

Minska riskerna med farliga ämnen!

Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö

Delbetänkande av Miljömålsberedningen

Stockholm 2012



STATENS OFFENTLIGA
UTREDNINGAR

SOU 2012:38

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss – hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice.

Tryckt av Elanders Sverige AB.
Stockholm 2012

ISBN 978-91-38-23744-1
ISSN 0375-250X

Till statsrådet Lena Ek

Regeringen beslutade den 1 juli 2010 att tillkalla en parlamentarisk kommitté (dir 2010:74) med uppdrag att lämna förslag till regeringen om hur miljö kvalitetsmålen och generationsmålet kan nås. Kommittén har antagit namnet Miljömålsberedningen.

Beredningens övergripande uppdrag är att utveckla strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder inom av regeringen prioriterade områden. Arbetet ska genomföras i nära samarbete med näringsliv, ideella organisationer, kommuner samt myndigheter. Det övergripande uppdraget gäller till och med år 2020. Beredningen kommer under denna tid att få tilläggsdirektiv i enlighet med regeringens prioriteringar. Enligt tilläggsdirektiv som regeringen beslutade om den 9 juni 2011 (dir 2011:50) ska beredningen senast den 15 juni 2012 ta fram ett förslag till en strategi för Sveriges arbete inom EU och internationellt för en giftfri miljö. I strategin ska även läkemedels påverkan på miljön behandlas.

Sakkunniga i arbetet har varit sektionschefen Ann-Sofie Eriksson, länsrådet Anne-Li Fiskesjö, miljöpolicyrådgivaren Lovisa Hagberg, ordföranden Helena Jonsson, ordföranden Mikael Karlsson, kommunalrådet Henrik Ripa, miljöansvariga Inger Strömdahl och miljöchefen Klas Lundberg.

Följande personer har biträtt kommittén som experter i arbetet, ämnesråden Stefan Karlsson, Joachim Waern och Kristina Åkesson, ämnessakkunnige Håkan Alfredsson, samt departementssekreterarna Elisabeth Lidbaum och Ingrid Hasselsten. Ett flertal personer har också bistått beredningen som experter/referenspersoner i särskilda arbetsgrupper, se bilaga.

Beredningens första uppdrag redovisades i ett delbetänkande (SOU 2010:101) i december 2010. Beredningens andra uppdrag redovisades i ett delbetänkande (SOU 2011:34) i mars 2011. Första delen i beredningens uppdrag om långsiktigt hållbar markanvänd-

ning (dir 2011:91) redovisades i ett delbetänkande (SOU 2012:15) i mars 2012.

Härmed överlämnar beredningen delbetänkandet Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö (SOU 2012:38). I arbetet med detta betänkande har Urban Boije af Gennäs deltagit som expertstöd till sekretariatet i vissa frågor.

Särskilda yttranden har lämnats av Emma Wallrup, Inger Strömdahl och Mikael Karlsson.

Stockholm i juni 2012

Rolf Annerberg

Roger Tiefensee

Irene Oskarsson

Helena Leander

Emma Wallrup

Anita Brodén

Lars Hjalmered

Matilda Ernkrans

/Marie Uhrwing
Ingela Berghagen
Håkan Heden
Sara Sundgren
Ebba Willerström

Innehåll

Förkortningar och begrepp	11
Sammanfattning	25
Summary	31

Del A

En strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö

1 Minska riskerna med farliga ämnen!	39
1.1 Vi når inte målet om en giftfri miljö med nuvarande arbete	39
1.2 Åtgärder i fokus	39
1.3 Barn och ungdomar är särskilt viktiga	40
1.4 Samhällets gemensamma ansvar för att nå målen	41
1.5 Ett utmanande miljökvalitetsmål	41
1.6 Att välja de mest effektiva insatserna	42
1.6.1 Förebygga utsläpp vid källan.....	42
1.6.2 Samspel mellan nationella, europeiska och internationella insatser	43
1.7 Vårt förslag till strategi – kraftsamling kring prioriterade insatser	44
1.7.1 Samhällets gemensamma ansvar för att nå målen	44
1.7.2 Tidigare föreslagna etappmål utgör en integrerad del av strategin	45

1.7.3	Nästa steg i kemikaliepolitiken	45
1.7.4	Med blicken utanför den traditionella kemikaliepolitiken.....	45
1.7.5	Samlad konsekvensbedömning	46
2	En strategi med etappmål och åtgärder	47
2.1	Om uppdraget och dess genomförande.....	47
2.2	Strategins beståndsdelar.....	48
2.2.1	Etappmål för att beskriva samhällsomställning.....	48
2.3	Strategins konsekvenser ska bedömas.....	49
3	Samhällets gemensamma ansvar för att nå målen	53
3.1	Samhällets gemensamma ansvar för att nå målen.....	53
3.1.1	Motivering	53
4	Tidigare etappmål om farliga ämnen ingår i strategin	59
4.1	Tidigare etappmål.....	59
4.1.1	Etappmål om särskilt farliga ämnen.....	59
4.1.2	Etappmål om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper.....	60
4.1.3	Etappmål om information om farliga ämnen i varor	61
4.2	Prioriterade områden som omfattas av tidigare etappmål	62
4.2.1	Hormonstörande ämnen	62
4.2.2	Kraftigt allergiframkallande ämnen.....	62
4.2.3	Miljöpåverkan från kosmetiska och hygieniska produkter.....	63
4.2.4	Bättre skydd för barns och andra känsliga gruppers hälsa.....	64
4.2.5	Nanomaterial.....	65
4.2.6	Kumulativ exponering och kombinationseffekter	65
4.2.7	Datakraven för lågvolymsämnen behöver förbättras	66
4.2.8	Vår konsumtion ställer höga krav på informationen om farliga ämnen i varor.....	67

Del B

Nästa steg i kemikaliepolitiken

5	Dags för nästa steg i arbetet	71
6	En ny reglering av kemikalier i EU.....	73
6.1	Etappmål om ett innovationsdrivande Reach II	73
6.1.1	Möjligheterna att nå etappmålet	74
6.1.2	Motivering.....	75
6.1.3	Åtgärder	78
6.1.4	Konsekvensbedömning	81
7	Effektiv tillsyn.....	87
7.1	Etappmål om en effektivare kemikalietillsyn inom EU.....	87
7.1.1	Möjligheterna att nå etappmålet	88
7.1.2	Motivering.....	89
7.1.3	Åtgärder	90
7.1.4	Konsekvensbedömning	92
7.2	Tydlig och strategisk styrning av kemikalietillsynen i Sverige.....	95
7.2.1	Motivering.....	95
8	Åtgärdsinriktad forskning och innovation, inklusive grön kemi	99
8.1	Strategi för åtgärdsinriktad forskning och innovation, inkl. grön kemi	99
8.1.1	Motivering.....	100
8.1.2	Åtgärder	102
8.2	Forskning och kunskapsutveckling om miljö- och hälsoeffekter.....	104
8.2.1	Centrala områden för den framtida kemikaliekontrollen.....	104
8.2.2	Övriga behov av kunskapsutveckling och kompetensförsörjning	107

9	Globalt samarbete.....	109
9.1	Svårt att skapa bindande överenskommelser på global nivå	109
9.2	Framtida insatser i det globala kemikaliearbetet	109

Del C

Med blicken utanför den traditionella kemikaliepolitiken

10	Fördjupade analyser inom tre sakområden.....	115
11	Ökad miljöhänsyn i vår läkemedelsanvändning.....	117
11.1	Etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning.....	117
11.1.1	Möjligheterna att nå etappmålet	118
11.1.2	Motivering	118
11.1.3	Åtgärder.....	122
11.1.4	Konsekvensbedömning.....	129
12	Minska riskerna med farliga ämnen i material, varor och produkter.....	135
12.1	Etappmål om likvärdiga krav i EU:s lagstiftning på farliga ämnen i återvunna och nyproducerade material	135
12.1.1	Möjligheterna att nå etappmålet	136
12.1.2	Motivering	136
12.1.3	Åtgärder.....	138
12.1.4	Konsekvensbedömning.....	142
12.2	Etappmål om att minska barns exponering för farliga ämnen.....	145
12.2.1	Möjligheterna att nå etappmålet	146
12.2.2	Motivering	146
12.2.3	Åtgärder.....	147
12.2.4	Konsekvensbedömning.....	148
12.3	Prioriterade varugrupper i det löpande arbetet med att minska risker med farliga ämnen.....	149
12.3.1	Motivering	149

