-

nella kemikaliearbetet, men inte medge att etappmålen inom miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö kan nås inom ramen för EU-arbetet.

Resurser motsvarande ungefär en dubblering av det behov av tillskott som beskrivs i UFP bedöms kunna ge Sverige goda möjligheter att inom EU:s riskbedömningsarbete driva arbetet för att nå etappmålen inom miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö. Detta sker genom att Sverige skaffar sig positionen som ett av de mest inflytelserika länderna inom kemikaliekontrollens område.

Flera av etappmålen inom miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö kan i praktiken endast genomföras genom harmoniserat riskbedömningsarbete inom EU. Detta ställer nya och utökade krav på det svenska EU-arbetet i förhållande till övriga medlemsländer, dvs. för att i så hög grad som möjligt försäkra sig om möjligheterna att målen uppfylls måste arbetsinsatserna intensifieras åtskilligt på flera områden.

Det finns självfallet inget sätt att genom svenska insatser uppnå garanterade resultat inom EU-arbetet. Däremot påverkas chanserna att så långt möjligt genomföra dessa etappmål inom miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö starkt av storleken och inriktningen på Sveriges insatser i EU:s riskbedömningsarbete.

Allianser med andra länder är självfallet av stor betydelse. Länder med målsättningar närliggande miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö är för närvarande bl.a. Nederländerna och Danmark. Men för att man med hjälp av allianser ska kunna driva sina frågor effektivt krävs att man inte är resursmässigt underlägsen de länder man önskar alliera sig med. Även i detta avseende kan ens framgångar således i stor utsträckning förväntas vara proportionell mot arbetsinsatsen man spenderar.

För tydlighets vinnande vill vi ange tre möjliga ambitionsnivåer, i fråga om den del av arbetet för miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö som består av riskbedömningsarbete inom EU, och vad man kan förväntas uppnå med resurstilldelning på dessa tre nivåer. Ambitionsnivåerna anges med utgångspunkt från den förstärkning – räknat som personår – myndigheten behöver för riskbedömningsverksamheten. Därutöver medför nysatsningar naturligtvis ytterligare behov av expensmedel, både för aktivitet på internatio-

nella möten och för uppdrag till experter, samt en utvidgad dimensionering på stora delar av den övriga verksamheten, inte minst på riskbegränsningssidan.

9.4.1 Miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö uppnås inte som planerat med en låg ambitionsnivå på riskbedömningsverksamheten

Den lägsta ambitionsnivån innebär att myndigheten inte driver riskbedömningsverksamheten av vikt för miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö av egen kraft, utan nöjer sig med att bidra till att försöka genomföra målen i den mån andra länder med kapacitet att driva frågorna tar likartade initiativ. Det egna svenska riskbedömningsarbetet kan då inskränkas i huvudsak till de för Sverige specifika frågorna, dvs. i huvudsak frågor som avser särskilt känsliga svenska naturmiljöer (både land- och vattenmiljöer, inklusive Östersjön). Denna ambitionsnivå bör kunna genomföras med nuvarande resursinsats (tabell 7). Det måste dock sägas att det för närvarande inte finns några tecken på att andra länder kommer att ta sådana initiativ att miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö kommer att kunna uppnås på detta sätt.

Tabell 7. Antal personår inom Kemikalieinspektionens områden Riskbedömning och Bekämpningsmedel vid nuvarande nivå (år 2000), samt det tillskott av personår som behöver ägnas åt riskbedömningsaktiviteter, i förhållande till nuvarande nivå, för att miljömålsarbetet ska kunna drivas på en godtagbar (= "mellannivå", ungefär motsvarande 2000 års underlag till fördjupad prövning) respektive heltäckande nivå (= "hög nivå"). Uppgifterna i tabellen gäller expansionen i ett treårsperspektiv, och det bör påpekas att de förhöjda nivåerna illustrerar storleksordningen av de resursförstärkningar som arbetsgruppen anser behövas, inte lösningar vid vissa tal. Dessutom anges här resursförstärkningen enbart i personår, och de ytterligare expensmedel som därutöver krävs redovisas ej, liksom ej heller de resursförstärkningar som kan visa sig vara nödvändiga på andra områden.

Område	nuvarande nivå	"mellannivå"	"hög nivå"
Riskbedömning	25	+ 20	+ 30
Bekämpningsmedel	23,2	+ 9	+ 18

9.4.2 Med resurser motsvarande 2000 års UFP kan det arbete som miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö kräver drivas i viss omfattning

I början av år 2000 presenterade Kemikalieinspektionen på begäran av regeringen sitt underlag för fördjupad prövning (UFP). De behov av resursförstärkningar som däri beskrevs beräknades bl.a. med utgångspunkt från den vidgning av myndighetens verksamhet som man ansåg att arbetet med miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö skulle kräva. Dessutom var utgångspunkten att Sveriges bidrag till EU-arbetet på kemikaliekontrollens område kraftigt skulle behöva förstärkas.

UFP omfattar ett totalt tillskott till området Riskbedömning på ca 20 personår. Bedömningen i UFP av det resurstillskott som behövs grundar sig på en uppskattning av vilken expansion av arbetsuppgifterna är realistisk att genomföra, innefattande en bedömning av hur fort området kan växa på 3 år utan alltför stora effektivitetsförluster. Upplärning m.m. skulle kunna konkurrera med arbetsuppgifterna.

I UFP beräknades ett totalt tillskott till området Bekämpningsmedel på 9 personår fram till 2003, främst inom biocider och nationellt. Orsaken var att själva miljömålet om en giftfri miljö inte i någon stor grad ställde ökade krav på bekämpningsmedelsområdet, eftersom det redan i dag finns rimligt god dokumentation, ett riskminskningsprogram o.dyl., och att det är svårt att expandera mycket under kort tid.

En resursförstärkning motsvarande den som motiveras i UFP skulle stärka Sveriges position i det internationella kemikaliearbetet, men inte i den omfattning att den på EU-nivån motsvarar insatserna hos det land som med minst resursinsatser lyckats skaffa sig en roll som ett av de ledande länderna i EU:s kemikaliearbete, nämligen Nederländerna.

9.4.3 Med en hög ambitionsnivå har Sverige de bästa möjligheterna att driva de förändringar som krävs i EU för att målet om en giftfri miljö ska nås

Den högsta ambitionsnivån består i att Sverige skaffar sig bästa möjligheter att driva etappmålen inom miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö inom EU:s riskbedömningsarbete. Detta kräver att Sverige gör substantiella insatser i alla EU:s delprogram för kemikaliekontrollen, och därmed skaffar sig positionen som ett av de mest inflytelserika länderna inom detta område. Det är då av strategisk betydelse för de centrala målsättningarna inom miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö att snarast öka insatserna inom områdena existerande och nya ämnen, samt växtskyddsmedel och biocider. Framför allt förefaller det vara effektivt att "stämna i bäcken" genom att fokusera på kriteriearbetet inom områdena nya ämnen samt på bekämpningsmedelssidan. På något längre sikt är det också angeläget att bli en stark kraft inom delprogrammen för testmetoder och nya ämnen, eftersom de framtida kraven för existerande ämnen är starkt beroende av utvecklingen där.

Efter det att UFP lades fram har en del förutsättningar förändrats. Bl.a. var de kriterier rörande PB och CMR som föreslås i SOU 2000:53 inte kända då. Frågan är hur stort tillskott varje verksamhet inom riskbedömningen skulle behöva i förhållande till dagens nivå för att det internationella arbetet skulle kunna utföras till "100 %". Och hur stort tillskott som skulle behövas för att därutöver utföra det "extra arbete" som etappmålen i miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö kan förväntas innebära. För att kunna vara lika aktiva och pålästa, och ge förslag i samma omfattning som Nederländerna bedömer man på området Riskbedömning att det krävs resursinsatser som motsvarar ett tillskott om ca 30 personer. Reservationen i sammanhanget är att vi inte vet i vilken mån andra länder, såsom Nederländerna, planerar att öka sina resurser på området.

Om Sverige ska ha någon chans att i bekämpningsmedelsarbetet få gehör för de kriterier med avseende på persistens och bioackumulerbarhet som föreslås i etappmål tre behövs ävenledes kraftfulla insatser i EU, både i form av riskbedömningsresurser och i form av strategidiskussioner med involverande såsom Miljödepartementet och andra myndigheter och intressenter. På bekämpningsmedelsområdet ökar dessutom takten i EU i och med att allt fler mono-

grafier är färdiga för "peer review" och beslut. Det är bråttom att inom bekämpningsmedelsarbetet få gehör för synen i etappmål tre, för att motverka att ämnen med klart persistenta egenskaper tas upp på bilaga 1. Sådana beslut kan dessvärre bli prejudicerande även för allmänkemikalier, dvs. att persistenta ämnen kan anses kunna användas säkert.

Biocidarbetet i EU har haft liten omfattning fram till nu, men kommer att expandera mycket under de närmaste åren. Detta räknades delvis med i UFP. Förordningen för andra etappen av omregistreringsarbetet i EU fanns dock inte och arbetet kunde därför inte förutses. I dag får området Bekämpningsmedel in ca 16–20 EU-monografier per år att läsa och kommentera. När andra etappens monografier kommer ungefär sommaren 2003 så blir det ca 70 EU-monografier/år. Bara dessa omständigheter gör att det skulle behövas ett tillskott på minst 5 personår för att kunna täcka en rimlig del av de uppgifter som krävs.

Redan idag krävs dessutom i ökande omfattning riskbedömning även av biologiska bekämpningsmedel samt av genmodifierade organismer, med de ytterligare kunskaper som detta kräver. Detta är ett svårt och viktigt område. Bara dessa nya aktiviteter beräknas kräva 2 personår, samt att ett nätverk byggs upp och vidmakthålles för att tillförsäkra tillgången på kompletterande kompetens.

Vad gäller bekämpningsmedel är bedömningen att resurserna på denna ambitionsnivå minst ska motsvara Nederländernas insats. De har idag ca 50 personer verksamma på området (exklusive konsulter).

9.5 Myndighetens kompetens inom riskbedömningsarbetet

Arbetsgruppens överväganden och förslag:

Kemikalieinspektionens sakkompetens bör förstärkas, särskilt på områdena reproduktionstoxikologi, patologi och biostatistik.

Kemikalieinspektionens samarbete med högskolor bör vidareutvecklas.

Kemikalieinspektionens bör ges i uppdrag att bevaka utvecklingen av forskning i Sverige, och därvid ta de initiativ som bedöms lämpliga gentemot forskningsfinansierande organ, särskilt på det toxikologiska, ekotoxikologiska och miljökemiska området. Denna forskning är av stor betydelse också för den framtida kompetensförsörjningen vid myndigheten.

Kemikalieinspektionens samverkan med andra myndigheter bör vidareutvecklas. Exempelvis kunde gemensamma externa expertgrupper övervägas. Möjligheten att utvidga det toxikologiska rådets uppgifter bör därvid komma i fråga. Ett effektivt arbetssätt kan vara att i ökad utsträckning anlita externa resurser, särskilt från universiteten, i riskbedömningsarbetet. En utveckling av Toxikologiska Rådets uppgifter vore här möjlig.

Behovet av riskbedömningskompetens är stort i Kemikalieinspektionens arbete. Sådant kompetens behövs i det internationella arbetet med såväl allmänkemikalier som bekämpningsmedel, i tillsynsarbetet samt i utformningen av de svenska regler som implementerar de ofta mycket tekniska besluten inom EU.

Den riskbedömningskompetens som behövs omfattar många områden, däribland miljökemi, exponeringsbedömning, epidemiologi, allmän toxikologi, cancer, genetisk toxikologi, reproduktionstoxikologi, allergi, neurotoxikologi, akvatisk ekotoxikologi, terrester ekotoxikologi, GLP, patologi och biostatistik. Dessutom behövs för andra delar av riskhanteringsverksamheten kompetens inom ekonomi och olika kemitekniska och teknologiska områden. Uppgiften att upprätthålla en spetskompetens inom alla dessa områden är svår för en organisation av Kemikalieinspektionens storlek.

Myndigheten arbetar mycket medvetet med kompetensutvecklingen. De medel som används är bl.a. externa expertgrupper, myndighetsexperten samt adjungering och annan anknytning till universitetsforskningen. I en del fall anlitas svenska forskare som konsulter och som representanter i EU-arbete och internationellt arbete. Inom EU-kommissionens rådgivande vetenskapliga kommittéer fungerar svenska forskare som oberoende ledamöter, där de representerar sitt sakområde men inte representerar Sverige.

Vårt allmänna intryck är att den vetenskapliga nivån hos myndigheten är hög. Myndighetens insatser för kompetensutveckling framstår som ändamålsenliga och välbefogade. Dock finns några sakområden där en förstärkning är angelägen. Särskilt tre sådana områden bör nämnas.

Myndighetens specialisttillgång inom området reproduktionstoxikologi är kvantitativt otillräcklig mot bakgrund av detta områdes snabbt ökande betydelse. Vi vill framhålla att reproduktionstoxikologi bör ses som en för toxikologi och ekotoxikologi gemensam disciplin.

Myndighetens saknar egen kompetens inom patologi. Sådan kompetens behövs för att göra en egen bedömning av hur resultaten från djurförsök ska tolkas.

Myndighetens saknar egen kompetens inom biostatistik. Sådan behövs bl.a. för att bedöma den praktiska relevansen av negativa testutfall. Dessutom behövs matematiskstatistisk kompetens för att delta i internationellt arbete med QSAR och probabilistisk riskbedömning.

Mycket tyder på att det vore effektivt att i ökad utsträckning organisera Kemikalieinspektionens arbete inom den internationella kemikaliekontrollen så att extern kompetens, särskilt från universitetsvärlden, används i kraftigt ökad utsträckning. Som ett led i en kompetensförstärkning bör således myndighetens samarbete med högskolor utvecklas. För detta talar bl.a. svårigheterna att upprätthålla den spetskompetens inom många områden som t.ex. behövs för att på ett effektivt sätt kunna verka inom EU-systemet. Om Sverige i ökad utsträckning ska åta sig rent riskbedömande uppgifter inom EU-arbetet, t.ex. med att utarbeta riskbedömningsdokument, uppstår därigenom uppgifter som mycket väl lämpar sig för att utföras utanför myndigheten på dennas uppdrag. Erfarenheterna från Nederländerna visar att detta kan vara ett mycket effektivt arbetssätt. Om samma arbetssätt ska tillämpas i Sverige krävs givetvis en avsevärd ökning av Kemikalieinspektionens i dag mycket begränsade medel för inköp av externa experttjänster.