12.4 Miljöpåverkan från kosmetiska och hygieniska produkter.....	151
12.4.1 Fokus på hälsoaspekter i lagstiftningen	151
12.4.2 Kosmetik och hygienprodukter omfattas av Miljömålsberedningens övergripande förslag	152

13 Minska riskerna med farliga ämnen i kontakt med livsmedel..... 155

13.1 Minska riskerna med farliga ämnen i kontakt med dricksvatten	155
13.1.1 Motivering.....	155
13.1.2 Åtgärder	160
13.1.3 Konsekvensbedömning	161
13.2 Kunskapsuppbyggnad och kompetensförsörjning	161

Del D Samlad konsekvensbedömning

14 Konsekvensanalys av strategin för en giftfri miljö..... 165

14.1 Introduktion.....	165
14.2 Strategins ändamålsenlighet	166
14.2.1 Strategin har fokus på utvecklingsbehovet i kemikaliepolitiken	166
14.2.2 Alternativa handlingsvägar.....	170
14.2.3 Samhällsekonomiska vinster av ett genomförande av strategin	172
14.3 Förenlighet	172
14.3.1 Rådighet	173
14.3.2 Näringslivets konkurrenskraft.....	174
14.4 Kostnadseffektivitet.....	178
14.5 Fördelningseffekter	180
14.6 Statsfinansiella effekter.....	181

Särskilda yttranden 183

Bilagor

Bilaga 1–2	Kommittédirektiv	189
Bilaga 3	Experter och referenspersoner	205
Bilaga 4	Generationsmålet och miljökvalitetsmålen.....	209
Bilaga 5	Beslutade etappmål.....	215
Bilaga 6	Miljömålsberedningens tidigare bedömningar om farliga ämnen samt avfall.....	221

Begrepp och förkortningar

Akut toxicitet	Omedelbar giftighet. Avser sådana ogynnsamma effekter som kan uppstå efter en enda exponering eller flerfaldiga exponeringar för ett ämne inom 24 timmar. (Reach)
Bakgrundsnivå	Avser den halt vid vilken ett ämne naturligt förekommer i den yttre miljön utan påverkan från mänskliga aktiviteter. Bakgrundsnivån varierar beroende på faktorer som berggrund och jordmån, klimat och vegetation samt bildning av ämnet som följd av processer i naturen.
BBP	Bensylbutylftalat. Toxiskt och reproduktionsstörande ämne. Räknas tillsammans med DBP och DEHP till de farligaste ftalaterna. Alla tre är förbjudna att användas i leksaker.
Begränsning	Alla villkor för eller förbud mot tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden. (Reach)
Bioackumulerande ämnen	Ämnen som lagras i vävnader.
Biocider	Kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel som är framställt för att förebygga eller motverka att djur, växter och mikroorganismer orsakar skada på människors hälsa eller egendom.

Biologisk mångfald	Variationsrikedomen bland levande organismer av alla ursprung, inklusive från bland annat landbaserade, marina och andra akvatiska ekosystem och de ekologiska komplex i vilka dessa organismer ingår; detta innefattar mångfald inom arter, mellan arter och av ekosystem. (Konventionen om biologisk mångfald)
Blandning	Blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen. (Reach)
Bromerade flamskyddsmedel	Material som används för att skydda mot brand i plast, gummi och textilier och som innehåller ämnet brom.
CLP	Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures; EU-förordning med regler för klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.
CMR-ämnen	Carcinogenic, Mutagenic, toxic to Reproduction; Ämnen som är cancerframkallande eller som påverkar arvsmassan eller fortplantningen.
Datakrav (eller i Reach informationskrav)	De krav som ställs på testdata för ämnen i olika lagstiftningar.
DBT	Dibutylftalat. Se BBP.
DDT (diklordifenyltriklorentan)	Långlivad organiskt förening som tidigare använts som insektsbekämpningsmedel i stor skala. Förbjudet sedan 1970-talet.
DEHP	Di(etylhexyl)ftalat. Se BBP.
dekaBDE	Dekabromdifenyleter. Bromerande flamskyddsmedel. Potentiellt PBT-ämne. Inom EU finns förbud mot att använda dekaBDE i elektriska och elektroniska produkter.

Delmål	Etappmålen ersätter de tidigare delmålen under miljö kvalitetsmålen. Delmål för miljö kvalitetsmålen angav att en viss miljö kvalitet skulle vara uppnådd eller att förändringar skulle vara genomförda vid en viss tidpunkt.
Deponi	Avfallsupplag dvs. avgränsat område för tillfällig eller permanent deponering av avfall.
DiBP	Diisobutylftalat. Reproduktionstörande ämne. Används bl.a. som bärare av parfym i kosmetika, egenvårdsprodukter och doftljus.
Diffus spridning	Sammantagen spridning av ett kemiskt ämne i ett område där utsläppskällorna är av obestämbart karaktär, till exempel genom att vara många, små, rörliga, osv.
Dioxiner	Dioxiner är miljöföroreningar som bildas i små mängder vid bland annat tillverkning av kemikalier som innehåller klor och vid förbränningsprocesser, till exempel sopförbränning.
Echa	European Chemicals Agency; Europeiska kemikaliemyndigheten.
EES	European Economic Sphere; Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. EES-länderna är Island, Liechtenstein och Norge samt EU-länderna.
Efsa	European Food Safety Authority; Europeiska livsmedelssäkerhetsmyndigheten.
Ekosystem	Ett dynamiskt komplex av växt-, djur och mikroorganismersamhällen och dess ickelevande miljö som interagerar som en funktionell enhet. (Konventionen om biologisk mångfald)

Ekotoxikologi	Studiet av hur substanser släpps ut i naturen samt deras kemi, kvantiteter, ursprung, spridning, nedbrytning, utsöndring och effekter i miljön.
EMA	European Medicines Agency; Den europeiska läkemedelsmyndigheten.
Emission	Utsläpp av ett ämne till luft, mark, sjöar och hav.
Etappmål	Etappmål anger steg på vägen till miljökvalitetsmålen och generationsmålet (se prop. 2009/10:155). Etappmålen fastställs av regeringen eller, om det finns särskilda skäl, av riksdagen.
EU15	Används i statistik m.m. för att ange att EU-statistik avser den period (1995–2004) då bestod av 15 medlemsländer. Från 2007 är motsvarande benämning EU27.
EU-lagstiftning	Med EU-lagstiftning avses den samlade regleringen på EU nivå, som sker genom fördrag, förordningar, direktiv.
Exponering	Avser här i vilken utsträckning människor och miljö kommer i kontakt med/utsätts för farliga ämnen.
Fara	En inneboende egenskap hos ett ämne som kan orsaka oönskade effekter.
Farliga ämnen	Med farliga ämnen avses här kemiska ämnen och metaller med egenskaper som kan innebära ett hot för människors hälsa och/eller miljön. I legala sammanhang används termen farliga ämnen som samlingsbegrepp för en specificerad uppsättning ämnen. Kategorin omfattar förutom de särskilt farliga ämnena (se nedan) bl.a. ämnen som är mycket giftiga, giftiga, hälsoskadliga, frätande, irriterande, allergiframkallande och miljöfarliga. Här används termen i icke-legal mening.

Fass.se	Öppen databas där miljödata om läkemedel finns publicerade. Används också som benämning för det frivilliga miljöklassificeringssystem för läkemedel som tagits fram av ett antal aktörer för att ge information om aktiva substanser till intressenter på den svenska marknaden.
Ftalater	En grupp kemiska ämnen som bl.a. används som mjukgörare i plast. Se även BBP, DBP och DEHP.
Försiktighetsprincipen	Nämns i flera internationella miljökonventioner och andra regelverk. I miljöbalken beskrivs till exempel i samband med försiktighetsmått att dessa ska vidtas så snart det finns skäl att anta att en verksamhet eller åtgärd kan medföra skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön.
Generationsmålet	Riksdagen har beslutat om ett generationsmål som anger inriktningen för den samhällsomställning som behöver ske inom en generation för att nå miljökvalitetsmålen (prop. 2009/10:155).
Generiska läkemedel	Läkemedel som har samma sammansättning vad gäller aktiva substanser och samma läkemedelsform som ett originalläkemedel.
GHS	Globally Harmonised System for Classification and Labelling of Chemicals; Globalt system för klassificering och märkning av kemikalier.
GMP	Good Manufacturing Practice; God tillverkningssed, se nedan.
God tillverkningssed	Av EU-kommissionen fastställda principer och riktlinjer som syftar till att upprätthålla och garantera att en produkt är tillverkad på ett kvalitetsmässigt säkert sätt.

Grön kemi	Avser bl.a. utveckling av nya ämnen med låg giftighet och andra ur miljö- och hälsosynpunkt goda egenskaper samt utan klimatpåverkande egenskaper, användning av miljöanpassade och energieffektiva metoder och att öka användningen av ickefossila råvaror och förnybar energi vid framställningen av kemikalier.
Hormonstörande ämnen	Ämnen som påverkar de hormonella systemen och kan orsaka skada på organismer, populationer eller ekosystem.
Hållbar kemi	Se grön kemi.
In vitro	Term inom biomedicinsk vetenskap som anger att experiment eller iakttagelser är gjorda i reaktionskärl, provrör, odlingsskål e.d., dvs. i en konstgjord miljö och inte i en levande kropp (<i>in vivo</i>).
Informationskrav	Det som i allmänhet benämns datakrav (se ovan) kallas för informationskrav i Reach. Skillnaden är att i Reach kan inkluderas information av annat slag än ren testdata.
Kandidatlistan/kandidatförteckningen i Reach	En lista med särskilt farliga ämnen som kan komma att bli aktuella för tillståndsprövning enligt bilaga XIV i Reach, vilken upprättas av Echa. Iden-tifieringen av ämnen som kan komma att tas upp i kandidatförteckningen är en kontinuerlig process, vilket innebär att nya ämnen förs upp på förteckningen successivt.
Kemikalie/kemisk produkt	Kemiskt ämne och beredningar (blandningar) av kemiska ämnen (preparat). Kemiska produkter kan vara specialreglerade produkter, dvs. bekämpningsmedel och allmänreglerade produkter, dvs. alla övriga produkter.

Kombinationseffekt (eller cocktaileffekt)	Kombinerad effekt av en blandning av kemikalier, som kan vara större än de enskilda ämnenas effekt var för sig. Även kumulativ exponering, d.v.s. den samlade exponeringen av ett ämne från olika källor eller den upprepade exponeringen från en och samma källa brukar ofta räknas till kombinationseffekter. I vissa fall kan kombinationer av ämnen även ha en mindre effekt än de enskilda ämnena var för sig (antagonistisk effekt).
Konsekvensanalyser	Kommittéförordningen (1998:1474) anger att kostnadsberäkningar och andra konsekvensanalyser ska redovisas i i utredningars betänkanden. En konsekvensanalys bör genomföras med ett brett perspektiv och innefatta möjliga konsekvenser både på kort och lång sikt. Konsekvenser av såväl åtgärde som icke-åtgärder bör innefattas.
Konsumtion	Den slutliga förbrukningen av varor och tjänster.
Kretslopp	Används ofta om den globala omsättningen av grundämnen eller föreningar, t.ex. vatten i naturen. I samband med återvinning av material ur avfallsprodukter talar man om "kretsloppstänkande" eller "kretsloppssamhälle".
Kretsloppssamhälle	Ett samhälle där återanvändning, återvinning och resurseffektivisering står i fokus.
Kumulativ exponering	Se kombinationseffekt.
Livscykelperspektiv	Här bedömning av en produkts väg från produktion till destruktion.
Lågvolymänne	Ämnen som tillverkas eller importeras i kvantiteter mellan 1 och 10 ton per tillverkare/importör och år. (Reach)

Läkemedel	Vad som ska klassificeras som ett läkemedel bestäms av 1 § läkemedelslagen. Klassificeringen grundas framför allt på två faktorer: produktens innehåll och syfte. Förenklat innebär lagtexten att till läkemedel räknas: a) alla ämnen som <i>påstås</i> kunna användas för att behandla eller förebygga sjukdomar hos människor och djur samt b) alla ämnen som <i>kan användas</i> för att behandla sjukdomar hos människor och djur.
Marknadskontroll	Ansvarig myndighet kontrollerar att produkter eller varor som finns på marknaden uppfyller gällande lagstiftning och att de är märkta och provade enligt regelverket. Se även tillsyn.
Miljöbalken	Miljöbalken (1998:808) är en ramlag som innehåller olika styrmedel för att nå det övergripande målet om en hållbar utveckling.
Miljöfarlighet	Se fara.
Miljö kvalitetsmål	Riksdagen har beslutat om 16 miljö kvalitetsmål som ska uppnås till 2020 (prop. 2009/10:155). Miljö kvalitetsmålen anger det tillstånd i den svenska miljön som miljöarbetet ska leda till.
Miljömålssystemet	Miljömålssystemet utgörs av mål samt organisation för genomförande och uppföljning. Miljömålssystemets syfte är att ge ett strukturerat miljöarbete och en systematisk uppföljning av miljöpolitiken.
Miljömärkning	Märkning av produkter eller tjänster som förväntas ge minsta möjliga miljöpåverkan. System för miljömärkning är frivilliga i Sverige och det finns en rad miljömärkningar på den svenska marknaden.

Miljöövervakning	Systematiska undersökningar som visar miljötillståndet och ger kunskap om förändringar i miljön. Bedrivs av Naturvårdsverket.
Nanomaterial	Definieras ofta som material som är mindre än 100 nanometer i åtminstone en dimension. En nanometer är en miljondels millimeter, eller en miljarddels meter. Nanomaterial kan på grund av sin ringa storlek få helt andra egenskaper och funktioner.
Nanoteknik	Teknik för framställning av nanomaterial.
Originalläkemedel	Det första godkända läkemedlet som innehåller en viss aktiv substans. Patentskyddat i tio år. Jämför generika.
PAH	Polycyclic Aromatic Hydrocarbons; Polycykliska aromatiska kolväten.
PBT-ämnen	Kemikalier med PBT-egenskaper är långlivade (persistenta), kan lagras i levande vävnad (bioackumulerbara) och är giftiga (toxiska).
PCB	Polyklorerade bifenyler. Industrikemikalie som har haft många olika användningsområden innan det förbjöds på 1970-talet. Vissa PCB-varianter är dioxinlika (se dioxiner).
Persistent	Långlivad, svårnedbrytbar.
PFAS	Perfluoroalkylsulfonat. Ämnen som tillhör gruppen perfluorerade ämnen, dvs. fluorerade organiska ämnen.
Polluter Pays Principle, PPP	Den som riskerar att förorena miljön ska bära kostnaderna för att förhindra att så sker och den som har förorenat miljön ska bära det ekonomiska ansvaret för att återställa den miljöskada som uppstår.
POPs	Persistent Organic Pollutants; långlivade organiska ämnen.

Preciseringar till miljökvalitetsmålen	Miljökvalitetsmålen innebär beskrivs i preciseringarna till målen. Preciseringarna har nyligen reviderats av regeringen.
Produktdirektiv	Dessa direktiv reglerar vilka krav olika produkter (varor) måste uppfylla innan de sätts på marknaden med hänsyn till konsumentskydd, miljö, hälsa och säkerhet. Grunden för EU:s system för produktsäkerhet.
Reach	EU:s kemikalielagstiftning. Reach står för Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals. På svenska Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.
Regleringsbrev	Regleringsbrev är ett regeringsbeslut som innehåller regeringens mål- och resultatkrav på myndigheterna och deras finansiella förutsättningar, bland annat hur stora anslag myndigheterna får använda.
Regulatorisk	Exempel: ”regulatoriska krav” är krav som ställs enligt olika typer av regelverk.
Reproduktionsstörande	Ämne som skadar fortplantningsförmågan.
Resistensutveckling	Utveckling av motståndskraft hos t.ex. mikroorganismer mot ursprungligen verk samma medel som antibiotika, cellgifter eller insektsmedel.
Resurseffektivitet	God hushållning med naturresurser och effektiv energianvändning.
Risk	Kombinationen av en fara och sannolikheten för att den ska uppstå; kombinationen fara – exponering.