För myndighetens långsiktiga kompetensförsörjning och kompetensutveckling är styrkan hos svensk toxikologisk, ekotoxikologisk och miljökemisk forskning av stor betydelse. Det är för närvarande oklart hur denna forskning kommer att kunna hävda sig i den nya svenska organisationen för forskningsfinansiering. Vi föreslår att

Kemikalieinspektionen ges i uppdrag att bevaka denna fråga, och därvid ta de initiativ som bedöms nödvändiga gentemot forskningsfinansierande organ.

Det finns andra myndigheter som i likhet med Kemikalieinspektionen behöver upprätthålla spetskompetens inom ett stort antal områden. Särskilt kan nämnas Livsmedelsverket och Läkemedelsverket, som båda har kompetensbehov som överlappar avsevärt med Kemikalieinspektionens. Vi tror att samarbetet mellan särskilt dessa myndigheter borde utvecklas. En möjlighet kunde vara att myndigheterna hade gemensamma externa expertgrupper för områden som reproduktionstoxikologi och cancerriskbedömning. Möjligheten att utvidga det toxikologiska rådets uppgifter bör därvid övervägas.

10 Referenser

KemI (1995) Riskbedömning och riskhantering inom kemikaliekontrollen. Rapport från Kemikalieinspektionen, 11/95.

KemI (1999) Giftfri miljö. Kemikalieinspektionen, KEMI'S RAPPORT BEST.NR: 360 673.

Kreuger, J. (2000). Övervakning av bekämpningsmedel i vatten från ett avrinningsområde i Skåne. Årsredovisning för Vemmenhögsprojektet 1998 samt en kortfattad långtidsöversikt. Ekohydrologi Nr 54, SLU Markvetenskap/Vattenvårdslära (http://www.mv.slu.se/Vv/publ/s_ekohy.htm).

NMR (1995) Environmental Hazard Classification. Data collection and interpretation guide (2nd edition). Nordiska Ministerrådet, TemaNord 1995:581.

NMR (1999) The N-CLASS database on environmental hazard classification. Nordiska Ministerrådet, TemaNord 1999:538.

OECD (1992) Guidelines for the testing of chemicals, OECD, Paris. (Se även <http://www.oecd.org/ehs/test/degrad.htm>)

OECD (2000) Final proposal for a revised draft guidance document on the use of the harmonized system for the classification of chemicals which are hazardous for the aquatic environment. OECD Environmental Health and Safety Publications. Series on Testing and Assessment No. 24. September 2000.

Rosberg, D. & Fredricia, J. (2000) Forskning i pesticider og grundvand. Nyhedsbrev for Det Strategiske Miljøforskningsprogram, Nr. 42, april 2000.

SOU 2000:52, Framtidens miljö – allas vårt ansvar. Betänkande av Miljömålskommittén.

SOU 2000:53, Varor utan faror. Genomförande av nya riktlinjer inom kemikaliepolitiken. Betänkande av Kemikalieutredningen.

TGD (1996) Technical Guidance Document in support of the Commission Directive 93/67/EEC on risk assessment for new substances and Commission Regulation (EC) No 1488/94 on risk assessment for existing substances. ECB, Ispra, Italy.

Wagner, W. E. (1995) The science charade in toxic risk regulation. *Columbia Law Review* 95:1613–1723.

Bilaga 5

Tabeller över våra förslag till
budget och finansiering av
Kemikalieinspektionen år 2001-2003

Sammanställning över Kemikalieutredningens förslag till resurser och finansiering för Kemikalieinspektionen för åren 2001 - 2003		År 2001 befintliga resurser				År 2001 tillkommande resurser				År 2001 totala resurser/finansiering			
		Antal tjänster	Belopp	Övr	Summa	Antal tjänster	Belopp	Övr	Summa	Total-summa	Avg allm kemik	Avg bekämpn medel	Anslag statsbudg
		1.	Strategier, uppföljning och utvärdering Utveckla uppföljningssystem, följa upp och utvärdera myndigheters och andra aktörers arbete, produktregister, kemikaliestatistik och flödesarbete mm.	13,6	11 628	1 350	12 978	1,0	600	200	800	13 778	10 255
3215	Produktregistret	8,5	7 268	450	7 718					7 718	7 718		
3216	Statistik och flöden	2,5	2 138	400	2 538					2 538	2 538		
3616	Miljömålsarbete	2,6	2 223	500	2 723	1,0	600	200	800	3 523			3 523
2.	Kemiska ämnens egenskaper System för kunskap om ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper, OECDs högvolum-program, notifiering av nya ämnen mm.	5,7	4 874	750	5 624	2,0	1 200	300	1 500	7 124	1 817	606	4 701
3113	Klassificering EU	2,5	2 138	400	2 538	2,0	1 200	300	1 500	4 038	1 817	606	1 615
3214	Testmetoder o kriterier	3,2	2 736	350	3 086					3 086			3 086
3.	Forskningssamverkan	1,1	941	100	1 041	1,0	600	0	600	1 641	0	0	1 641
3615	Forskningssamverkan	1,1	941	100	1 041	1,0	600		600	1 641			1 641
4	Operativ tillsyn och tillsynsvägledning samt EU gemensamma inspektionsprojekt	5,7	4 874	750	5 624	6,0	3 600	500	4 100	9 724	9 024	525	175
3212	Inspektion och vägledning	5,7	4 874	750	5 624	5,0	3 000	400	3 400	9 024	9 024		
3314	Förprovning och riskminskning (BKM-inspektion)					1,0	600	100	700	700		525	175
5.	Hälso- och miljöinformation Klassificering och märkning av ämnen och beredningar, varuinformationsblad, varudeklarationer och positiv miljömärkning.	10,6	9 063	1 500	10 563	2,0	1 200	300	1 500	12 063	5 570	1 820	4 674
3113	Klassificering EU	3,5	2 993	500	3 493					3 493	1 572	524	1 397
3114	Klassificering nationellt	2,5	2 138	450	2 588	1,0	600	150	750	3 338	3 338		
3413	AK/BK-jour	2,4	2 052	150	2 202					2 202	661	440	1 101
3214	Renare produkter (varuorientat arbete)	1,1	941	200	1 141	1,0	600	150	750	1 891			1 891
3313	Riskbedömning	1,1	941	200	1 141					1 141		855	285

Sammanställning över Kemikalieutredningens förslag till resurser och finansiering för Kemikalieinspektionen för åren 2001 - 2003		År 2001 befintliga resurser				År 2001 tillkommande resurser				År 2001 totala resurser/finansiering			
		Antal tjänster	Belopp	Övr	Summa	Antal tjänster	Belopp	Övr	Summa	Total-summa	Avg allm kemik	Avg bekämpn medel	Anslag statsbudg
		6.	Systematiskt riskbegränsningsarbete Styrmedel, insatser för att driva på substitutionsarbetet, varuinriktat arbete, delar av förhandsprövningen av bekämpningsmedel samt EUs program för existerande ämnen mm.	24,2	20 691	2 550	23 241	4,0	2 400	900	3 300	26 541	8 132
3112	Existerande ämnen (EU)	10,0	8 550	800	9 350	2,0	1 200	500	1 700	11 050	6 630		4 420
3115	Förhandsanmälan	1,7	1 454	250	1 704	1,0	600	200	800	2 504	1 502		1 001
3214	Renare produkter (varuinriktat arbete)	2,0	1 710	250	1 960	1,0	600	200	800	2 760			2 760
3312	BKM-kansli	2,4	2 052	400	2 452					2 452		2 452	
3314	Förprövning och riskminskning	7,5	6 413	600	7 013					7 013		5 259	1 753
3617	Toxrådet	0,6	513	250	763					763			763
7	Särskilt hälso- och miljöfarliga egenskaper Begränsningsdirektivet, beslutade begränsningsplaner, delar av OSPAR arbetet, POPs arbetet, delar av programmet för existerande ämnen samt förhandsprövning av bekämpningsmedel mm.	19,3	16 502	2 400	18 902	5,0	3 000	1 000	4 000	22 902	3 899	8 315	10 687
3113	Klassificering EU	2,1	1 796	300	2 096	1,0	600	400	1 000	3 096	1 393	464	1 238
3213	Prioriterade ämnen (särskilt farliga ämnen)	8,1	6 926	900	7 826	3,0	1 800	400	2 200	10 026	2 506		7 519
3312	BKM-kansli	2,0	1 710	350	2 060					2 060		2 060	
3313	Riskbedömning	7,1	6 071	850	6 921	1,0	600	200	800	7 721		5 790	1 930
	Övrigt			3 600	3 750	0,0	0	400	400	4 150	850	850	2 450
	Internationella bidrag			600	600					600			600
	Informationsinsatser			3 000	3 000			400	400	3 400	850	850	1 700
	Överklaganden				150					150			150
	Summa kostnader totalt (årsarbetskrafter i extern verksamhet)	80,2	68 571	13 000	81 721	21,0	12 600	3 600	16 200	97 921	39 547	19 826	38 548

Sammanställning över Kemikalieutredningens förslag till resurser och finansiering för Kemikalieinspektionen för åren 2001 - 2003		År 2002 tillkommande resurser				År 2002 totala resurser/finansiering			
		Antal tjänster	Belopp	Övr	Summa	Total-summa	Avg allm kemik	Avg bekämpn medel	Anslag statsbudg
1.	Strategier, uppföljning och utvärdering Utveckla uppföljningssystem, följa upp och utvärdera myndigheters och andra aktörers arbete, produktregister, kemikaliestatistik och flödesarbete mm.	1,0	600	300	900	14 678	10 255	0	4 423
3215	Produktregistret					7 718	7 718		
3216	Statistik och flöden					2 538	2 538		
3616	Miljömålsarbete	1,0	600	300	900	4 423			4 423
2.	Kemiska ämnens egenskaper System för kunskap om ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper, OECDs högvolum-program, notifiering av nya ämnen mm.	1,0	600	200	800	7 924	1 817	606	5 501
3113	Klassificering EU					4 038	1 817	606	1 615
3214	Testmetoder o kriterier	1,0	600	200	800	3 886			3 886
3.	Forskningssamverkan	0,0	0	0	0	1 641	0	0	1 641
3615	Forskningssamverkan					1 641			1 641
4	Operativ tillsyn och tillsynsvägledning samt EU gemensamma inspektionsprojekt	5,0	3 000	400	3 400	13 124	12 424	525	175
3212	Inspektion och vägledning	5,0	3 000	400	3 400	12 424	12 424		
3314	Förprovning och riskminskning (BKM-inspektion)					700		525	175
5.	Hälso- och miljöinformation Klassificering och märkning av ämnen och beredningar, varuinformationsblad, varudeklarationer och positiv miljömärkning.	1,0	600	100	700	12 763	5 775	1 689	4 031
3113	Klassificering EU	1,0	600	100	700	4 193	1 887	283	755
3114	Klassificering nationellt					3 338	3 338		
3413	AK/BK-jour					2 202	551	551	1 101
3214	Renare produkter (varuinriktat arbete)					1 891			1 891
3313	Riskbedömning					1 141		855	285

Sammanställning över Kemikalieutredningens förslag till resurser och finansiering för Kemikalieinspektionen för åren 2001 - 2003		År 2002 tillkommande resurser				År 2002 totala resurser/finansiering			
		Antal tjänster	Belopp	Övr	Summa	Total-summa	Avg allm kemik	Avg bekämpn medel	Anslag statsbudg
6.	Systematiskt riskbegränsningsarbete Styrmedel, insatser för att driva på substitutionsarbetet, varuinriktat arbete, delar av förhandsprövningen av bekämpningsmedel samt EUs program för existerande ämnen mm.	3,0	1 800	300	2 100	28 641	8 972	8 236	11 433
3112	Existerande ämnen (EU)	2,0	1 200	200	1 400	12 450	7 470		4 980
3115	Förhandsanmälan					2 504	1 502		1 001
3214	Renare produkter (varuinriktat arbete)					2 760			2 760
3312	BKM-kansli					2 452		2 452	
3314	Förprovning och riskminskning	1,0	600	100	700	7 713		5 784	1 928
3617	Toxrådet					763			763
7	Särskilt hälso- och miljöfarliga egenskaper Begränsningsdirektivet, beslutade begränsningsplaner, delar av OSPAR arbetet, POPs arbetet, delar av programmet för existerande ämnen samt förhandsprövning av bekämpningsmedel mm.	7,0	4 200	1 300	5 500	28 402	5 509	9 335	13 557
3113	Klassificering EU	3,0	1 800	500	2 300	5 396	2 428	809	2 158
3213	Prioriterade ämnen (särskilt farliga ämnen)	3,0	1 800	500	2 300	12 326	3 081		9 244
3312	BKM-kansli					2 060		2 060	
3313	Riskbedömning	1,0	600	300	900	8 621		6 465	2 155
	Övrigt	0	0	400	400	4 550	950	950	2 650
	Internationella bidrag					600			600
	Informationsinsatser			400	400	3 800	950	950	1 900
	Överklaganden					150			150
	Summa kostnader totalt (årsarbetskrafter i extern verksamhet)	18,0	10 800	3 000	13 800	111 721	45 701	21 341	43 411

Sammanställning över Kemikalieutredningens förslag till resurser och finansiering för Kemikalieinspektionen för åren 2001 - 2003		År 2003 tillkommande resurser				År 2003 totala resurser/finansiering			
		Antal tjänster	Belopp	Övr	Summa	Total-summa	Avg allm kemik	Avg bekämpn medel	Anslag statsbudg
1.	Strategier, uppföljning och utvärdering Utveckla uppföljningssystem, följa upp och utvärdera myndigheters och andra aktörers arbete, produktregister, kemikaliestatistik och flödesarbete mm.	0,0	0	0	0	14 678	10 255	0	4 423
3215	Produktregistret					7 718	7 718		
3216	Statistik och flöden					2 538	2 538		
3616	Miljömålsarbete					4 423			4 423
2.	Kemiska ämnens egenskaper System för kunskap om ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper, OECDs högvolum-program, notifiering av nya ämnen mm.	1	600	200	800	8 724	2 177	726	5 821
3113	Klassificering EU	1,0	600	200	800	4 838	2 177	726	1 935
3214	Testmetoder o kriterier					3 886			3 886
3.	Forskningssamverkan	0,0	0	0	0	1 641	0	0	1 641
3615	Forskningssamverkan					1 641			1 641
4	Operativ tillsyn och tillsynsvägledning samt EU gemensamma inspektionsprojekt	1,0	600	200	800	13 924	13 224	525	175
3212	Inspektion och vägledning	1,0	600	200	800	13 224	13 224		
3314	Förprovning och riskminskning (BKM-inspektion)					700		525	175
5.	Hälso- och miljöinformation Klassificering och märkning av ämnen och beredningar, varuinformationsblad, varudeklarationer och positiv miljömärkning.	1,0	600	200	800	13 563	6 135	2 155	5 274
3113	Klassificering EU	1,0	600	200	800	4 993	2 247	749	1 997
3114	Klassificering nationellt					3 338	3 338		
3413	AK/BK-jour					2 202	551	551	1 101
3214	Renare produkter (varuinriktat arbete)					1 891			1 891
3313	Riskbedömning					1 141		855	285