Riskbedömning	Process i fyra steg där man bestämmer förhållandet mellan den förutsedda exponeringen av ett ämnes skadliga effekter: faroidentifiering, bedömning av dos-respons-sambandet, bedömning av exponeringen och riskkaraktärisering. Riktad riskbedömning är en mindre omfattande och mer specifikt inriktad utvärdering än en fullständig riskbedömning.
Risk/ nyttabedömning	Risk/nyttabedömning görs i samband med godkännande av ett nytt läkemedel och är en värdering där en rad faktorer vägs in. Exempel på faktorer är betydelsen av visade effekter, tillgången till alternativa behandlingar, betydelsen av eventuella prekliniska fynd, risken för okända biverkningar vid långtidsbehandling m.m.
SAICM	Strategic Approach to International Chemicals Management; Den globala kemikaliestrategin.
Samverkansseffekt	Se kombinationseffekt.
Screening	Här avses inventering som genomförs för att avgöra om ämnen eller ämnesgrupper förekommer i miljön, inom ramen för Naturvårdsverkets program för miljöövervakning.
Stockholmskonventionen	Även kallad POPs konventionen, undertecknad 2001 till skydd mot långlivade organiska föreningar.
Styrmedel	Medel för styrning av samhällsutvecklingen, t.ex. lagstiftning.

Substitutionsprincipen	Miljöbalkens 2 kap. 6 § uttrycker den s.k. produktvalsprincipen som även kallas substitutionsprincipen. Principen innebär en skyldighet att inte använda eller sälja skadliga kemiska produkter (kemiska ämnen eller beredningar) om det finns mindre riskabla alternativ som är likvärdiga för ändamålet. I EU-lagstiftning (bl.a. Reach) används ofta substitution med en bredare innebör som även avser utbyte mot annan teknik eller metod. Vi använder begreppet i den vidare betydelsen.
SVHC	Substances of Very High Concern; Särskilt farliga ämnen. (Reach)
Särskilt farliga ämnen	Vilka miljö- och hälsoegenskaper som omfattas av begreppet särskilt farliga ämnen skiljer sig till viss del beroende på i vilket sammanhang de används. Inom Reach talas om SVCH (se ovan) som skiljer sig något från den definition av särskilt farliga ämnen som använts i Sveriges miljömål (tidigare delmål 3).
Tillsyn	Tillsyn används här som begrepp för verksamhet som avser självständig granskning för att kontrollera om tillsynsobjekt uppfyller krav som följer av lagar och andra bindande föreskrifter och vid behov kan leda till beslut om åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse av den objektansvarige. (Skr. 2009/10:79)
Toxikologi	Kemiska ämnens oönskade/skadliga (toxiska) effekter i biologiska system.
Toxisk	Oönskad/skadlig.
Tredje land	Är alla länder som inte är med i EU.
UNEP	United Nations Environment Programme; FN:s miljöprogram.

Vara	Handelsvara, till exempel bord eller textilier och som innehåller eller är behandlade med kemiska produkter. Ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. (Reach)
Varutillsyn	Här kontroll av farliga ämnen i varor. Se även marknadskontroll.
Åtgärdsforskning	Här avses forskning som syftar till att lösa miljöproblemen.
Ämne	Kemiskt grundämne och dess föreningar i naturlig eller framställd form, inklusive tillsatser som är nödvändiga för att bevara en produkts stabilitet samt eventuella föroreningar från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.

Sammanfattning

Förutsättningarna för att nå miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* kommer inte att vara på plats till 2020 trots att åtgärder har vidtagits. Med nuvarande arbete kommer det dröja mycket länge innan målet kan nås.

Syftet med denna strategi är att öka möjligheterna att uppnå målet. För att detta ska kunna ske behöver samhället prioritera och kraftsamla sina insatser. Tillräcklig kraft måste ägnas åt de allra viktigaste insatserna för att nå målet. Försiktighetsprincipen och substitutionsprincipen är grunden. Med dessa som utgångspunkt ska samhällets resurser användas på ett så verkningsfullt och kostnadseffektivt sätt som möjligt.

I detta betänkande redovisar vi vad som krävs för att uppnå målet om en giftfri miljö, samt generationsmålets delar om minimal miljöpåverkan på människors hälsa och kretslopp fria från farliga ämnen. Vi analyserar tänkbara åtgärder och prioriterar bland dessa. Vi föreslår etappmål för de allra viktigaste insatserna och väljer de åtgärder som vi bedömer är mest verkningsfulla och kostnadseffektiva. Det är viktigt att insatserna står i proportion till hur stora problemen är.

Vårt förslag till strategi – kraftsamling kring prioriterade insatser

Samhällets gemensamma ansvar för att nå målen

Riksdag och regering har ansvar för lagstiftning och för att styra myndigheterna. Det behövs emellertid insatser från alla delar av samhället – myndigheter, forskning, kommuner, näringsliv och det civila samhället – för att nå målet om en giftfri miljö och generationsmålets delar om minimal miljöpåverkan på människors hälsa

och kretslopp fria från farliga ämnen. Detta är en viktig utgångspunkt för strategin:

- Bedömning om samhällets gemensamma ansvar för att nå målen.

Tidigare föreslagna etappmål utgör en integrerad del av strategin

Miljömålsberedningen föreslog i SOU 2011:34 tre etappmål för att minska riskerna med farliga ämnen. Regeringen fastställde etappmålen genom beslut den 26 april 2012. De utgör en integrerad del av strategin.

- Etappmål om särskilt farliga ämnen.
- Etappmål om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper.
- Etappmål om information om farliga ämnen i varor.

Nästa steg i kemikaliepolitiken

Det finns ett tydligt behov av att ta nästa steg i kemikaliearbetet för att uppnå förutsättningarna för en giftfri miljö. Problematiken med farliga ämnen är gränsöverskridande. Regelverken är i stor omfattning harmoniserade inom EU. Nästa steg inom kemikaliepolitiken behöver därför till stor del tas gemensamt inom EU. Sverige bör ta ett aktivt ledarskap i dessa frågor inom unionen och driva på det gemensamma europeiska arbetet. För att skärpa kemikaliesäkerheten och stimulera till en ökad innovationstakt behövs betydande förändringar i Reach och andra relevanta lagstiftningar efter 2020.

Tillsyn är ett viktigt inslag i kemikalieregleringen för att den ska få ett praktiskt genomslag och därigenom en effekt på hälsa och miljö. En väl fungerande tillsyn minskar risken för ojämn konkurrens mellan företag och kan också bidra till en mer effektiv regelutveckling om erfarenheterna från tillsynen tas till vara i lagstiftningsprocessen. Reglerna på kemikalieområdet är komplexa och det saknas ännu till stor del gemensam praxis för tillämpningen av Reach. För att säkerställa det faktiska genomslaget för EU:s kemikaliepolitik och konkurrensneutralitet anser vi att det behövs en ökad samverkan mellan EU:s medlemsländer när det gäller tillsyn inom kemikalieområdet.

Vi föreslår två etappmål utifrån behovet att förbereda för nästa steg i kemikaliepolitiken för att minska riskerna med farliga ämnen.

- Etappmål om ett innovationsdrivande Reach II.
- Etappmål om en effektivare kemikalietillsyn inom EU.

Vi lyfter här även fram två särskilt angelägna frågor genom bedömningar.

- Bedömning om en effektivare kemikalietillsyn i Sverige.
- Bedömning om en strategi för åtgärdsinriktad forskning och innovation, inkl. grön kemi.

Med blicken utanför den traditionella kemikaliepolitiken

Aktiva läkemedelssubstanser är en grupp ämnen som bör betraktas som potentiellt farliga kemikalier när de hamnar i vattenmiljön. I läkemedel förekommer ofta flera aktiva substanser som kan ha potentiell miljöpåverkan. Läkemedel regleras i läkemedelslagstiftningen och är i stora delar undantagna från den allmänna kemikalie-regleringen. Vi ser därför att det finns behov av förändringar som kan bidra till att minska läkemedlens påverkan i miljön.

Ett långsiktigt hållbart kretsloppssamhälle förutsätter att farliga ämnen fasas ut från kretsloppen. Det är viktigt att materialåtervinning inte leder till att nyproducerade varor och produkter kontamineras med annars förbjudna ämnen. För att åstadkomma giftfria och resurseffektiva kretslopp behövs en bättre samordning av avfalls- kemikalie- och produktlagstiftningen inom EU.

I arbetet med att minska riskerna med farliga ämnen är barn och ungdomar särskilt viktiga. Barn och ungdomar är mer sårbara än vuxna för påverkan från farliga ämnen. Dagens regler tar inte tillräcklig hänsyn till barns särskilda känslighet.