Sammanställning över Kemikalieutredningens förslag till resurser och finansiering för Kemikalieinspektionen för åren 2001 - 2003		År 2003 tillkommande resurser				År 2003 totala resurser/finansiering			
		Antal tjänster	Belopp	Övr	Summa	Total-summa	Avg allm kemik	Avg bekämpn medel	Anslag statsbudg
6.	Systematiskt riskbegränsningsarbete Styrmedel, insatser för att driva på substitutionsarbetet, varuinriktat arbete, delar av förhandsprövningen av bekämpningsmedel samt EUs program för existerande ämnen mm.	1,0	600	200	800	29 441	9 452	8 236	11 753
3112	Existerande ämnen (EU)	1,0	600	200	800	13 250	7 950		5 300
3115	Förhandsanmälan					2 504	1 502		1 001
3214	Renare produkter (varuinriktat arbete)					2 760			2 760
3312	BKM-kansli					2 452		2 452	
3314	Förprovning och riskminskning					7 713		5 784	1 928
3617	Toxrådet					763			763
7	Särskilt hälso- och miljöfarliga egenskaper Begränsningsdirektivet, beslutade begränsningsplaner, delar av OSPAR arbetet, POPs arbetet, delar av programmet för existerande ämnen samt förhandsprövning av bekämpningsmedel mm.	2,0	1 200	500	1 700	30 102	5 759	9 860	14 482
3113	Klassificering EU					5 396	2 428	809	2 158
3213	Prioriterade ämnen (särskilt farliga ämnen)	1,0	600	400	1 000	13 326	3 331		9 994
3312	BKM-kansli					2 060		2 060	
3313	Riskbedömning	1,0	600	100	700	9 321		6 990	2 330
	Övrigt	0	0	100	100	4 650	975	975	2 700
	Internationella bidrag					600			600
	Informationsinsatser			100	100	3 900	975	975	1 950
	Överklaganden					150			150
	Summa kostnader totalt (årsarbetskrafter i extern verksamhet)	6,0	3 600	1 400	5 000	116 721	47 976	22 476	46 268

Bilaga 6

Särskilda yttranden

Särskilt yttrande av Ann-Sofie Eriksson

Jag instämmer inte i utredningens förslag att tillsynen enligt miljöbalken bör utredas generellt i en ny utredning för att bl.a. utvärdera möjligheten och lämpligheten av en ny regional statlig organisation.

Ett flertal kommuner har brister i planeringen av verksamheten och behov av mer resurser. Men dessa brister gäller egentligen både den kommunala och statliga tillsynen enligt vad som har framkommit av denna utredning. Jag anser inte att en ny utredning löser problemet. Snarare ger det signaler om att läget är oklart och risk finns att ingen prioriterar området i avvaktan på ytterligare utredning. Nu är det istället viktigt att snarast bygga upp en trovärdighet för hela tillsynskedjan enligt miljöbalken mellan centrala verk, länsstyrelser, kommuner, polis och åklagare.

Bristerna handlar mer om samordning. För kommunerna är en bättre samsyn mellan fyra departement och ett antal statliga myndigheter viktig. Det är viktigt att kunna föra samtal med en enad statsapparat. När vi tar upp samordningsproblemen möts vi ofta av "Nej tyvärr det är inte vår fråga. Vi kan endast diskutera frågor inom vårt ansvarsområde".

Helhetssyn är svårt men ett måste inom den svenska miljöpolitiken. För medborgare och näringsidkare är det en fördel att ha en part att vända sig till i alla frågor och nära. Miljö- och hälsoskyddsarbetet bör därför hållas ihop både lokalt och regionalt. Möjligheter till samverkan mellan kommuner måste utvecklas liksom samverkan mellan kommuner och länsstyrelser i tillsynsfrågor.

I stället för att tillsätta ytterligare en utredning inom tillsynsområdet anser jag att överläggningar behövs mellan berörda departement och myndigheter för samsyn inom miljö- och hälsoskyddsområdet. En stark och samordnad organisation lokalt och regionalt som svarar för all tillsyn är att föredra enligt min mening.

Särskilt yttrande av Ulrika Samuelsson

Frivilligt övertagande av tillsyn enligt 14 kap MB över primärleverantörer, Länsstyrelsens roll

Enligt betänkandet skall den operativa tillsynen enligt 14 kapitlet Miljöbalken (MB) över primärleverantörer ligga på Kemikalieinspektionen. Kommunerna skall frivilligt kunna överta tillsynen. Förutsättningarna för ett frivilligt övertagande föreslås bl.a. vara att kommunerna har tillräckliga resurser och kompetens samt att de har möjlighet att ta ut en avgift.

Med primärleverantörer menas importörer och tillverkare av kemiska produkter. Tillverkare av kemiska produkter är tillståndspliktiga enligt 9 kapitlet Miljöbalken och länsstyrelserna har miljö-tillsynen över dessa, såvida tillsynen inte är delegerad till kommunen. Dessa verksamheter besöks relativt ofta av länsstyrelserna, uppskattningsvis varje eller vartannat år. Med det resurstillskott som föreslås i betänkandet för Kemikalieinspektionens tillsyn beräknas KemI höja ambitionsnivån för tillsyn på primärleverantörer till vart femte år.

Jag anser att det finns klara samordningsvinster ur tillsynssynpunkt om det möjliggörs för länsstyrelserna att frivilligt överta tillsynen enligt 14 kapitlet MB för de verksamheter där länsstyrelsen har tillsynen enligt 9 kapitlet MB. Tillsynsfrekvensen för tillverkare av kemiska produkter skulle därvid kunna öka nämnvärt. Samma förutsättningar för ett frivilligt övertagande av tillsynen (resurser, kompetens och möjlighet att ta ut avgifter) skulle då gälla för länsstyrelserna och kommunerna.

Särskilt yttrande av Richard Almgren och Anita Ringström

Utredningen har med utgångspunkt från miljö kvalitetsmålet "Giftfri Miljö" föreslagit betydande resursförstärkningar vid Kemikalieinspektionen. Även om vi principiellt inte har något att invända mot de resurser som föreslås, förutsatt att de överensstämmer med den ambitionsnivå som Sverige politiskt beslutar skall gälla för kemikaliesäkerhetsarbetet i Sverige, inom EU och globalt, så har vi allvarliga invändningar mot att kemisk industri, tillverkare och importörer skall betala kemikalieavgifter för den del av Kemikalieinspektionens verksamhet som inte har något direkt avgifts-prestations samband med kemiska produkter på den svenska marknaden.

Av utredningen framgår att Kemikalieinspektionens verksamhet kan delas upp på olika områden varav tillsynsområdet är det som inspektionen har inrättats för och det är också det område som tydligast har ett samband mellan avgift och prestation. Där är vi helt eniga med utredningen både om att området bör förstärkas och om att tillsynen över tillverkare och importörer av kemiska produkter bör eller kan finansieras via kemikalieavgifter. För övriga områden är vi huvudsak överens om att den föreslagna fördelningen mellan avgiftsfinansiering och skattefinansiering kan vara acceptabel. Att det på vissa verksamhetsområden finns en relativt stor gråzon där det är svårt att exakt säga vad som bör falla under avgifter respektive skatter framstår som klart, inte minst av Ekonomistyrningsverkets underlagsrapport i frågan.

För att ytterligare belysa frågan om avgifts- respektive skattefinansiering har Kemikontoret, Plast- och Kemibranscherna och Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet låtit professor Börje Leidhammar genomföra bilagda utredning om legaliteten i att ta ut avgifter och vilket samband mellan avgiftsuttag och prestation som kan krävas.

Vi anser att det inte finns ett sådant nödvändigt samband mellan avgift och prestation som ovan nämnda utredningar pekar på, dels när det gäller politiskt beslutade mål och ambitioner i EU-arbetet och annat internationellt arbete, dels det varuinriktade arbetet som drabbar fel avgiftskollektiv.

Utredningen avvisar möjligheterna att inom ramen för befintliga resurser vid Kemikalieinspektionen omprioritera och strukturera verksamheten så att inga eller mindre resursförstärkningar behövs. Vi menar att detta i första hand styrs av de politiska beslut som fattas om etappmålen för "Giftfri miljö" och hur aktivt Sverige skall agera inom EU. Tidigare ägnade Kemikalieinspektionen stora resurser åt att försvara de svenska undantagen i EU – ett arbete som nu i stort sett är avklarat. Vidare framgår att det förekommer en hel del dubbelarbete på bekämpningsmedelsområdet när industrins eller andra länders riskbedömningar görs om. Detta visar att inspektionen borde ha visst utrymme för att fördela om resurser och arbeta effektivare. Vi har heller inte funnit att de resurser som läggs på produktregistret står i rimlig relation till kostnaderna (8,5 årsarbetskrafter).

Vi vill slutligen framhålla att vi anser att utredningen gjort en mycket ambitiös och förtjänstfull genomgång av Kemikalieinspektionens verksamhet. Särskilt viktigt anser vi det vara att riskbegreppet som grund för kemikaliesäkerhetsarbetet och EU-harmoniseringen fått centrala platser i betänkandet. Även inriktningen på varor och de kemiska ämnen som kan bli tillgängliga via varor är betydelsefulla i den "nya" kemikaliestrategin. Det är angeläget från vår synpunkt att också peka på att det framtida arbetet med kemikaliekontroll, både i Sverige och inom EU framför allt kommer att lägga större bördor och ansvar på industrin, dels med att ta fram data och öka kunskaperna om de kemiska ämnen och produkter som finns på marknaden, dels genom att industrin får ansvar även för riskbedömningar. Myndigheternas roll blir närmast att ge vägledning och kontrollera det industrin gör. Mycket talar för att företagens eget arbete med frivilliga program som Ansvar & Omsorg, miljölednings- och kvalitetssystem blir viktiga led i kemikaliekontrollen. Det framgår såväl av regeringens proposition om nationella miljömål som av tankarna i EU:s kemikaliestrategi och inte minst av utredningens tidigare avlämnade betänkande "Varor utan faror". Vi anser därför att det ger fel signaler och kan uppfattas som ett misstroende mot företagens eget kemikaliekontroll-

arbete att kraftigt bygga ut den statliga kemikaliekontrollen. Om det ändå av politiska skäl beslutas om förstärkningar är det ett krav från de företag som belastas av kemikalieavgifter idag att kostnaderna härför drabbar rätt avgiftskollektiv, det vill säga att allt varuinriktat arbete och politiskt påverkansarbete i EU och nationellt finansieras med skatter.

Stockholm den 12 december 2000

Bilaga 6A

Gränsdragningen mellan skatt och avgift inom Kemikalieinspektionens verksamhetsområde

(av Jur.dr. Börje Liedhammar
Adj. professor i finansrätt, Karlstads universitet)

1 Inledning

I denna PM skall jag behandla frågan om gränsdragningen mellan skatt och avgift inom Kemikalieinspektionens verksamhetsområde. Mot bakgrund av de rättsliga diskussioner som förts i Sverige i denna fråga görs i promemorian en prövning av den konstitutionella tillåtligheten av avgiftsfinansiering av inspektionens tjänster och resurstillskott såsom dessa kommer till uttryck i myndighetens hemställan 2000-01-10 till regeringen (Underlag för fördjupad prövning), dnr 220-23-00. Med utgångspunkt i regeringsformen lämnas inledningsvis en redogörelse för gränsdragningen mellan skatt och avgift (2). Därefter behandlas principiella uttalanden i olika lagstiftningsärenden där gränsdragningen aktualiserats (3). Här avses prop. 1978/79:170 om förslag till lag om finansbolag m.m., prop. 1993/94:198 om avgifter till ansvariga myndigheter enligt lagen om genetiskt modifierade organismer, prop. 1994/95:231 om allmän fiskevårdsavgift, prop. 1997/98:45 om Miljöbalk, och prop. 1997/98:48 om ändringar i livsmedelslagen. I ett följande avsnitt (4) redogörs för dels NJA 1980 s. 718 avseende avgifter för Socialstyrelsens läkemedelskontroll, dels RÅ 1991 ref. 87 avseende avgifter för Kemikalieinspektionens verksamhet. Dessutom uppmärksammas EG-domstolens domar den 15 februari 2000, mål nr C-34/98 och C-169/98 om socialavgifter och skatt. Uttalanden i doktrinen redovisas i ett särskilt avsnitt (5). En sammanfattning med egna slutsatser beträffande gränsdragningen mellan skatt och avgift ges i avsnitt 6, bl.a. konsekvenserna av att en föreskrift om avgift skulle finnas strida mot regeringsformen.

I de följande avsnitten behandlar jag specifikt avgifter inom Kemikalieinspektionens verksamhetsområde och deras förenlighet med regeringsformens normgivningsregler i 8 kap. Som inledningsvis nämnts gäller det prövning av den konstitutionella tillåtligheten av avgiftsfinansiering av inspektionens tjänster och resurstillskott såsom dessa kommer till uttryck i myndighetens hemställan 2000-01-10. Vidare behandlar jag rapporter, skrivelser m.m. som gäller avgiftsfinansiering i statlig verksamhet med särskilt beaktande av Kemikalieinspektionens verksamhet. I avsnitt 7 behandlas sålunda Kemikalieinspektionens hemställan 2000-01-10, till regeringen (Underlag för fördjupad prövning), dnr 220-23-00. I avsnitt 8 behandlas skriften Avgifter – Var, När och Hur? Riksrevisionsverkets rapport 1994:24 om avgiftsbeläggning i staten. Vidare behandlas i avsnitt 9 Riksrevisionsverkets rapport Vem ska betala? – Finansieringsmodell för Kemikalieinspektionen, RRV 1994:25. I avsnitt 10 redovisas kort Natur-

vårdverkets rapport 4790, Avgift för prövning och tillsyn enligt miljöbalken liksom Kemikalieinspektionens rapport, slutredovisning av uppdrag om avgifter enligt Miljöbalken på kemikalieområdet (bilaga 1 respektive bilaga 9 i SOU 1998:35, Förordningar till miljöbalken, bilagor, slutbetänkande av Miljöbalksutredningen). I avsnitt 11 redovisar jag min syn på den konstitutionella tillåtligheten av avgiftsfinansiering av inspektionens tjänster och resurstillskott såsom dessa kommer till uttryck i myndighetens hemställan 2000-01-10 till regeringen. En sammanfattning i punktform i avsnitt 12 innehåller de väsentliga slutsatser som redovisas i promemorian.

2 Regeringsformens gränsdragning mellan skatt och avgift

Enligt 8 kap. 7 § regeringsformen, jfr 8 kap. 3 §, får riksdagen inte delegera rätten att besluta angående skatter till regeringen eller underlydande myndigheter. Sådan delegation är emellertid tillåten när det gäller avgifter. Regeringsformen innehåller ingen definition av begreppen skatt eller avgift. Gränsdragningen får därför göras med ledning av i första hand uttalanden i förarbetena till grundlagen. I prop. 1973:90 s. 213 sägs att skatt kan karaktäriseras som ett tvångsbidrag till det allmänna utan direkt motprestation medan med avgift vanligen förstås en penningprestation som betalas för en specificerad motprestation från det allmänna. Även i vissa andra fall anses en penningpålaga ha karaktären av avgift och inte skatt. Ett sådant fall föreligger enligt förarbetena till regeringsformen (prop. s. 219) när penningprestationen tas ut endast i näringsreglerande syfte och i sin helhet tillförs näringsgrenen i fråga enligt särskilda regler. Kännetecknande för dessa fall är ofta att avgifterna och de däremot svarande utgifterna inte redovisas i statsbudgeten. Departementschefen anför att från sådana utgångspunkter bör man betrakta de avgifter som utgår som led i prisregleringen inom jordbrukets och fiskets område som avgifter i statsrättslig bemärkelse. I vissa fall kan det vara tveksamt om en penningpålaga skall betecknas som skatt eller avgift. Gränsdragningen är enligt departementschefen flytande. Den praktiska betydelsen av en gränsdragning torde enligt honom inskränkas sig till situationer då riksdagen överväger möjligheten att delegera beslutskompetens till regeringen (prop. s. 219). Hur detaljerat ett bemyndigande om avgifter i så fall skall vara får avgöras från fall till fall. När det gäller föreskrifter på näringsrättens område där mera väsentliga medborgarintressen kan komma att beröras av regleringen bör riksdagen mera precist ange de ramar inom vilka regeringen skall få röra sig, prop. 1973:90 s. 209.

I sammanhanget bör observeras att de avgifter för vilka en direkt motprestation utgår skall vara tvångsavgifter för att omfattas av riksdagens lagområde, låt vara att delegation är möjlig. Den enskilde skall befinna sig i en sådan situation att han rättsligt eller faktiskt kan anses tvingad att erlægga avgiften. Frågan får enligt departementschefen avgöras för varje särskilt fall efter en helhetsbedömning (prop. s. 218). Frivilliga avgifter i motsats till tvångsavgifter faller primärt under regeringens normgivningsområde enligt 8 kap. 13 § regeringsformen (förordning).

Den beteckning som valts för en viss pålaga är självfallet inte avgörande för dess statsrättsliga karaktär, prop. 1973:90 s. 220. Arbetsgivaravgifter är t.ex. att hänföra till skatter fast de betecknas som avgifter. Det är således viktigt att inte ta för stort intryck av den karaktäristik som myndigheterna givit genom själva terminologin. Uppkommer tvekan om en pålagas statsrättsliga karaktär är det enligt grundlagberedningen naturligt att riksdagen avstår från att delegera beslutanderätt, SOU 1972:15 s. 110.

I prop. 1975:8 om följdlagstiftning med anledning av den nya regeringsformens bestämmelser om normgivning, togs bl.a. upp bemyndiganden för regeringen att enligt regeringsformen besluta om avgifter. Departementschefen utgick därvid som självklart från att bidragen till t.ex. bank- och försäkringsinspektionens verksamhet var avgifter i den mening som termen används i 1974 års regeringsform, prop. s. 46 f. Riksdagen anmälde inte någon avvikande mening, KU 1975:10 s.11.

3 Principiella uttalanden i olika lagstiftningsärenden där gränsdragningen aktualiserats

3.1 Prop. 1978/79:170 om med förslag till lag om finansbolag m.m.

I propositionen föreslogs att finansbolagen skulle bidra till kostnaderna för bankinspektionens verksamhet och att avgifterna skulle fastställas på samma sätt som gällde övriga tillsynsobjekt. Avgifterna är som framgår nedan i princip reglerade efter samma mönster som kemikalieavgiften (fastställs av regeringen efter bemyndigande i bankrörelselagen). I sitt yttrande fann en majoritet i Lagrådet att bidragen/avgifterna måste anses utgöra avgifter i regeringsformens mening. En ledamot i Lagrådet ansåg det svårt att betaga bidragen deras skattenatur och förordade att riksdagen skulle meddela de grundläggande reglerna om bidragets beräkning och om dess uttaxering, prop. 1978/79:170 s. 131 ff. Departementschefen

ansåg i likhet med majoriteten i Lagrådet att bidragen utgjorde en form av avgifter. Frågan hade redan prövats av regering och riksdag, jfr prop. 1975:8 s. 46f. och KU 1975:10, se prop. 1978/79:170 s. 148.

3.2 Prop. 1993/94:198 om avgifter till ansvariga myndigheter enligt lagen om genetiskt modifierade organismer

I rubricerad proposition sägs att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om skyldighet för den som bedriver en sådan verksamhet som avses i 1 § första stycket eller ansöker om tillstånd till verksamheten eller gör anmälan om verksamheten (användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer eller när produkter som innehåller eller består av sådana organismer släpps ut på marknaden) att betala avgifter för myndigheters verksamhet enligt denna lag. Propositionen innebär i viss mån ökade kostnader för det allmänna. Kostnadsökningen förutsätts finansieras med avgifter för myndigheternas kontrollverksamhet, t.ex. för tillsynen av lagens efterlevnad. Avgifterna bör bestämmas till sådana belopp att de fullt täcker de ökade kostnaderna för det allmänna, prop. s. 47. Lagrådet fann att avgiftskriterierna torde vara uppfyllda i den mån avgiften utgör vederlag för en myndighets kostnader i samband med myndighetsutövning som är direkt riktad mot den avgiftsskyldige. Detta gäller enligt Lagrådet t.ex. avgifter som tas ut för kostnader för handläggningen av en ansökan eller anmälan eller för provtagning eller inspektion. Delegationsbestämmelsen i 20 § ger enligt Lagrådet emellertid möjlighet att föreskriva generell avgift för företag som bedriver verksamhet som avses i lagen, dvs. en avgift som utgår även om företaget inte varit föremål för någon direkt åtgärd från myndigheternas sida. En sådan avgift får enligt rådet anses ha karaktären av skatt. Det innebär att delegationsbestämmelsen i den delen står i strid med regeringsformen. Lagrådet framhåller slutligen att om avsikten är att en sådan avgift som här är i fråga skall tas ut måste alltså avgiften regleras i lagen i vart fall så att grunderna för avgiftsuttaget anges, prop. 1993/94:198 s. 163.

3.3 Prop. 1994/95:231 om allmän fiskevårdsavgift (återkallad)

För att främja fiskevården föreslog regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer enligt 32 a § fiskelagen (1993:787) meddela före-

skrifter om skyldighet för den som fiskar inom Sveriges sjöterritorium eller från svenska fartyg utanför territoriet att betala en avgift (allmän fiskevårdsavgift). Regeringen påpekade att fiskevårdsavgiften, som företer stora likheter med jaktvårdsavgiften (41 § jaktlagen 1987:259), har till syfte att finansiera åtgärder för fiskevården. Avgiften skulle erläggas av den fiskande som ett bidrag till statens kostnader på området. Avgiftsmedlens användning skulle komma de fiskande till del i form av åtgärder som på olika sätt befrämjar fiskevården och som därmed skapar goda fiskemöjligheter för den enskilde. Intäkterna från avgiften förutsattes disponeras av Fiskeriverket och avsågs inte avse annat än det avsedda ändamålet. Avgiftsintäkterna skulle inte föras upp på statens budget som ett separat anslag. Fiskeriverket skulle årligen i årsredovisningen redovisa inkomster och avgifter. Regeringen fann med hänsyn till vad som nu sagts att fiskevårdsavgiften var en avgift i lagteknisk mening, prop. 1994/95:231 s. 13 f.

Lagrådet konstaterade att fiskevårdsavgiften inte kunde hänföras till en sådan typ av avgift för vilken det lämnas en direkt motprestation till den enskilde avgiftsbetalande. Det stod emellertid enligt Lagrådet klart att avgiftsbegreppet sedan länge ansetts kunna inbegripa även vissa fall där vederlaget inte är individuellt bestämt utan i stället utgörs av en s.k. kollektiv motprestation. Lagrådet gjorde bedömningen att fiskevårdsavgiften, sådan den beskrivits i propositionen, rättsligt kunde betraktas som en avgift. Yttrandet över fiskevårdsavgiften hade inhämtats av riksdagens jordbruksutskott och finns därför inte redovisat i propositionen. Propositionen återkallades sedermera, jfr prop. 1997/98:45 s. 287.

3.4 Prop. 1997/98:45 om Miljöbalk

I 27 kap. 1 § miljöbalken om avgift för myndigheters verksamhet sägs följande.

Första stycket: 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.

Andra stycket: 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 anför att man med stöd av bestämmelsen kan meddela föreskrifter om avgifter för en myndighets kostnader för prövning och tillsyn. Bemyndigandet avser balkens hela tillämpningsområde. Till skillnad mot vad som gällt tidigare blir det därför enligt miljöbalken möjligt att införa prövningsavgifter för exempelvis verksamhet och åtgärder i vatten. Bemyndigandet ger också rätt att ta ut avgift för sådana kostnader som föranleds av EG:s förordningar inom miljöbalkens tillämpningsområde, prop. 1997/98:45 s. 286.

Regeringen konstaterar i propositionen till miljöbalken att avgifternas utformning självfallet bör vara sådan att delegering till regering eller underlydande myndigheter stämmer överens med regeringsformen. Regeringen konstaterar att gränsdragningen mellan skatt och avgift är oklar. Avgifterna enligt miljöbalken skall enligt regeringens bedömning omfatta myndigheternas kostnader i samband med prövning och tillsyn och kostnader i anmälningsärenden. Det är enligt regeringen särskilt viktigt att beakta de begränsningar i regeringsformen när det gäller bedömningen av vilka kostnader för verksamhet av förebyggande och stödjande karaktär – t.ex. rådgivning, information och liknande verksamhet – som kan finansieras genom avgifter, dvs. verksamhet som inte kan hänföras till direkt myndighetsutövning. En viss schablonisering vid utformningen av avgiftsförordningen är enligt regeringen nödvändig. Förordningen måste dock utformas så att avgifterna kommer att stå i rimlig proportion till de kostnader som den avgiftsbetalande åsamkar myndigheterna, prop. 1997/98:45 s. 288. Jfr SOU 1998:35 s. 405 där Miljöbalksutredningen gör bedömningen att förslagen i 2 kap. om avgift till miljöfarlig verksamhet m.m. uppfyller kraven för att betraktas som avgifter, se dock särskilt yttrande av Karin Hermaruds. 498 ff., som är tveksam till avgiftsfinansiering av vissa kostnader liksom till den långt drivna schabloniseringen av avgifterna

3.5 Prop. 1997/98:48 om ändringar i livsmedelslagen

I rubricerad proposition diskuterades gränsdragning skatt/avgift med utgångspunkt i förslagets 29 a § om regeringens eller den myndighet regeringen bestämmer behörighet att föreskriva avgifter för en myndig-

hets eller ett enskilt kontrollorgans verksamhet enligt livsmedelslagen eller vissa andra författningar. Lagrådet framhåller, prop. 1997/98:48 s. 43 f., att det är tveksamt i vad mån en påлага rättsligt kan betraktas som en avgift i fall då vederlaget inte är individuellt bestämt utan i stället utgörs av en s.k. kollektiv motprestation. Avgifter av detta slag skall kunna betraktas som avgifter i statsrättsligt bemärkelse, nämligen bl.a. avgifter som tas ut endast i näringsreglerande syfte och i sin helhet tillförs näringsgrenen i fråga. Av förarbetena till grundlagen framgår enligt Lagrådet inte i vilka andra fall det kan vara motiverat att frångå huvudprincipen att en avgiftsklassificering förutsätter ett specificerat vederlag. Det är dock enligt Lagrådets mening tydligt att något mer omfattande avsteg från denna princip inte varit avsett bortsett från prisregleringsavgifter o.dyl. Enligt Lagrådet ger delegationsbestämmelsen i förevarande paragraf enligt sin lydelse möjlighet att föreskriva en generell avgift för livsmedelsföretag, dvs. en avgift som utgår även om företaget inte varit föremål för någon direkt åtgärd från myndigheternas sida. En sådan avgift har enligt Lagrådets mening karaktären av skatt. Lagrådet hänvisade till RÅ 1991 ref. 87 och Lagrådets yttrande i prop. 1993/94:198 s. 162 ff.), se ovan avsnitt 3.2. Det anförda innebär att delegationsbestämmelsen i både nuvarande och föreslagna lydelse står i strid med Regeringsformen. Grunderna för finansieringen av myndigheternas verksamhet måste enligt Lagrådets uppfattning preciseras. Jfr också prop. 1997/98:64 om allmän kameraövervakning där Lagrådet framfört som sin mening att en generell avgift som utgår utan att användaren varit föremål för någon direkt åtgärd från länsstyrelsens sida har karaktär av skatt.

4 Rättspraxis

4.1 Socialstyrelsens läkemedelskontroll

NJA 1980 s. 718

I rättsfallet prövades frågan om avgifter enligt 16 § läkemedelsförordningen (1962:701) för finansiering av den statliga läkemedelskontrollen är att hänföra till avgifter som omfattas av 8 kap. 9 § och 9 § 2 st. regeringsformen. Beslut – av riksdagen eller regeringen – om sådana avgifter innefattar enligt Högsta domstolen normgivning som avses i nyssnämnda kap. Höjning av avgifterna för viss period genom sådant beslut har ansetts få verkan oavsett att avgiften för samma period redan debiterats läkemedelsföretag av Socialstyrelsen på grundval av regeringsbeslut. Även tilläggsavgifter är enligt domstolen att hänföra till avgifter.