Vi föreslår tre etappmål som i huvudsak ligger utanför den traditionella kemikaliepolitiken och som är av betydelse för att miljö-kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och relevanta delar av generationsmålet ska kunna nås.

- Etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning.
- Etappmål om likvärdiga krav inom EU på farliga ämnen i återvunna och nyproducerade material.

- Etappmål om att minska barns exponering för farliga ämnen.

Vi lyfter även fram två särskilt angelägna frågor genom bedömningar.

- Bedömning om prioriterade varugrupper i det löpande arbetet med att minska risker med farliga ämnen.
- Bedömning om att minska riskerna med farliga ämnen i kontakt med dricksvatten.

Samlad konsekvensbedömning

Vi lämnar en samlad konsekvensbedömning av vår strategi. Kopplat till de olika förslagen gör vi även mer specifika konsekvensanalyser.

Den föreslagna strategin för Sveriges arbete för en giftfri miljö har som mål att dels undanröja de brister i främst EU-lagstiftningen som försvårar att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* kan nås, dels se till att implementeringen av nuvarande lagstiftning fullföljs.

En förutsättning för att de EU-relaterade etappmålen ska kunna nås är att Sverige samarbetar med andra länder som prioriterar en aktiv kemikaliepolitik och som också önskar en utveckling av EU:s regelverk. Miljömålsberedningen bedömer att det finns medlemsländer som kan ha intresse av ett samarbete för att skärpa och ändra den europeiska kemikalielagstiftningen.

Strategin syftar till att åstadkomma förändringar i hanteringen av farliga ämnen och produkter. Förändringar kan, åtminstone på kort sikt, innebära kostnader för industrin. Den indikerade storleksordningen på industrins merkostnader till följd av strategin visar att dessa är små. Strategin kommer inte att påtagligt påverka den europeiska kemiindustrins konkurrenskraft. För svensk industri är det viktigt att konkurrensförutsättningarna inte skiljer sig mellan medlemsländerna till följd av den nationella tillämpningen av EU-lagstiftningen.

En bärande princip i svensk och europeisk miljölagstiftning är att förorenaren ska svara för kostnaderna för de förebyggande åtgärder som krävs för att skydda miljön (Polluter Pays Principle, PPP). De etappmål som föreslås i strategin innebär ingen förändring när det gäller principen att det är företagets ansvar att vidta de åtgärder som behövs för att minimera riskerna för hälsa och miljö av farliga ämnen.

En viktig del i strategin är att i kemikalieregleringen ge incitament för innovationer och självreglering hos berörda företag genom att substitutionsprincipen förstärks. Strategin innebär att den europeiska lagstiftningen sätter ramar som företagen har att agera inom.

En kemikaliepolitik på EU-nivå som begränsar tillverkning och import av farliga ämnen är därför en förutsättning för en kostnadseffektiv begränsning av tillförseln av farliga ämnen till kretsloppen och miljön. EU kan också som aktör verka för globala åtgärder för att begränsa tillverkning och handel med farliga ämnen och miljöfarliga varor och produkter.

Kostnaderna för att minska tillförseln av farliga ämnen till kretsloppen och miljön ligger på industrin. De kostnader som faller på staten hänförs till arbetet med att förbereda och genomföra förhandlingar inom EU-systemet för att uppnå etappmålen.

De föreslagna etappmålen förutsätter svenska insatser för att utveckla och skärpa EU:s kemikaliepolitik. I några fall handlar det dessutom om att åstadkomma en förändrad inriktning för kemikaliepolitiken. Ett genomförande ställer stora krav på Regeringskansliet och de berörda myndigheterna i EU-arbetet för att skapa förutsättningar för långtgående beslut inom unionen.

Summary

The conditions for meeting the environmental quality objective of *A non-toxic environment* will not be in place by 2020 despite measures having been taken. With the present work, it will take much longer before the objective can be met.

The aim of this strategy is to improve the prospects of meeting the objective. To enable this, society needs to prioritise and concentrate its measures. Enough effort must be devoted to the most important measures to realise the objective. The precautionary principle and the substitution principle are the foundation from which society's resources are to be used as effectively and cost-effectively as possible.

In this report, we present what is required to meet the objective of a non-toxic environment, as well as the parts of the generational goal on minimal environmental impact on human health and an ecocycle free from hazardous substances. We analyse and prioritise possible measures. We propose interim targets for the most important measures and select those we deem most effective and cost-effective. It is important that the measures are proportional to the size of the problems.

Our proposed strategy – concerted effort on priority measures

Society's joint responsibility to meet the objectives

The Riksdag and the Government are responsible for legislation and for controlling government agencies. However, efforts are necessary from all parts of society – government agencies, research, municipalities, the business world and civil society – to reach the objective of a non-toxic environment and the parts of the generational goal on minimal environmental impact on human health and

an ecocycle free from hazardous substances. This is an important basis of the strategy:

- Assessment of society's joint responsibility for meeting the objectives.

Previously proposed interim targets are an integral part of the strategy

In SOU 2011:34, the All Party Committee on Environmental Objectives proposed three interim targets to reduce the risks associated with hazardous substances. The Government approved the interim objectives on 26 April 2012. They are an integral part of the strategy.

- Interim target on particularly hazardous substances.
- Interim target on knowledge of the health and environmental qualities of chemical substances.
- Interim target on information about hazardous substances in articles.

Next step in the chemicals policy

There is a clear need to take the next step in the work on chemicals to meet the conditions for a non-toxic environment. Hazardous substances is a cross-border problem, for which the regulatory framework is widely harmonised within the EU. Therefore, to a great extent, the next step in the chemicals policy needs to be taken jointly within the EU. Sweden should take active leadership of these issues within the Union and drive the joint European efforts forward. Improving chemicals safety and stimulating a faster rate of innovation requires significant changes to REACH and other relevant legislation post 2020.

Supervision is an important component of chemicals regulation if it is to have practical impact and thus an effect on health and the environment. Well-functioning supervision reduces the risk of uneven competition between companies and can contribute to the more effective development of regulations if the experiences are taken into account in the legislative process. The regulations in the chemicals area are complex and common practice for the applica-

tion of REACH is still largely lacking. To secure the success of the EU chemicals policy and competitive neutrality, we believe that increased cooperation is needed between EU Member States with regard to supervision in the chemicals area.

Based on the need to prepare for the next step in the chemicals policy to reduce the risks associated with hazardous substances, we propose two interim targets.

- Interim target on innovation-driving REACH II.
- Interim target on more effective chemicals supervision in the EU.

Here we also raise two particularly important issues through assessments.

- Assessment of more effective chemicals supervision in Sweden.
- Assessment of a strategy for measures-oriented research and innovation, including green chemistry.

Looking beyond the traditional chemicals policy

Active pharmaceutical substances are a group of substances which should be treated as potentially hazardous chemicals when they end up in aquatic environments. Pharmaceuticals often contain several active substances which may potentially have an environmental impact. Pharmaceuticals are regulated in the pharmaceutical legislation and are largely exempt from the general chemicals regulations. Therefore, we see a need for changes that can contribute to reducing the impact of pharmaceuticals in the environment.

An ecocycle society that is sustainable in the long term presupposes that hazardous substances are phased out from the ecocycle. It is important that recycling of materials does not lead to the contamination of newly produced goods and products with otherwise prohibited substances. To achieve a non-toxic and resource-efficient ecocycle, better coordination of the legislation on waste and chemicals is required within the EU.

In the work to reduce the risks involved with hazardous substances, children and young people are particularly important. Children and young people are more vulnerable than adults to the

effects of hazardous substances. The current regulations do not take adequate consideration of the particular sensitivity of children.

We propose three interim targets which primarily lie outside the traditional chemicals policy and are of importance for being able to meet the environmental quality objective of *A non-toxic environment* and the relevant parts of the generational goal.

- Interim target on increased environmental consideration in EU pharmaceuticals legislation.
- Interim target on equivalent requirements within the EU on hazardous substances in recycled and newly produced materials.
- Interim target on reducing children's exposure to hazardous substances.

We also raise two particularly important issues through assessments.

- Assessment on prioritised product groups in the ongoing work to reduce the risks associated with hazardous substances.
- Assessment on reducing the risks involved with hazardous substances in contact with drinking water.

Overall impact assessment

We present an overall impact assessment of our strategy and, in connection with the different proposals, make more specific impact analyses.

The objective of the proposed strategy for Sweden's work towards a non-toxic environment is two-fold: to remove the shortcomings, mainly in EU legislation, that impede the realisation of the environmental quality objective of *A non-toxic environment* and to ensure that the implementation of the current legislation is carried out.

One condition to enable the realisation of the EU-related interim targets, is that Sweden cooperates with other countries that prioritise an active chemicals policy and that also seek to improve the EU regulatory framework. The All Party Committee on Environmental Objectives assesses that there are Member States that may have an interest in cooperation to strengthen and amend the European chemicals legislation.

The strategy aims to bring about changes in the handling of hazardous substances and products. Changes can, at least in the short-term, involve costs for the industry. The indicated magnitude of the additional costs to the industry as a result of the strategy show that these are small. The strategy will not significantly affect the competitiveness of the European chemicals industry. For Swedish industry, it is important that conditions of competition do not differ between Member States as a result of the national application of EU legislation.

A fundamental principle in Swedish and European environmental legislation is that the polluter pays the costs of the preventive measures required to protect the environment – the Polluter Pays Principle (PPP). The interim targets proposed in the strategy do not involve any change to the principle that it is the responsibility of companies to take the measures necessary to reduce the risks to health and the environment from hazardous substances.

An important part of the strategy is to include incentives in the chemicals regulations for innovation and self-regulation by concerned companies through the strengthening of the substitution principle. The strategy means that the European legislation sets boundaries within which the companies can act.

A chemicals policy at EU level that restricts the manufacture and import of hazardous substances is therefore a prerequisite for the cost-effective restriction of the flow of hazardous substances to the ecocycle and the environment. The EU can also act for global measures to limit the manufacture and trade of hazardous substances and environmentally hazardous goods and products.

The costs of reducing the flow of hazardous substances to the ecocycle and the environment are borne by the industry. The costs that fall on the state are attributable to the work to prepare and conduct negotiations within the EU system to meet the interim targets.

The proposed interim targets presuppose Swedish efforts to develop a stricter EU chemicals policy. In some cases, it is also a matter of bringing about a change in the direction of the chemicals policy. Any implementation would place considerable demands on the Government Offices and the government agencies involved in EU efforts to create the conditions for far-reaching decisions within the Union.

Del A.

En strategi för Sveriges arbete
för en giftfri miljö

1 Minska riskerna med farliga ämnen!

1.1 Vi når inte målet om en giftfri miljö med nuvarande arbete

Förutsättningarna för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* kommer inte att vara på plats till 2020 trots att åtgärder har vidtagits. Med nuvarande arbete kommer det dröja mycket länge innan målet kan nås (prop. 2009/10:155, bet. 2009/10:MJU25, rskr. 2009/10:142).

Syftet med denna strategi är att öka möjligheterna att uppnå målet. För att detta ska kunna ske behöver samhället prioritera och kraftsamla sina insatser. Tillräcklig kraft måste ägnas åt de allra viktigaste insatserna för att nå målet. Försiktighetsprincipen och substitutionsprincipen är grunden. Med dessa som utgångspunkt ska samhällets resurser användas på ett så verkningsfullt och kostnadseffektivt sätt som möjligt.

I detta betänkande analyserar vi vad som krävs för att uppnå målet om en giftfri miljö, samt generationsmålets delar om minimal miljöpåverkan på människors hälsa och kretslopp fria från farliga ämnen. Vi analyserar tänkbara åtgärder och prioriterar bland dessa. Vi föreslår etappmål för de allra viktigaste insatserna och väljer de åtgärder som vi bedömer är mest verkningsfulla och kostnadseffektiva. Det är viktigt att insatserna står i proportion till hur stora problemen är. Detta skapar en god grund för den prioritering och kraftsamling som nu krävs i arbetet för en giftfri miljö.

1.2 Åtgärder i fokus

Kemikalier utgör en viktig byggsten i många produkter som vi använder. De finns praktiskt taget i allt som omger oss: i byggmaterial, möbler, kläder, mat, hygienprodukter och elektronik. Vid

tillverkning av varor tillsätts kemikalier för att möjliggöra och underlätta produktionen och för att ge varan önskvärda egenskaper som exempelvis att göra en plast mjukare eller ett tyg vattenavvisande. Vissa kemikalier har farliga egenskaper som kan orsaka problem för hälsa och miljö. Vi talar här om farliga ämnen¹.

Problematiken med farliga ämnen är gränsöverskridande. Det sker en diffus spridning av ämnen från varor som vi använder i vår vardag. Många ämnen stannar kvar i miljön under lång tid och det sker en stadigt ökad användning av kemikalier.

Det finns ett stort behov av ny kunskap om farliga ämnen och dess effekter på människors hälsa och miljön. Det är emellertid viktigt att inte stanna vid beskrivningar av problemen eller att låta kunskapsbehoven hindra oss från förebyggande åtgärder. Vi behöver istället ett ökat fokus på hur vi ska åtgärda problemen och därmed minska riskerna med farliga ämnen. Vi måste hitta nya vägar framåt för att lösa problemen med den kunskap vi har.

Försiktighetsprincipen, dvs. att vidta åtgärder även om det råder ofullständig kunskap om ett ämnes farlighet, är grundläggande för arbetet med farliga ämnen. Utifrån detta sätter vi behovet av åtgärder i fokus.

1.3 Barn och ungdomar är särskilt viktiga

I arbetet med att minska riskerna med farliga ämnen är barn och ungdomar särskilt viktiga². Barn och ungdomar är mer sårbara än vuxna för påverkan från farliga ämnen, bl.a. eftersom deras utveckling är beroende av komplexa hormonella system. När vi är särskilt rädda om våra barn och ungdomar innebär det ofta att vi även skyddar vuxna från farliga ämnen i vardagsmiljön.

¹ Med farliga ämnen avses här t.ex. kemiska ämnen och metaller med egenskaper som kan innebära ett hot för människors hälsa och/eller miljön. I legala sammanhang används termen farliga ämnen som samlingsbegrepp för en specificerad uppsättning ämnen. Här används termen i icke-legal mening (SOU 2011:34).

² Se Kemikalieinspektionen (2011) *Handlingsplan för en giftfri vardag 2011–2014. Skydda barnen bättre* för en fördjupad diskussion om barns och ungdomars särskilda behov av skydd mot farliga ämnen.

1.4 Samhällets gemensamma ansvar för att nå målen

En utgångspunkt för Miljömålsberedningens arbete är samhällets gemensamma ansvar för att förbättra möjligheterna att nå generationsmålet och miljökvalitetsmålen. Det behövs insatser från alla delar av samhället – stat, kommuner, näringsliv och det civila samhället – för att uppnå de förutsättningar som krävs för att nå målet om en giftfri miljö samt generationsmålet delar om minimal miljöpåverkan på människors hälsa.

1.5 Ett utmanande miljökvalitetsmål

Miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* är ett av de mest utmanande miljökvalitetsmålen. Målet har följande lydelse:

Förekomsten av ämnen i miljön som har skapats i eller utvunnits av samhället ska inte hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden. Halterna av naturfrämmande ämnen är nära noll och deras påverkan på människors hälsa och ekosystemen är försumbar. Halterna av naturligt förekommande ämnen är nära bakgrunds nivåerna.

Regeringen beslutade den 26 april 2012 om reviderade preciseringar till miljökvalitetsmålet³. *Giftfri miljö* preciseras så att med målet avses att

- den sammanlagda exponeringen för kemiska ämnen via alla exponeringsvägar inte är skadlig för människor eller den biologiska mångfalden,
- användningen av särskilt farliga ämnen har så långt som möjligt upphört,
- spridningen av oavsiktligt bildade ämnen med farliga egenskaper är mycket liten och uppgifter om bildning, källor, utsläpp samt spridning av de mest betydande av dessa ämnen och deras nedbrytningsprodukter är tillgängliga,
- förorenade områden är åtgärdade i så stor utsträckning att de inte utgör något hot mot människors hälsa eller miljön,

³ Preciseringarna finns publicerade på <http://www.regeringen.se/sb/d/5542> [hämtad 2012-05-07].

- kunskap om kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper är tillgänglig och tillräcklig för riskbedömning, och
- information om miljö- och hälsofarliga ämnen i material, kemiska produkter och varor är tillgänglig.