Riksdagsbeslutet har ej ett sådant innehåll att regeringsbeslutet om avgifterna enligt Högsta domstolen kan anses gå utöver detsamma. Förbudet mot retroaktivitet prövades i sak inte eftersom bestämmelserna härom i 2 kap. 10 § 2 st. regeringsformen inte trätt i kraft i tiden före de i målet beslutade avgifterna.

4.2 Kemikalieinspektionens verksamhet

RÅ 1991 ref. 87

Frågan i målet gällde om kemikalieavgift som utgick enligt förordningen (1986:199) om avgifter för finansiering av kemikalieinspektionen vid en konstitutionell prövning var att betrakta som skatt eller avgift. Avgiftsskyldigheten grundade sig på skyldigheten att anmäla produkter till produktregister. Anmälningsskyldighet förelåg för registrering för de produkter som det var fråga om i målet. Anmälningsskyldighet inträdde då en kemisk produkt tillverkas eller importeras. Förhållandet att bolaget använder produkter som det importerat för att framställa andra produkter påverkar i sig inte anmälningsskyldigheten.

Regeringsrätten konstaterade att kemikalieavgiften utgår huvudsakligen för att bekosta samhällets kemikaliekontroll. Det är uppenbarligen enligt rätten ett starkt allmänt intresse att sådan kontroll upprätthålls men det kan även ligga i de enskilda företagens intresse att så sker. Eftersom kemikalieavgiften utgår som en allmän produktavgift utan direkt anknytning till någon prestation från inspektionens sida kan det dock enligt Regeringsrätten inte anses att ett specificerat vederlag utgår för den erlagda penningprestationen, jfr prop. 1973:90 s. 219 till vilken Regeringsrätten hänvisade. Kemikalieavgiften uppfyller således enligt rätten detta avgiftskriterium. Vid en bedömning med utgångspunkt i de förarbeten till RF som rör frågan om gränsdragningen mellan skatt och avgifter i statsrättslig bemärkelse måste det enligt Regeringsrätten visserligen starkt ifrågasättas om kemikalieavgiften är att betrakta som en avgift. Som rätten också påpekat saknas det emellertid uttryckliga föreskrifter i regeringsformen om skatte- och avgiftsbegreppens innebörd och föredragande departementschefen har framhållit att gränsen mellan instituten är flytande, jfr avsnitt 2. Visst utrymme för en vidare bestämning av det statsrättsliga avgiftsbegreppet kan inte uteslutas.

Regeringsrätten hänvisade till att frågan om kemikalieavgiftens karaktär av avgift eller skatt var uppe till diskussion i förarbetena till lagen och för-

ordningen om kemiska produkter. I kemikommissionens huvudbetänkande (SOU 1984:77) Kemikaliekontroll, berördes frågan i ett särskilt yttrande av en expert. Enligt experten (betänkandet s. 337 f.) hade den föreslagna avgiften närmast karaktär av skatt. Ett flertal remissinstanser berörde också denna fråga och ansåg att tillsynen borde finansieras med skattemedel. Departementschefen var emellertid av den uppfattningen att det var fråga om en avgift och inte någon skatt, se Regeringsrättens hänvisning till prop. 1984/85:118 s. 32. Regeringsrätten framhöll också att Lagrådet i sitt yttrande inte berörde saken och att det i riksdagen inte anmäldes någon avvikande mening, JoU 1984:85:30 s. 34, nedan avsnitt 6. Regeringsrätten fann att den ifrågavarande författningsregleringen av kemikalieavgiften i vart fall inte var uppenbart felaktig. Förordningen om avgifter för finansiering av kemikalieinspektionens verksamhet skulle därför tillämpas enligt sin lydelse.

4.3 EG-domstolens domar den 15 februari 2000, mål nr C-34/98 och C-169/98 om socialavgifter och skatt

Fråga i målen gällde om Frankrike har underlåtit att uppfylla sina skyldigheter enligt artiklarna 48 och 52 i EG-fördraget och artikel 13 i förordning 1408/71 om tillämpningen av systemen för social trygghet genom att i strid mot nämnda artiklar ta ut socialavgifter på viss inkomst som beskattas i Frankrike. Avsikten med förordningens regler är bl.a. att tillförsäkra att en EU-medborgare som är bosatt i medlemsland men tar arbete i ett annat, alltid kommer att vara omfattad av något lands socialförsäkringssystem och aldrig skall bli tvungen att betala socialavgifter i två länder samtidigt på samma inkomst. Förordningen (artikel 3) uppställer krav på likabehandling av EU-medborgare och även EG-fördraget innehåller regler som förbjuder diskriminering. Huvudprincipen är att en person skall omfattas av lagstiftningen i en och endast en medlemsstat åt gången. 1990 och 1996 införde Frankrike två nya socialavgifter vid sidan av de "ordinarie" socialavgifterna; dels en avgift kallad CSG, dels en avgift kallad CRDS. Avgifterna skall betalas av alla fysiska personer som är bosatta i Frankrike och uppbär beskattningsbara inkomster. CSG tas ut på förvärvsinkomster och ersättningar som utgår i stället för förvärvsinkomster samt även på förmögenhetsinkomster, spelinkomster och avkastning på investeringar. CRDS tas också ut på förvärvsinkomster samt ersättningar som träder i stället för sådana inkomster, som pensioner, arbetslöshetsersättning och familjebidrag. Och dessutom i vissa speciella fall inkomster som förmögenhetsinkomster och inkomster från försäljning av ädelmetaller m.m. CSG regleras i lagen om social trygghet och går

till finansieringen av familjebidrag, solidaritetsfonden för äldre och de obligatoriska sjukförsäkringssystemen. CRDS regleras i särskild förordning och intäkterna används till amortering av ett underskott i socialförsäkringen. Bägge avgifterna tas ut även av personer som inte skall vara omfattade av fransk socialförsäkring på grund av arbete i annat medlemsland.

Kommissionen ansåg att ifrågasvarande inkomster redan från början belastats med socialavgifter i arbetsstaten och kunde alltså inte bli föremål för uttag av avgifter även i Frankrike. Uttag av dubbla avgifter strider mot såväl fördragets artiklar 48 och 52 som förordningens artikel 13. Kommissionen uppmanade Frankrike att rätta sig efter yttrandet, vilket emellertid inte skedde. Kommissionen väckte därför talan i EG-domstolen.

Frankrike hävdade att CSG och CRDS är att betrakta som skatter och därför faller utanför förordningens tillämpningsområde. Franska regeringen motiverade sin ståndpunkt med att avgifterna var knutna till de personer som har skatterättsligt hemvist i Frankrike, att avgifterna omfattas av Frankrikes bilaterala dubbelbeskattningsavtal och att någon motprestation avseende social trygghet inte utgick för dem som erlagt avgifterna. Vad beträffar CRDS följde uppbörden reglerna för skatt och avgifterna betalades inte in till något organ för social trygghet utan till ett finansiellt organ. Den franska regeringen jämförde med ett likartat system i Danmark och påpekade också att de två avgifterna var föga betungande för den som påförs dem.

Enligt EG-domstolen fanns ett "direkt och tillräckligt samband" mellan avgiften i fråga och de nationella lagar som rör de grenar av social trygghet som är uppräknade i förordningens artikel 4. Enligt domstolen finns ett sådant samband mellan CSG och CRDS och det franska systemet för social trygghet, att CSG och CRDS är att anse som socialavgifter och därför omfattades av förbudet mot dubbeluttag. Intäkterna från både CSG och CRDS används "specifikt och direkt" för finansieringen av den sociala tryggheten i Frankrike respektive till att täcka underskott i socialförsäkringen, varför avgifterna är avsedda att finansiera de grenar av social trygghet som räknas upp i artikel 4.

Det faktum att en avgift erläggs till ett finansiellt organ i stället för direkt till socialförsäkringsmyndigheten eller att uppbördsförfarandet följer reglerna för skatteuppbörd påverkar enligt EG-domstolen inte bedömningen. Inte har det någon betydelse om det utgår någon motprestation i

form av en social förmån. Avgörande är i stället att avgiften har avsatts för "finansiering av medlemsstats system för social trygghet".

5 Uttalanden i doktrinen

Litteraturen på området som jag tagit del av utgörs av Ole Westerberg, Skatter och avgifter, Förvaltningsrättslig tidskrift 1982, Håkan Strömberg, Normgivningsmakten enligt 1974 regeringsform, Holmberg-Stjernquist, Grundlagarna 1980, Petrén-Ragnemalm, Sveriges grundlag 1980 samt Svenströms artikel i Svensk skattetidning nr 2, 2000 s. 201 ff.; En skatt är en skatt är en socialavgift?

Av den genomgångna litteraturen framgår sammanfattningsvis följande.

Samtliga författare hänför sig till förarbetsuttalandena till regeringsformens bestämmelser om normgivning i 8 kap. Westerberg påpekar särskilt s. 10, att då tvekan uppkommer om en pålagas statsrättsliga karaktär, är det naturligt att riksdagen avstår från att delegera beslutanderätt, eftersom delegationen ej får ske rörande skatter. Det synes råda en allmän enighet om att i fråga om kollektiva motprestationer, dvs. avgifter för tillsyn av en viss näringsgren eller en viss verksamhet där det inte utgår någon direkt motprestation, en förutsättning för tillåten normgivning är att avnämmarkollektivet kan avgränsas och identifieras helt klart. Ingen i kollektivet skall kunna dra sig undan avgiften. Vid tveksamhet härom kan det ifrågasättas enligt Westerberg och Petrén om t.ex. en tillsyn i näringsgren i princip kan ses som en verksamhet i de kontrollerades intresse, eller om tillsynen icke snarare tillgodoser ett allmänt intresse. Det principiella kravet på en avgift i statsrättslig mening är enligt Westerberg inte uppfyllt. Utgångspunkten enligt honom bär därför vid bedömningen av nyss nämnda kollektiva avgifter därför vara att de i verkligheten utgör skatter.

Föreligger ingen kollektiv motprestation men dock ett kostnadssamband kan frågan ställas om ett sådant samband är tillräckligt för att uppfylla kriterierna för vad som är en avgift enligt 8 kap. regeringsformen. En sådan definition har emellertid inte varit förutsatt vid regeringsformens tillkomst och i doktrinen synes man vara överens om att enbart ett kostnadssamband inte är tillräckligt. Motprestationen måste stå i fokus.

Avgiftens storlek skall utgöra ett rimligt vederlag för motprestationen, se t.ex. Strömberg. När det gäller avgifter under regeringens primärkompetens har särskilt angetts att avgiften inom ett verksamhetsområde får avse

att bidra till eller helt täcka statens kostnader inom ifrågavarande verksamhetsområde, prop. 1973:90 s. 218, jfr Westerberg s. 30. När det gäller kostnadskalkylering för statligt avgiftsbelagd verksamhet synes förhållandena variera i hög grad. Såväl direkta kostnader som löner, maskiner och materiel som indirekta kostnader för personalens utbildning, efterarbeten, förberedelser, forskning och utvecklingsverksamhet etc. medräknas i underlaget, Westerberg s. 32 ff. Kan inte kostnaderna härledas t.ex. till individuella tillstånd kan enligt honom avgiftsdebiteringen anses få ett skatteinslag.

Svenström framhåller i sin artikel i Svensk skattetidning nr 2, 2000 s. 204 att den allmänna löneavgiften i Sverige betraktas som en skatt trots att den följer samma uppbördsförfarande som arbetsgivaravgifterna och egenavgifterna. Svenström hänvisar till prop. 1994/95:122.

6 Sammanfattande slutsatser

En skatt kan karaktäriseras som ett tvångsbidrag till det allmänna utan direkt motprestation medan med avgift vanligen förstås en penningprestation som betalas för en specificerad motprestation från det allmänna. Även i vissa andra fall anses en penningpålaga ha karaktären av avgift och inte skatt, t.ex. när penningprestationen tas ut endast i näringsreglerande syfte och i sin helhet tillförs näringsgrenen i fråga enligt särskilda regler. I vissa fall kan det vara tveksamt om en penningpålaga skall betecknas som skatt eller avgift. Gränsdragningen är flytande. Den praktiska betydelsen av en gränsdragning torde inskränkas sig till situationer då riksdagen överväger möjligheten att delegera beslutskompetens till regeringen. Hur detaljerat ett bemyndigande om avgifter i så fall skall vara får avgöras från fall till fall. När det gäller föreskrifter på näringsrättens område där mera väsentliga medborgarintressen kan komma att beröras av regleringen bör riksdagen mera precist ange de ramar inom vilka regeringen skall få röra sig. Den beteckning som valts för en viss pålaga är självfallet inte avgörande för dess statsrättsliga karaktär. Arbetsgivaravgifter är t.ex. att hänföra till skatter fast de betecknas som avgifter. Det är således viktigt att inte ta för stort intryck av den karaktäristik som myndigheterna givit genom själva terminologin. Uppkommer tvekan om en pålagas statsrättsliga karaktär är det naturligt att riksdagen avstår från att delegera beslutanderätt.

Avgifterna bör bestämmas till sådana belopp att de fullt täcker de ökade kostnaderna för det allmänna. Avgiftskriterierna torde vara uppfyllda i den

mån avgiften utgör vederlag för en myndighets kostnader i samband med myndighetsutövning som är direkt riktad mot den avgiftsskyldige. Detta gäller t.ex. avgifter som tas ut för kostnader för handläggningen av en ansökan eller anmälan eller för provtagning eller inspektion. Generella avgifter för företag som bedriver verksamhet som avses i lagen, dvs. en avgift som utgår även om företaget inte varit föremål för någon direkt åtgärd från myndigheternas sida är inte förenliga med grundlagen. En sådan avgift får anses ha karaktären av skatt. Grunderna för avgiftsuttaget måste alltid anges.

Det faktum att en avgift erläggs till ett finansiellt organ i stället för direkt till berörd myndighet eller att uppbördsförfarandet följer reglerna för skatteuppbörd påverkar enligt EG-domstolen inte bedömningen när det gäller gränsdragningen mellan skatt och avgift.

Kollektiva motprestationer, dvs. avgifter för tillsyn av en viss näringsgren eller en viss verksamhet där det inte utgår någon direkt motprestation, förutsätter att avnämmarkollektivet kan avgränsas och identifieras helt klart. Presumtionen i sådana fall är att fråga är om skatter och inte avgifter.

Föreligger enbart en motprestation men inget kostnadssamband är det tveksamt om kriterierna är uppfyllda för vad som är en avgift enligt 8 kap. regeringsformen.

Avgiftens storlek skall utgöra ett rimligt vederlag för motprestationen. När det kostnadskalkylering för statligt avgiftsbelagd verksamhet synes förhållandena variera i hög grad.

I 11 kap. 14 § regeringsformen föreskrivs att om domstol eller annat offentligt organ finner att en föreskrift står i strid med bestämmelse i grundlag eller annan överordnad författning eller att stadgad ordning i något väsentligt hänseende har åsidosatts vid dess tillkomst, får föreskriften inte tillämpas. Har riksdagen eller regeringen beslutat föreskriften, skall tillämpning dock underlätas endast om felet är uppenbart. Uppenbarhetskravet innebär att möjligheterna till en reell lagprövning minskar, ju mindre precist den ifrågavarande grundlagsregeln eller den eljest överordnade bestämmelsen är utformad, SOU 1978:34 s. 109. Det anses naturligt att det är riksdagen eller regeringen som i första hand avgör om en tillämpad föreskrift står i överensstämmelse med föreskrifter på högre nivå, prop. 1978/79:195 s. 41, jfr KU 1978/79:39 s. 13.

Gränsdragningen mellan skatte- och avgiftsbegreppens innebörd är flytande. Uttalanden i förarbeten, rättspraxis och doktrin har som framgått gjorts i olika riktningar. Visst utrymme för en vidare bestämning av det statsrättsliga avgiftsbegreppet kan sålunda inte uteslutas. Det innebär i motsvarande mån att möjligheten att underkänna föreskrifter om avgifter genom lagprövning enligt 11 kap. 14 § regeringsformen generellt måste betraktas som osäker. Den ambitionsnivåhöjning som Kemikalieinspektionen redovisar såvitt gäller finansieringen av utökade internationella åtaganden strider emellertid enligt min mening uppenbart mot normgivningsreglerna i 8 kap. regeringsformen. Redan det förhållandet att inspektionen själv synes starkt förorda skattefinansiering talar i denna riktning.

I RÅ 1991 ref. 87 gällde frågan om kemikalieavgift som utgick enligt förordningen (1986:199) om avgifter för finansiering av kemikalieinspektionen vid en konstitutionell prövning var att betrakta som skatt eller avgift. Avgiftsskyldigheten grundade sig på skyldigheten att anmäla produkter till produktregister. Anmälningsskyldighet förelåg för registrering för de produkter som det var fråga om i målet. Anmälningsskyldighet inträdde då en kemisk produkt tillverkas eller importeras. I jämförelse med de åtaganden som den internationella ambitionsnivåhöjningen medför för Kemikalieinspektionen tolkar jag rättsfallet så att sambandet mellan avgift och prestation var tveksamt men i någon mån kunde försvaras men att det sambandet uppenbart saknas såvitt gäller avgiftsfinansiering av inspektionens internationella arbete. En kommande reglering på området bör utformas så att tvekan inte uppkommer på lagens statsrättsliga karaktär.

7 Kemikalieinspektionens hemställan 2000-01-10, till regeringen (Underlag för fördjupad prövning), dnr 220-23-00

7.1 Allmänt om hemställan

Enligt Kemikalieinspektionen, se hemställan s. 1 f., bör en kraftig ambitionsnivåhöjning göras i arbetet på såväl EU-nivå som på den internationella och nationella arenan. För att nå kvalitetsmålet Giftfri miljö krävs enligt inspektionen bl.a. att ett stort antal frågeställningar måste lösas på EU-nivå och internationellt. En tyngdpunkt i Kemiinspektionens arbete under den kommande perioden är arbetet i EU som behöver vidgas och förstärkas. Insatserna i fora utanför EU t.ex. i FN-organ behöver dessutom breddas. En annan tyngdpunkt ligger enligt inspektionen i att brett i

samhället påverka och stimulera till insatser från aktörernas sida samt att utöka den operativa tillsynen. En långsiktig och bred informationsstrategi behövs för att skapa en positiv beslutsmiljö såväl nationellt som i samverkan med internationella nyckelaktörer och stater. Forskarinsatser och forskningsstyrning är viktiga. En tredje tyngdpunkt i inspektionens verksamhet ligger i rollen som ansvarig för miljökvalitetsmålet Giftfri miljö. Det innebär bl.a. arbete med övergripande strategiska frågeställningar, ansvar att följa upp och utvärdera inspektionens och andra myndigheters samt övriga aktörers arbete samt att föra en dialog om behov av framtida insatser. Jfr om den tilltagande internationaliseringen av miljöarbetet regeringens direktiv 1998:91 och Kemikalieutredningens betänkande, utkast nr 2 (2000-04-25), avsnitt 6 ff. i utredningens betänkande, förslag till ändringar i EG:s rättsakter m.m. s. 35 (artikel 2 b), s. 37, bilaga 5 s. 5 Pågående arbete med utveckling av testmetoder och program för testning, bilaga 5 s. 7 EU-kommissionens strategi för hormonstörande ämnen, bilaga 5 s. 19 Annex 3 s. 19 f. lägesbeskrivning av OECD:s test guidelines program gällande effekter av ECD:s biota, bilaga 6 s. 13 ff. EU:s arbete med riskbedömning och riskbegränsning, OECD:s arbete med klassificering och testmetoder samt FN, avsnitt 2.2.1.1 Regler och överenskommelser i Sverige och EU, jfr avsnitt 2.3.1.1, 2.4.1.1

För perioden 2001–2003 krävs ett resurstillskott till Kemiinspektionen (enligt inspektionens egen bedömning) motsvarande 55 personer (33 mkr) samt 12,6 mkr för ytterligare kostnader. Även efter 2003 kommer enligt inspektionen kraftiga resurstillskott att behövas. En avstämning av det fortsatta resursbehovet bör göras i början av 2003. Kemiinspektionens verksamhet bör enligt inspektionens egen bedömning till stor del finansieras med avgifter men en större andel än i dag bör finansieras direkt över statsbudgeten.

Föreslaget resurstillskott fördelat på finansärer uppgår för tiden 2001–2003 till 15 120 mkr avseende avgifter för allmänkemikalier och avgifter för bekämpningsmedel. Resurstillskott avseende myndighetsavgifter (medel över statsbudgeten) uppgår likaså för motsvarande period enligt inspektionens beräkningar till 24 480 mkr. Sammanlagt resurstillskott kan således beräknas till 39 600 mkr varav närmare 40 % avses ske med ökade avgifter. Över hälften av Kemikalieinspektionens personal deltar nu i varierande utsträckning i möten i EU och internationellt vilket kostnadsmissigt av inspektionens totala budget innebär en fördubbling från 1993/94 fram till år 2000.

7.2 Kemiinspektionens vidgade och nya arbetsuppgifter

Arbetet i EU och på den internationella arenan återfinns inom flera av de områden inspektionen redovisar i sin hemställan 2000-01-10. Arbetet med att driva frågor i EU gäller varor som innehåller eller har behandlats med kemiska ämnen och satsningar behöver göras på viktiga principiella frågor som substitutions- och försiktighetsprincipen. Arbetet i EU bör skapa förståelse och genomslag för principer och tänkande som finns i miljöbalken. Arbetet med en kemikaliestrategi i EU uppmärksammas. Viktigt enligt inspektionen är också att stödja och bistå de nya medlemsländerna i Östeuropa. Agerandet i EU bör beakta behovet av alliansbyggande genom ökad utbytestjänstgöring med andra länder samt för att strategiskt placera nationella experter inom EU:s institutioner. Agerandet bör koncentreras till vissa frågor som drivs genomgående i aktuella program och att delta aktivt i dessa program som helhet för att skapa förutsättningar för att få genomslag för "svenska frågor". Arbetet i olika FN-organ och med globala konventioner bör enligt inspektionen ägnas ökad insats. Former för bilateralt samarbete med länder i Asien bör utvecklas och utvärderas. Regionala konventioner (t.ex. OSPAR) bör prioriteras och arbetet inom OECD bör inriktas på testmetoder, kriterier och bekämpningsmedelsarbete. Det nordiska samarbetet bör bl.a. inriktas på att koordinera agerande framförallt i EU men även internationellt. För att uppnå ett bra resultat inom ett särskilt område eller i en särskild fråga inom EU krävs enligt inspektionen stora arbetsinsatser. Kemiinspektionen har t.ex. i några fall bidragit med resurser i form av personal i EG-kommissionens arbete. Insatserna har hittills varit mycket värdefulla för att därmed bidra till ett högt skyddstänkande i EU och det internationella kemikaliesäkerhetsarbetet. Flera EU-gemensamma projekt har genomförts i syfte att bl.a. utveckla tillsynsarbetet i EU. Klassificering och märkning av ämnen i EU har haft och kommer enligt inspektionen att ha en viktig roll i kemikaliekontrollarbetet. Arbete med begränsningsdirektivet i EU, EU:s program för existerande ämnen, EU:s bekämpningsmedelsprogram och omregistreringsprogram för växtskyddsmedel har tagit och kommer att ta i anspråk inspektionens resurser. Ett arbete har påbörjats med en övergripande EU-kemikaliestrategi. Genomförandet av Esbjergsdeklarationen samt pågående arbete med att ta fram data inom ramen för olika initiativ väntas leda till avsevärda förändringar i det EU-gemensamma arbetet med kemikalier. Ändringar i växtskyddsdirektivet och ett nytt biociddirektiv leder till att arbetet med bekämpningsmedel allt mer blir ett EU-gemensamt arbete. Arbetet kommer enligt inspektionen att väsentligt öka i omfattning till följd av dessa förändringar. Globaliseringen av handeln

väntas enligt Kemikalieinspektionen leda till ökat behov av internationellt arbete och avtal, bl.a. i FN-regi om begränsning av kemiska ämnen.

Inom OECD har Kemikalieinspektionen brett deltagit för harmonisering av kriterier för klassificering. Insatser sker också i subregionala POP-seminarier i de baltiska staterna och i det nordiska arbetet.

När det gäller strategiskt arbete, uppföljning och utvärdering betonas samverkan, uppföljning, informationsinsatser, varustatistik, kvalitets-säkring, omvärldsanalys och systematiska mätningar.

I fråga om tillsyn och vägledning betonas trovärdighet, utveckling av metodik och innehåll, egna tillsynsprojekt, EU-samordnad tillsyn och tillsyn av leverantörer av bekämpningsmedel.

Riksbedömning m.m. gäller bl.a. att under perioden 2001–2003 få till stånd ett EU-system som kräver att alla ämnen som finns på marknaden har vissa basdata. I det sammanhanget är det viktigt enligt inspektionen med ökade insatser inom OECD:s program. En annan viktig del i arbetet i EU bör gälla att öka industrins insatser och ansvarstagande i fråga om riskbedömning. Nya riktvärden för hälsa och miljö bör tas fram och forskningsstyrningen bör ges ökad tyngd.

Kemikalieinspektionen bör ta en större roll i att driva riskbegränsningsfrågor på den internationella arenan. Det gäller t.ex. klassificering och märkning, hantering av ökad mängd data inom olika EU-program o.dyl. liksom att utveckla arbetet och skapa förståelse för arbetet i länder utanför EU. Det bör ske genom att i EU verka i de återkommande diskussioner som förs mellan EU och USA samt genom arbetet i OECD. Arbetet med förekomstbegränsning ämnen med särskilt farliga egenskaper bör i första hand ske inom EU eller i internationella organ. Opiniomässigt bör användare i Sverige påverkas att välja bort sådana ämnen. Tyngdpunkt i EU-arbetet bör också gälla framtida godkännande av bekämpningsmedelssubstanser inklusive mikroorganismer.

Dialogen med näringslivet bör öka avseende stimulans- och stödinsatser, miljöinformation, löpande substitutionsarbete och bl.a. Integrerad Produkt Policy arbetet bör kunna ge en bra grund för agerandet i EU.

7.3 Resursanalys och finansiering

När det gäller resursanalys och finansiering inom Kemikalieinspektionen föreligger ett ökande behov av medarbetare med ett brett samhällsperspektiv liksom informationspåverkarkompetens. En ytterligare utveckling bör ske av ledning, styrning, hantering av bemanning och interna kostnader.

I fråga om framtida finansiering uttalar Kemikalieinspektionen att inspektionens förslag till inriktning av verksamheten innebär en kraftig ambitionsökning, en volymökning, inom ramen för det som nu görs. Sambandet mellan förorenansvaret (PPP) och avgiftsskyldighet är i väsentlig utsträckning så uttunnat eller t.o.m. obefintligt att annan finansiering enligt inspektionen bör väljas. Särskilt gäller detta importerade varor. Det kan också enligt inspektionen finnas skäl att överväga annan finansiering än avgifter mot bakgrund av de negativa effekter för en likvärdig konkurrens som kan bli följden av att sambandet avgifter-förorenansvar inte upprätthålls.

7.4 Sammanfattande synpunkt

Sammanfattningsvis kommer omvärldsanalys – EU och internationellt att ta allt större resurser i anspråk; EU:s östutvidgning, EU-ordförandeskapet, arbete i FN-organ, OECD, m.m. liksom global handel och WTO:s globala handelsregler. Annan finansiering än avgiftsfinansiering bör enligt inspektionen övervägas.

8 Avgifter – Var, När och Hur? Riksrevisionsverkets skrift 1994:24 om avgiftsbeläggning i staten

8.1 Definitioner och förutsättningar för avgiftsbeläggning

I rubricerad skrift sammanfattar Riksrevisionsverket vad myndigheten bör tänka på inför en avgiftsbeläggning av någon verksamhet och hur avgifterna i så fall skall beräknas. Verket definierar inledningsvis innebörden i avgift och dess förhållande till motprestation, bl.a. avgifter som inte är avgifter eftersom de inte kräver någon direkt motprestation, t.ex. arbetsgivaravgifter och miljöavgifter. Alla myndigheter som tar ut avgifter skall arligen samråda med Riksrevisionsverket om avgifterna. Omprövning av avgifterna skall normalt bygga på en redovisning av varje resultatområde. Principer eller metoder för fördelning av gemensamma kostnader ska

också redovisas. När det gäller principer för avgiftssättningen skall perspektivet full kostnadstäckning uppnås för resultatområdet. Självkostnaden ska idealt utgöra grunden för avgiftssättningen av varje produkt/produktgrupp. Kvalitet, servicenivå och betalningsvillkor ska beaktas vid avgiftssättningen. Huvudprincipen för avgiftssättningen eller prissättningen är att ersättningen ska motsvara den långsiktiga självkostnaden. När det gäller avgiftskonstruktionen framhåller Riksrevisionsverket att det i huvudsak finns tre olika sätt att ta betalt; ett i förväg fastställt pris, löpande räkning och fast offert. Metoder redovisas för att beräkna avgifternas storlek liksom för uppföljning och utvärdering. Budgetuppföljning, produktivitetmätningar och annan resultatmätning visar om man enligt verket behöver vidta några åtgärder. Det kan röra sig om förändringar i avgiftsnivån både när det gäller tidtaxor och saktaxor eller i verksamheten, produktsortimentet, avgiftskonstruktionen, marknadsföringen, rabattpolitiken etc. Analyserna kan enligt verket även visa på områden där intäkterna måste öka, där rationaliseringar eller andra kostnadsänkande åtgärder bör vidtas eller områden där investeringar vore önskvärda för att åstadkomma en rationaliseringseffekt.