Trots de stora ansträngningar som har gjorts blir det mycket svårt att inom en generation från det att målet antogs, skapa förutsättningar för att nå målet i sin helhet (prop. 2009/10:155, bet. 2009/10:MJU25, rskr. 2009/10:142). Kunskapen om hur farliga ämnen påverkar människors hälsa och miljön är ofullständig. Effekten av samverkan mellan olika ämnen, s.k. kombinationseffekter, är fortfarande till stor del okänd. Farliga ämnen rör sig genom långväga transporter via vatten och luft och via produkter och varor. Långlivade och bioackumulerande ämnen från gamla utsläpp som dioxiner, kvicksilver och bromerade flamskyddsmedel kommer att finnas kvar i förhöjda halter i mark och vattendrag under lång tid framöver. Det faktum att målet är mycket utmanande ger särskilda skäl att kraftsamla kring de viktigaste insatserna för att säkerställa att målet kan nås.

1.6 Att välja de mest effektiva insatserna

Vi har identifierat några principer som hjälper oss att välja så effektiva insatser som möjligt i arbetet för att nå målet om en giftfri miljö samt generationsmålets delar om minimal miljöpåverkan på människors hälsa och kretslopp fria från farliga ämnen.

1.6.1 Förebygga utsläpp vid källan

Farliga ämnen skapar betydande problem för människors hälsa och för miljön. Många ämnen finns kvar i mark och vattendrag under lång tid efter att utsläppen har skett. Farliga ämnen finns också lagrade i t.ex. infrastruktur, byggnader och varor. Därifrån kan de spridas till miljön i samband med användning, återvinning eller avfallshantering. Det är därför angeläget med förbyggande insatser för att förhindra utsläpp av farliga ämnen och på så sätt minska riskerna för skada på miljö och hälsa.

Kemikalieproblematiken ser i dag annorlunda ut i Sverige än den gjorde på 1960- och 1970-talen. Numer sker de stora utsläppen

huvudsakligen inte från industrier utan från användningen av varor och produkter. De flesta varor som vi använder i vardagen innehåller kemiska ämnen. De verktyg som finns, t.ex. tillsyn och tillståndsgivning enligt miljöbalken, är i första hand anpassade för att hantera utsläpp från industrier och andra fasta anläggningar.

Dagens situation kräver reglering av ämnen i konsumentprodukter. Därutöver krävs andra metoder, som ökad kunskap och tillgänglig information om kemiska ämnens hälso- och miljöeffekter. Information tillsammans med reglering av farliga ämnen ger också incitament för tillverkare att tillämpa substitutionsprincipen och byta ut farliga ämnen mot andra ämnen, material eller produktionsprocesser som är bättre ur miljö och hälsosynpunkt.

1.6.2 Samspel mellan nationella, europeiska och internationella insatser

Åtgärder inom EU och internationellt är avgörande för att komma närmare målet om en giftfri miljö. Farliga ämnen förs in i landet genom import av varor och produkter och som vatten- eller luftburna föroreningar. Många väsentliga beslut kring kemikalier och kemikalieanvändning fattas också inom EU och inom ramen för internationella konventioner och överenskommelser. Sveriges agerande utgår från dessa förutsättningar och de möjligheter det ger att agera på flera olika nivåer. Vår rådighet över måluppfyllelsen är en aspekt som vi belyser i strategin och använder som en av grunderna för att identifiera de mest effektiva insatserna.

Miljömålsberedningen har tidigare konstaterat att när EU saknar regelverk för farliga ämnen eller deras användning och det finns allvarliga hälso- och miljörisker är det angeläget att Sverige går före med nationell reglering eller andra insatser. Bedömningen av i vilka fall Sverige ska gå före bör bygga på en strategisk analys av graden av risk för hälsa och miljö och av nyttan med nationella insatser som en hävstång för att få till stånd åtgärder också på EU-nivå⁴. Gemensamma initiativ med andra ökar möjligheterna att få genomslag.

Ett medlemsland inom EU kan gå före och ta initiativ på två huvudsakliga sätt. Landet kan dels aktivt driva behov av gemensamma EU-regler eller andra insatser inom EU och gentemot dess medlemsländer. Det är också möjligt att införa nationell reglering

⁴ SOU 2011:34, sid. 104.

eller andra nationella insatser. Detta är bl.a. tillåtet när EU saknar regelverk för farliga ämnen eller deras användning och det finns allvarliga hälso- och miljörisker. Det finns även vissa begränsade möjligheter i fördraget⁵ att enligt den s.k. miljögarantin i artikel 114 behålla existerande nationella regler eller till och med införa nya sådana, som går längre än de harmoniserade kraven.⁶ Nationella insatser kan övervägas när det visat sig gå alltför långsamt att aktivt driva frågorna inom EU. Gemensamma insatser i EU är dock om möjligt att föredra eftersom det får genomslag i samtliga 27 medlemsländer med en total befolkning på drygt 500 miljoner invånare. Gemensamma EU-åtgärder har dock flera gånger visat sig följa av nationella initiativ, t.ex. i fallet nyligen rörande förbudet mot bisfenol A i nappflaskor. Ett viktigt syfte med ett nationellt initiativ är att driva på för att få till stånd gemensamma regler i samtliga EU:s medlemsländer.

Internationella insatser, dvs. insatser utanför EU, har hittills haft relativt begränsad praktisk betydelse i arbetet för det svenska miljömålet vad gäller giftfri miljö. Sverige och EU är vanligen betydligt mer proaktiva än många andra länder i världen. Det har visat sig svårt att skapa bindande globala överenskommelser trots omfattande förhandlingsinsatser. Sverige bör dock fortsätta att aktivt driva frågor om att minska riskerna med farliga ämnen även globalt. Det kan bidra till en höjd medvetenhet om riskerna och till riskminskning i exempelvis många utvecklingsländer och kan på sikt förbättra förutsättningarna för mer effektiva globala överenskommelser.

1.7 Vårt förslag till strategi – kraftsamling kring prioriterade insatser

1.7.1 Samhällets gemensamma ansvar för att nå målen

Det behövs insatser från alla delar av samhället – myndigheter, kommuner, näringsliv och det civila samhället – för att nå målet om en giftfri miljö. Detta är en viktig utgångspunkt för strategin:

- Bedömning om samhällets gemensamma ansvar för att nå målen.

⁵ Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

⁶ Se Kemikalieinspektionen (2012) Bättre EU-regler för en giftfri miljö. Rapport nr 1/12, sid. 36.

1.7.2 Tidigare föreslagna etappmål utgör en integrerad del av strategin

Miljömålsberedningen föreslog i SOU 2011:34 tre etappmål för att minska riskerna med farliga ämnen. Regeringen fastställde etappmålen genom beslut den 26 april 2012. De utgör en integrerad del av strategin.

- Etappmål om särskilt farliga ämnen.
- Etappmål om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper.
- Etappmål om information om farliga ämnen i varor.

1.7.3 Nästa steg i kemikaliepolitiken

Vi föreslår två etappmål utifrån behovet att förbereda för nästa steg i kemikaliepolitiken för att minska riskerna med farliga ämnen. Kopplat till etappmålen föreslår vi åtgärder, samt ger förslag till första steg i genomförandet av åtgärderna.

- Etappmål om ett innovationsdrivande Reach II.
- Etappmål om en effektivare kemikalietillsyn inom EU.

Vi lyfter här även fram två särskilt angelägna frågor genom bedömningar.

- Bedömning om en effektivare kemikalietillsyn i Sverige.
- Bedömning om en strategi för åtgärdsinriktad forskning och innovation, inkl. grön kemi.

1.7.4 Med blicken utanför den traditionella kemikaliepolitiken

Vi föreslår tre etappmål som i huvudsak ligger utanför den traditionella kemikaliepolitiken och som är av betydelse för att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* och relevanta delar av generationsmålet ska kunna nås. Kopplat till etappmålen föreslår vi åtgärder, samt ger förslag till första steg i genomförandet av åtgärderna.

- Etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning.

- Etappmål om likvärdiga krav inom EU på farliga ämnen i återvunna och nyproducerade material.
- Etappmål om att minska barns exponering för farliga ämnen.

Vi lyfter även fram två särskilt angelägna frågor genom bedömningar.

- Bedömning om prioriterade varugrupper i det löpande arbetet med att minska risker med farliga ämnen
- Bedömning om att minska riskerna med farliga ämnen i kontakt med dricksvatten.

1.7.5 Samlad konsekvensbedömning

Vi lämnar en samlad konsekvensbedömning av vår strategi. Kopplat till de olika förslagen gör vi även mer specifika konsekvensanalyser.