8.2 Sammanfattande synpunkt

Min sammanfattande synpunkt på Riksrevisionsverkets skrift om avgiftsbeläggning i staten är att den har som en given utgångspunkt att det föreligger ett samband mellan avgift och motprestation. Principer för avgiftsättning, avgiftskonstruktion, avgifternas storlek samt uppföljning och utvärdering har som given utgångspunkt nyss nämnda samband. Saknas ett sådant samband förefaller statliga myndigheter sakna förutsättningar att ange var, när och hur avgiftsbeläggning skall kunna ske i myndighetens verksamhet i enlighet med Riksrevisionsverkets skrift. Jag återkommande i avsnitt 11 till frågan om i vilken utsträckning Kemikalieinspektionens hemställan 2000-01-10 i berörda hänseenden följer de rekommendationer som Riksrevisionsverket anger i sin skrift 1994:24.

9 Vem ska betala? – Finansieringsmodell för Kemikalieinspektionen, RRV 1994:25

9.1 Inledning

Rubricerad rapport har sin utgångspunkt i ett regeringsuppdrag att utreda finansieringsmodell och anslagskonstruktion för Kemikalieinspektionen. Riksrevisionsverket har därvid undersökt om en finansiering baserad på

avgifter, en finansiering över statsbudgeten eller en kombination av dessa finansieringsformer är mest lämplig. Vidare lämnas förslag till hur inspektionens arbete med anledning av FN:s konvention mot kemiska vapen bör finansieras.

I rapporten anger Riksrevisionsverket inledningsvis innebörden i kemikalieavgifter (årsavgift och produktavgift) och bekämpningsmedelsavgifter (kemiska och biologiska) och hur dessa beräknas. Exempelvis anges kemikalieavgifternas utveckling beroende på årsavgifter per producerad volym mindre eller större än 1 000 kg. I fråga om avgifter för kemiska respektive biologiska bekämpningsmedel anges vilka avgifter som bestämts vid ansökan om godkännande, villkorsändring, fortsatt godkännande och vid ansökan om undantag.

Riksrevisionsverket redovisar den då pågående diskussionen mellan företrädare för kemikalie- och bekämpningsmedelsbranscherna och Kemikalieinspektionen. Näringslivet var kritisk till att inspektionens internationella arbete inkluderades i beräkningsunderlaget för avgifterna. Kemikalieinspektionen ansåg att avgifts-prestationssambandet kan uppfattas om något otydligt men att en harmoniserad klassificering gynnar multinationella företag. En internationell arbetsdelning leder också på sikt till ett bättre resultat per krona än om inspektionen bedrev arbetet i egen regi. Att Sverige ligger i ledningen internationellt sett och är pådrivande kan dock, enligt inspektionen, leda till att Sverige belastas med förhållandevis högre kostnader än andra länder.

9.2 Avgifts- och prestationssamband

När det gäller avgifts-prestationssambandet anser Riksrevisionsverket att den avgiftsfinansierade verksamhet som Kemikalieinspektionen bedriver vid tidpunkten för rapporten RRV 1994:25 uppvisar ett tillräckligt avgifts-prestationssamband även om det i del fall är diffust. Inspektionens då kommande arbete med anledning av FN:s konvention om förbud mot kemiska vapen uppfyller däremot enligt Riksrevisionsverket inte de legala kriterierna för avgiftsfinansiering. Denna verksamhet bör därför enligt verket skattefinansieras. Med en snävare tolkning av kravet på samband skulle inte den merkostnad som följer av att Sverige påtar sig en ledande roll inom delar av det internationella arbetet enligt verket kunna ingå i avgiftsunderlaget.

Vid t.ex. tillsyns- och kontrollverksamhet finns ofta inte något direkt samband. I dessa fall har det avgörande enligt Riksrevisionsverket varit att det finns ett samband mellan verksamheten och en bestämd målgrupp, dvs. att målgruppen kan identifieras och avgränsas.

9.2 Avgiftsunderlaget

Riksrevisionsverket diskuterar sedan vilka kostnader som skall ingå i avgiftsunderlaget. Beträffande exempelvis provningsverksamhet kan man räkna med att provningsförfarandet krävt metodutvecklingsarbete och kompetensuppbyggnad. För en offentlighetsrättsligt tvingande provning har utarbetats normer och föreskrifter för provningarna. Detta normerings- och föreskriftsarbete kan i sin tur ha krävt visst forsknings- och utvecklingsarbete. Även kostnader för data- och informationssystem som kan behövas för att bedriva verksamheten utgör led i att ta fram den prestation som avnämaren erhåller. Vissa verksamheter pågår över flera år och orsakar kostnader under lång tid. Man kan enligt riksrevisionsverket inte generellt bestämma vilka perifera kostnader som skall räknas in i ett avgiftsunderlag. Det går inte ens att säga att det finns någon naturlig gräns för hur långt man tidsmässigt skall gå tillbaka från den slutliga prestationen. En rimlighetsbedömning måste därför enligt Riksrevisionsverket göras i varje enskilt fall.

9.4 Riksrevisionsverkets överväganden

Vissa kostnader uppvisar enligt Riksrevisionsverket ett tydligt samband med motprestation, t.ex. godkännandeförfarandet beträffande bekämpningsmedel liksom själva registreringsarbetet för produktregistret. Andra kostnader uppvisar enligt verket ett mer diffust samband som t.ex. det internationella arbetet, stöd till lokala miljömyndigheter och det kommande arbetet med anledning av FN:s konvention mot kemiska vapen.

Med en extensiv tolkning av avgifts-prestationssambandet som kommit till uttryck i praxis torde det internationella arbetet enligt Riksrevisionsverket kunna rymmas inom begreppet. En stor del av det arbete som kemikalieinspektionen bedriver kommer enligt verket företagen tillgodo eftersom arbetet på sikt bör innefatta att bättre resultat uppnås vid en given kostnad, t.ex. olika former av harmoniseringsarbete samt utbyte av kunskaper och testresultat.

Med en snäv tillämpning av avgifts-prestationssambandet kan enligt Riksrevisionsverket Kemikalieinspektionens pådrivande roll ifrågasättas, eftersom den enligt verket kan ge upphov till kostnader som inte ger motsvarande utbyte för de svenska företagen. Att identifiera dessa aktiviteter och uppskatta kostnaderna är mycket svårt, eftersom hänsyn bör tas till de alternativkostnader som uppstått om Kemikalieinspektionen bedrev allt arbete inom aktuella områden i egen regi. Tidshorizonten för det internationella arbetet kan enligt verket ge problem för avgifts-prestationssambandet. Arbete som rör t.ex. EU-harmonisering ger kostnader under några få år men kommer företagen tillgodo under betydligt längre tid. Därför kan dessa kostnader enligt verket behöva periodiseras för att inte de nuvarande företagen i produktregistret skall belastas omotiverat mycket. Detta är dock inget problem om omfattningen av EU-arbetet är konstant. De uttalanden som statsmakterna och Kemikalieinspektionen gjort (år 1994, min anmärkning) tyder enligt verket på att EU-arbetet inte kommer att minska den närmaste tidsperioden.

När det gäller att stödja lokala miljömyndigheter går det enligt Riksrevisionsverket inte att identifiera ett direkt avgifts-prestationssamband för inspektionens vägledningsarbete. Sådant arbete torde däremot enligt verket indirekt komma branschen tillgodo.

Arbetet med anledning av FN:s konvention mot kemiska vapen saknar avgifts-prestationssamband och bör därför enligt verket skattefinansieras.

Argument för skattefinansiering, dvs. att Kemikalieinspektionens verksamhet finansieras med skattemedel utan att kemikalieföretagen drabbas av ökat skatteuttag, är enligt verket att en stor del av inspektionens verksamhet har karaktär av kollektiv nytthet (verksamhet som gynnar få likaväl som många konsumenter för samma totala kostnad). Mot detta kan enligt verket hävdas statsmakternas uttalanden om att den som förorenar skall betala för detta.

Argument för en avgiftsfinansiering är enligt Riksrevisionsverket företagens engagemang i Kemikalieinspektionens verksamhet och den effektivitetspress som detta kan resultera i. Avgiftsfinansiering innebär bl.a. enligt verket att förutsättningar skapas för en bättre dialog om kostnaderna för aktuella prestationer och kan leda till ett större kostnadsmedvetande. Åjourhållningen av produktregistret är betydelsefullt som argument för avgiftsfinansiering.

Riksrevisionsverket har i sitt ställningstagande utgått från Kemikalieinspektionens nuvarande omfattning (år 1994, min anmärkning). Skulle kostnaderna för kemikaliekontrollen öka markant och risken anses vara stor för en ökning av antalet företag som underlåter att registrera sina produkter, bör det enligt verket övervägas om full kostnadstäckning skall frångås. Annars kan avgifterna enligt verket äventyra syftet med verksamheten.

Vid en samlad bedömning förordar Riksrevisionsverket avgiftsfinansiering. Avgiften bör därvid så nära som möjligt svara mot myndighetens kostnader för den aktuella prestationen. Detta är enligt verket en logisk följd av synsättet att avgifterna skall anknyta till en motprestation. Avgifterna får inte vara diskriminerande gentemot enskilda eller kundgrupper. Avgiftskonstruktionen bör vara enkel och enhetlig samt lättöverskådlig för kunden/nyttjaren. Avgiftsuttaget skall vara lätt att administrera och följa upp. För och efterkalkyler bör kunna upprättas. Avgiftskonstruktionen bör slutligen enligt Riksrevisionsverket vara utformad så att den styr kunden/nyttjaren av den avgiftsbelagda produktionen mot ett optimalt utnyttjande av myndighetens resurser.

I sammanhanget vill jag erinra om att dåvarande Miljö- och naturresursdepartementet i PM 1994-03-30 (Uppdrag att utreda finansieringsmodell för Kemikalieinspektionen) beträffande finansiering särskilt uttalat att problem kan uppstå om kopplingen mellan myndighetens verksamhet och de betalande företagen inte längre är självklar. Avgiftskonstruktionen får enligt departementet inte ändra karaktär till beskattning.

10 Naturvårdverkets rapport 4790, Avgift för prövning och tillsyn enligt miljöbalken, Kemikalieinspektionens rapport, Slutredovisning av uppdrag om avgifter enligt Miljöbalken på kemikalieområdet (Bilaga 1 respektive bilaga 9 i SOU 1998:35, Förordningar till miljöbalken, Bilagor, Slutbetänkande av Miljöbalksutredningen)

Naturvårdverket nämner som exempel på "gråzon" för vad som kan anses vara tillsyn, särskilt vägledande tillsyn (och därmed såvitt jag förstår möjlig att avgiftsbelägga), kostnader för att ta fram förslag till tariffer för miljösanktionsavgifter, att ta fram förslag till miljökvalitetsnormer och åtgärdsplan samt att ta fram generella föreskrifter. Verket anser i fråga om

tillståndsprovning att remisser i tillståndsärenden skall omfattas av begreppet "kostnader för provning". Bland kostnader som kan uppkomma för en ambitionshöjning på miljöområdet nämns Naturvårdsverkets samordnande arbete med uppföljning samt ökad insamling och hantering av information på alla nivåer. När det gäller områden för potentiell avgiftsbeläggning lämnar verket en redovisning av elva områden, t.ex. naturvård – utöver täkter, förbud mot dumpning av avfall, skötsel av jordbruksmark och hushållning med naturresurser. Den ungefärliga omfattningen i miljoner kronor anges för varje potentiellt område. Någon redovisning, analys och konsekvensberäkning av sambandet mellan verkets internationella engagemang och avgifter-prestationer har jag inte kunnat återfinna i Naturvårdverkets rapport.

Till provning enligt miljöbalken hänför Kemikalieinspektionen framför allt sin hantering av godkännanden och villkorsändringar för bekämpningsmedel, förhandsanmälningar och nya ämnen och dispenser. Vidare anses som provning enligt inspektionen arbetet med att ta fram föreskrifter och deltagande i lagstiftningsarbetet såväl nationellt som inom EU. Under miljöbalkens tillsynsbegrepp faller i första hand den myndighetsutövning som idag utgör tillsyn enligt kemikalielagstiftningen, dvs. efterlevandekontroll och åtgärder för att åstadkomma rättelse i förekommande fall. Enligt Kemikalieinspektionen tillkommer genom miljöbalkens nya syn på tillsyn även rådgivning, information och liknande verksamhet. Kemikalieinspektionen påpekar i sammanhanget att sådan verksamhet utgör en förhållandevis stor del av inspektionens verksamhet.

11 Är avgiftsfinansiering av inspektionens tjänster och resurstillskott såsom dessa kommer till uttryck i myndighetens hemställan 2000-01-10 till regeringen (Underlag för fördjupad provning), dnr 220-23-00, konstitutionellt tillåten?

Av sammanfattande synpunkter i avsnitt 6 framgår bl.a. att om tvekan uppkommer om en pålagas statsrättsliga karaktär är det naturligt att riksdagen avstår från att delegera beslutanderätt. En sådan principiell inställning i fråga om riksdagens delegationsmöjligheter enligt regeringsformen har analog juridisk motsvarighet inom t.ex. skatterätten och straffrätten i följande axiomer; "in dubio contra fiscus" och "in dubio pro reo". I tveksamma fall i skatterätten skall den lösning väljas som är till nackdel för det allmänna och i straffrätten skall i tveksamma fall hellre frias än fällas. Min fortsatta bedömning av sambandet mellan avgift-motprestation samt

kostnadssambandet dem emellan vilar i principiellt hänseende på dessa maximer. Står det inte helt klart att avgifter har en för var och en förnuftig betraktare motsvarigheter i direkta eller indirekta motprestationer och att det föreligger ett kostnadssamband dem emellan bör således skattefinansiering väljas. Som jag ser bör detta gälla generellt i författningsarbetet oaktat lagprövningen i 11 kap. 11 § regeringsformen avser lagar och förordningar som endast uppenbart strider mot författning av högre valör. Det är således riksdagen eller regeringen som i första hand avgör om en tillämpad föreskrift står i överensstämmelse med föreskrifter på högre nivå. Som jag framhållit anser jag att en avgiftsfinansiering av Kemikalieinspektionens internationella ambitionsnivåhöjning uppenbart strider mot normgivningsreglerna i 8 kap. regeringsformen. Det saknas uppenbart ett samband mellan avgift och motprestation såvitt gäller finansiering av traditionella och förutsatta utpräglade myndighetsavgifter som Kemikalieinspektionen föreslår regeringen att utföra i framtiden.

Kollektiva motprestationer, dvs. avgifter för tillsyn av en viss näringsgren eller en viss verksamhet där det inte utgår någon direkt motprestation, förutsätter att avnämmarkollektivet kan avgränsas och identifieras helt klart. Presumtionen i sådana fall är att fråga är om skatter och inte avgifter. Kollektiva motprestationer, dvs. avgifter för tillsyn av en viss näringsgren eller en viss verksamhet där det inte utgår någon direkt motprestation, förutsätter att avnämmarkollektivet kan avgränsas och identifieras helt klart. Presumtionen i sådana fall är att fråga är om skatter och inte avgifter. Föreligger enbart en motprestation men inget kostnadssamband är det tveksamt om kriterierna är uppfyllda för vad som är en avgift enligt 8 kap. regeringsformen. Ett sådant synsätt ligger i linje med min inledningsvis redovisade principiella uppfattning. De principiella uttalanden i olika lagstiftningsärenden som redovisas i avsnitt 3 ovan ger som jag ser det klart stöd för min principiella uppfattning. Rättsfallen i avsnitt 4.1–4.3; NJA 1980 s. 718, RÅ 1991 re. 87 och EG-domstolens domar den 15 februari 2000, mål nr C-34/98 och C-169/98 om socialavgifter och skatt talar definitivt i samma riktning. Även doktrinen på området, jfr avsnitt 5, ger stöd för min nu redovisade bedömning. Jfr Riksrevisionsverkets på uppdrag av Kemikalieinspektionen lämnade förslag till dispensavgifter för yrkesmässig användning av trikloretylen och metylenklorid där verket fann att de aktuella dispensavgifterna har skattekaraktär och alltså inte uppvisar ett sådant direkt motprestationssamband som krävs för en avgift enligt regeringsformen med förarbeten.

Konsekvensen av denna principiella uppfattning blir enligt min mening en ökad rättssäkerhet för den enskilde genom att förutsebarheten ökar och lika fall bedöms lika i rättstillämpningen.

Enligt Kemikalieinspektionen bör en kraftig ambitionsnivåhöjning göras i arbetet på såväl EU-nivå som på den internationella och nationella arenan. Omvärldsanalys – EU och internationellt att ta allt större resurser i anspråk; EU:s östutvidgning, EU-ordförandeskapet, arbete i FN-organ, OECD, m.m. liksom global handel och WTO:s globala handelsregler. Sammanlagt resurstillskott kan för åren 2001–2003 beräknas till 39 600 mkr varav närmare 40 % avses ske med ökade avgifter. I fråga om framtida finansiering uttalar Kemikalieinspektionen att sambandet mellan förorenaransvaret (PPP) och avgiftsskyldighet är i väsentlig utsträckning så uttunnat eller t.o.m. obefintligt att annan finansiering enligt inspektionen bör väljas. Särskilt gäller detta importerade varor. Det kan också enligt inspektionen finnas skäl att överväga annan finansiering än avgifter mot bakgrund av de negativa effekter för en likvärdig konkurrens som kan bli följden av att sambandet avgifter-förorenaransvar inte upprätthålls. Det saknas uppenbart ett samband mellan avgift och motprestation såvitt gäller finansiering av traditionella och förutsatta utpräglade myndighetsavgifter som Kemikalieinspektionen föreslår regeringen att utföra i framtiden. Detta är en allvarlig och uppenbar brist i konstitutionellt hänseende.

Såvitt gäller den ökade internationella ambitionshöjning analyseras denna inte specifikt i den sammanställning över inspektionens resurser/tillskott/finansiering för åren 2001–2003 som görs på s. 35 ff. i hemställen. Enligt min mening redovisar Kemikalieinspektionen kostnader för den internationella ambitionshöjningen, såsom denna utförligt kommer till uttryck i den löpande texten i hemställen, helt eller delvis tillsammans med andra kostnader för vilka traditionellt avgiftsfinansiering valts som intäktskälla. Exempel på vad jag nu avser är avsnitt 5 om hälso- och miljöinformation s. 36, avsnitt 6 om systematiskt riskbegränsningsarbete s. 36 och på samma sida särskilt farliga egenskaper. Visserligen görs en uppdelning under angivna avsnitt i statsbudgetmedel resp. avgifter för allmänkemikalier och avgifter för bekämpningsmedel. Det går emellertid inte på något sätt att utläsa i vilken utsträckning det kraftigt ökade internationella engagemanget skall finansieras via statsbudgetmedel (skatter) eller avgifter. Den utförliga löpande texten i hemställen i vilken den avsedda ambitionsnivåhöjningen för det internationella arbetet noggrant redovisas har ingen motsvarighet i redovisningen hur finansieringen av det arbetet skall ske. Min bedömning är därför att det inte går av hemställen att bedöma om det föreligger ett samband mellan avgift och motprestation

resp. ett kostnadssamband dem emellan. Vad som nu sagts försvåras också i hög grad av avsaknaden av analys som gäller innehållet i den motprestation som motsvaras av ökade avgifter. Det saknas t.ex. en analys av i vilken utsträckning motprestationerna har karaktär av s.k. kollektiva nyttigheter resp. om ev. avgifter avses tas ut endast i näringsreglerande syfte och i sin helhet bör tillföras en eller flera näringsgrenar i fråga enligt särskilda regler. Jag ansluter mig i nu berörda hänseenden till vad som anförs i det särskilda yttrandet i SOU 1998:35 s. 498 ff., jfr avsnitt 3.4. En jämförelse beträffande resursbehov och finansiering kan göras med Kemikalkommissionens förslag i SOU 1984:77 s. 279 ff. I det avsnittet redovisar kommissionen konkret förslag till uttagande av olika avgifter och vilka motprestationer och kostnadssamband som föreligger, jfr där t.ex. s. 282 där en hänvisning görs till Riksrevisionsverkets taxeöversyn 1978-09-05, dnr 1977:752. Sambandet mellan avgifter och prestationer och kostnader dem emellan är klart och tydligt angivna.

Analogt med vad Lagrådet vid flera tillfällen framhållit, tex. prop. 1997/98:48 s. 43 f., ger enligt min mening Kemikalieinspektionens hemställan 2000-01-10 möjlighet att föreskriva en generell avgift som utgår även om företaget inte varit föremål för någon direkt åtgärd från myndigheternas sida. En sådan avgift har enligt Lagrådets mening karaktären av skatt. Lagrådet hänvisade till RÅ 1991 ref. 87 och Lagrådets yttrande i prop. 1993/94:198 s. 162 ff., jfr ovan avsnitt 3.2 resp. 3.5. Grunderna för finansieringen av myndigheternas verksamhet måste enligt min uppfattning preciseras för att överhuvudtaget kunna bli föremål för konstitutionell granskning.

Kemikalieinspektionens hemställan strider också enligt min mening mot Riksrevisionsverkets rekommendationer 1994:24, jfr avsnitt 8. Omprövning av avgifterna skall enligt dessa normalt bygga på en redovisning av varje resultatområde. Principer eller metoder för fördelning av gemensamma kostnader ska också redovisas. När det gäller principer för avgiftsättningen skall perspektivet full kostnadstäckning uppnås för resultatområdet. Självkostnaden ska idealt utgöra grunden för avgiftsättningen av varje produkt/produktgrupp. Kvalitet, servicenivå och betalningsvillkor ska beaktas vid avgiftsättningen. Huvudprincipen för avgiftsättningen eller prissättningen är att ersättningen ska motsvara den långsiktiga självkostnaden. Det saknas uppenbart ett samband mellan avgift och motprestation såvitt gäller finansiering av traditionella och förutsatta utpräglade myndighetsuppgifter som Kemikalieinspektionen föreslår regeringen att utföra i framtiden. Detta är en allvarlig och uppenbar brist i konstitutionellt hänseende.

Vad som nu sagts utgör enligt min mening en allvarlig kritik i konstitutionellt hänseende av Kemikalieinspektionens hemställan. Det måste betraktas som anmärkningsvärt att en statlig myndighet som redovisar en kraftig ambitionsnivåhöjning inte kan ge konstitutionellt godtagbara förslag på hur finansieringen skall kunna ske. Kritiken mildras dock av att inspektionen tycks vara medveten om att annan finansiering än avgifter är nödvändig. På vilket sätt denna finansiering kommer till uttryck i den siffermässiga redovisningen av resurstillskottet i hemställan framgår emellertid inte.

Jag anser att min bedömning stöds av Riksrevisionsverket såsom den kommer till uttryck i verkets överväganden i rapporten 1994:25;

”Med en snäv tillämpning av avgifts-prestationssambandet kan enligt Riksrevisionsverket Kemikalieinspektionens pådrivande roll ifrågasättas, eftersom den enligt verket kan ge upphov till kostnader som inte ger motsvarande utbyte för de svenska företagen. Att identifiera dessa aktiviteter och uppskatta kostnaderna är mycket svårt, eftersom hänsyn bör tas till de alternativkostnader som uppstått om Kemikalieinspektionen bedrev allt arbete inom aktuella områden i egen regi. Tidshorizonten för det internationella arbetet kan enligt verket ge problem för avgifts-prestationssambandet. Arbete som rör t.ex. EU-harmonisering ger kostnader under några få år men kommer företagen tillgodo under betydligt längre tid. Därför kan dessa kostnader enligt verket behöva periodiseras för att inte de nuvarande företagen i produktregistret skall belastas omotiverat mycket. Detta är dock inget problem om omfattningen av EU-arbetet är konstant. De uttalanden som statsmakterna och Kemikalieinspektionen gjort (år 1994, min anmärkning) tyder enligt verket på att EU-arbetet inte kommer att minska den närmaste tidsperioden.”

Det nu återgivna uttalandet har sin grund i ett, såsom Riksrevisionsverket uttrycker det, ”snäv” tillämpning av avgifts- och prestationssambandet. Vad verket menar med en sådan tolkningsmetod framgår inte av rapporten i fråga. Som jag inledningsvis anförde i detta avsnitt, för vilket jag anser det finns stöd i förarbetena till regeringsformen, jfr avsnitt 2, bör tolkningen ske restriktivt av om förutsättningar för avgift-prestation föreligger. Råder tveksamhet skall avgiftsfinansiering inte ske. Jag utgår från att det är detta som Riksrevisionsverket avser med ”snäv” tillämpning. När Riksrevisionsverket ändock frångår detta synsätt och i en sammanfattande slutsats väljer avgiftsfinansiering för Kemikalieinspektionens internationella åtaganden är detta ägnat att förvåna. Verket redovisar inte på vilka grunder man frångår den konstitutionella giltigheten i en restriktiv lag-

tolkningsmetod såvitt gäller bemyndiganden av åligganden enligt regeringsformen. Hänvisningen till praxis innehåller t.ex. inte någon referens till rättspraxis. Vad däremot gäller Riksrevisionsverkets redovisning av kemikalieavgifter och bekämpningsmedelsavgifter kan verkets rekommendationer på sambandet mellan avgifter och prestation lättare tillgodoses.

Jag kan inte se annat än att Riksrevisionsverkets ställningstagande 1994 i då rådande statsfinansiellt läge i avgörande utsträckning betingades av ekonomiska hänsyn på bekostnad av de juridiska. Riksrevisionsverkets bedömning av Kemikalieinspektionens finansiering med avgifter förtar därför enligt min mening inte värdet av de konstitutionella slutsatser som angetts i avsnitt 2, 6 och inledningen till detta avsnitt, jfr dåvarande Miljö- och naturresursdepartementet i PM 1994-03-30 (Uppdrag att utreda finansieringsmodell för Kemikalieinspektionen) som beträffande finansiering särskilt uttalat att problem kan uppstå om kopplingen mellan myndighetens verksamhet och de betalande företagen inte längre är självklar. Avgiftskonstruktionen får enligt departementet inte ändra karaktär till beskattning. Även såvitt gäller Naturvårdsverkets och Kemikalieinspektionens rapporter, jfr avsnitt 10, saknas en ordentlig analys av om samband föreligger mellan avgifter-prestation resp avgiftssamband.

Svaret på den i avsnittsrubriken ställda frågan är sammanfattningsvis nej såvitt gäller Kemikalieinspektionens uttalade ambitionshöjning avseende internationella frågor.

12 Sammanfattning av promemorian i punktform

Det saknas uppenbart ett samband mellan avgift och motprestation såvitt gäller finansiering av traditionella och förutsatta utpräglade myndighetsuppgifter som Kemikalieinspektionen föreslår regeringen att utföra i framtiden. Avgiftsfinansiering strider uppenbart enligt 11 kap. 14 § regeringsformen mot normgivningsreglerna i 8 kap. samma lag. Kollektiva motprestationer, dvs. avgifter för tillsyn av en viss näringsgren eller en viss verksamhet där det inte utgår någon direkt motprestation, förutsätter att avnämmarkollektivet kan avgränsas och identifieras helt klart. Presumtionen i sådana fall är att fråga är om skatter och inte avgifter. Avnämmarkollektivet kan inte avgränsas och identifieras helt klart varför presumtionen är att fråga är om skattefinansiering såvitt gäller Kemikalieinspektionens internationella ambitionsnivåhöjning.

Det går inte av Kemikalieinspektionens ifrågavarande hemställan att utläsa i vilken utsträckning det kraftigt ökade internationella engagemanget skall finansieras via statsbudgetmedel (skatter) eller avgifter.

Tolkningen bör ske restriktivt av om förutsättningar för avgift-prestation föreligger. Råder tveksamhet bör en för avgiftsskyldig/skattskyldig förmånligast lösning väljas.

Kemikalieinspektionens hemställan strider enligt min mening mot Riksrevisionsverkets rekommendationer 1994:24, jfr avsnitt 8.

Svaret på den i promemorian i avsnitt 11 ställda frågan är enligt min mening nej.

Stockholm dag som ovan

Börje Leidhammar