2 En strategi med etappmål och åtgärder

2.1 Om uppdraget och dess genomförande

Vi har fått i uppdrag att ta fram en strategi för en giftfri miljö (dir 2011:50). Uppdraget ska redovisas senast den 15 juni 2012.

Miljömålsberedningen ska inom uppdraget:

- föreslå en strategi med etappmål, styrmedel och åtgärder för att uppnå generationsmålet om människors hälsa och om kretslopp fria från farliga ämnen samt miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*,
- föreslå prioriteringar och områden där Sverige kan lansera nya initiativ på EU-nivå och den internationella arenan, samt vilka existerande processer som bör prioriteras,
- föreslå vilken typ av underlag som bör tas fram samt hur det kan tas fram, med tillhörande tidsplan, i de fall beredningen identifierar behov av nya etappmål där beslutsunderlaget inte är tillräckligt,
- föreslå vilken ytterligare forskning på området som bör komma till stånd i Sverige, inom EU och internationellt samt hur sådan forskning ska komma till stånd, samt
- föreslå hur Sveriges internationella utvecklingsarbete och tekniköverföring kan bidra till utvecklingen.

Strategin bör innehålla en utförlig beskrivning av de utmaningar som behöver adresseras internationellt och inom EU.

Miljömålsberedningens arbetssätt syftar till att:

- Skapa utrymme för bred samhällsdialog.
- Skapa utrymme för fördjupade utredningsinsatser för att kunna formulera konkreta förslag och kunna presentera tillräckliga konsekvensanalyser.

Beredningen har genom sina sakkunniga och experter representation från många olika samhällssektorer och politikområden vilket möjliggör en bred dialog inom beredningen. I samband med arbetet med detta delbetänkande har vi bjudit in experter från universitet och myndigheter för att fördjupa diskussionen kring särskilda perspektiv.

Miljömålsberedningen har organiserat tre grupper med särskilda experter och referenspersoner kopplade till detta strategiuppdrag¹. Dessa experter och referenspersoner redovisas i bilaga.

Vi har under arbetet samrått med den pågående Läke-medels- och apoteksutredningen (S 2011:07).

Utöver detta har beredningens sekretariat löpande samlat information och synpunkter från myndigheter, organisationer och forskare. I samband med arbetet med detta delbetänkande kan särskilt nämnas möten med Kemikalieinspektionen, Kommerskollegium, Livsmedelsverket, Läke-medelsverket, Naturvårdsverket, samt tjänstemän inom Regeringskansliet.

2.2 Strategins beståndsdelar

2.2.1 Etappmål för att beskriva samhällsomställning

Ett centralt inslag i strategiarbetet är att identifiera den samhällsomställning som krävs för att miljö kvalitetsmålet om en giftfri miljö och relevanta delar av generationsmålet ska kunna nås. Det är denna typ av omställning som ska uttryckas som etappmål. Det betyder att etappmål ska användas för de strategiska förändringar som behöver genomföras. Etappmålen ska peka ut en tydlig politisk inriktning och innehålla principiella överväganden till stöd för myndigheternas och övriga samhällets operativa arbete.

Etappmålen ska utgöra en grund för styrning och prioritering. De bör därför inte vara för många till antalet. Alltför många etappmål tappar i kraft som grund för styrning och prioritering,

¹ Regeringen förordnar experter till beredningen. Det är därefter beredningen som beslutar hur experterna ska användas i beredningens arbete.

samt förlorar i kommunicerbarhet. Etappmål bör också ta fasta på synergimöjligheter mellan flera miljökvalitetsmål och inte enbart formuleras utifrån ett miljökvalitetsmål i taget.

Många förändringar, som kan vara nog så viktiga men har karaktären av löpande förbättringar snarare än samhällsomställning, bör inte formuleras som etappmål. Alla önskvärda förändringar i lagstiftning och myndighetsarbete behöver därför inte, och bör inte, uttryckas som etappmål.

Det faktum att en förändring inte omfattas av ett etappmål innebär självklart inte att regeringen och Regeringskansliet eller ansvariga myndigheter inte ska agera för att genomföra förändringar inom sina ansvarsområden. Det ligger i myndigheternas uppdrag att operativt verka för att miljömålen nås inom sina respektive ansvarsområden. Om det råder osäkerhet om myndighetens mandat kan frågan tas upp i dialogen mellan myndigheten och regeringen eller genom regleringsbrev och särskilda uppdrag.

Omställningar som förutsätter beslut inom EU kan vara etappmål i strategin. Sverige kan inte på egen hand vidta alla de åtgärder som behövs för att miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö ska kunna nås. Farliga ämnen förs in i Sverige bl.a. genom import av produkter och varor som kan innehålla farliga ämnen. En ambitiös och ändamålsenlig miljöpolitik inom EU är därför av avgörande betydelse för Sveriges möjligheter att nå miljökvalitetsmålen.

En utgångspunkt i Miljömålsberedningens arbete är att Sverige ska ha rådighet över beslut om och genomförande av de åtgärder och styrmedel som behövs för att etappmålen ska nås. De ska också vara ambitiösa men möjliga att nå. En samhällsomställning som förutsätter beslut på EU-nivå har Sverige som en av 27 medlemsstater begränsad rådighet över. Det kan ändå vara lämpligt att uttrycka en sådan samhällsförändring som ett etappmål. Genom denna typ av etappmål görs en tydlig markering av den strategiska inriktningen för det svenska agerandet i EU.

2.3 Strategins konsekvenser ska bedömas

I det underlag som tas fram för beslut av riksdag, regering och myndigheter ska ingå konsekvensanalyser. För kommittéer och andra offentliga utredningar som tar fram underlag för regeringen finns föreskrifter om konsekvensbeskrivningar i kommittéförordningen (1998:1474). När det gäller förvaltningsmyndigheternas

föreskriftsarbete finns kraven i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Syftet med konsekvensbedömningar är att de ska utgöra underlag för ställningstaganden om strategier, lagstiftning eller annat som en utredning eller myndighet föreslår. Konsekvensanalysernas innehåll bör anpassas till karaktären på kommittéernas eller myndigheternas förslag. Utredningsförslagen spänner över ett stort spann. I ena ändan finns strategi- och principiella inriktningsförslag. Miljömålsberedningens uppdrag är att ta fram en strategi för Sveriges arbete i EU och internationellt ingår därför i denna grupp. I den andra ändan av spannet återfinns det föreskriftsarbete som sker på myndighetsnivå.

EU-kommissionen införde 2005, efter ett initiativ från rådet vid dess möte i Göteborg våren 2001, ett krav på konsekvensanalyser, s.k. Impact Assessment (IA)², i underlaget till de förslag som tas fram inom kommissionen.

IA ska i princip göras för alla lagstiftningsförslag som har påtagliga ekonomiska, sociala och miljömässiga konsekvenser. De ska också göras för andra initiativ som ringar in den framtida politiken inom området. Till den senare gruppen hör vitböcker, aktionsplaner, utgiftsprogram och förhandlingsriktlinjer inför politiska överenskommelser. Kommission har publicerat riktlinjer för utformningen av dessa konsekvensanalyser³. Dessa riktlinjer har samma principiella utgångspunkter som de i den svenska kommittéförordningen men är mer detaljerade.

Kommissionens riktlinjer utvecklar konkret bl.a. hur konsekvensbedömningarna (IA) bör anpassas till förslagens karaktär. Riktlinjerna särskiljer sex nivåer för initiativ och förslag. Den högsta nivån avser bl.a. strategidokument som anger förslag eller åtaganden om kommande lagstiftning. Övriga kategorier är i ”fallande” ordning sektorövergripande lagstiftning, sektorbegränsad lagstiftning, utgiftsprogram och kommittologibeslut. För varje kategori anger riktlinjerna de frågor som IA ska fokuseras mot och också vad som bör undvikas.

När det gäller strategiförslag som tas fram av kommissionen ska IA hållas på en övergripande nivå. En IA för strategiförslag ska fokusera på beskrivningar av de övergripande problemen inom politikområdet och de faktorer som orsakar dessa. Målen som ska

² En beskrivning av IA i Kommissionens system för konsekvensbeskrivningar finns på http://ec.europa.eu/governance/impact/index_en.htm

³ Impact Assessment Guidelines. European Commission. SEC(2009)92.

nås med strategin ska vara tydligt beskrivna. I den IA som tas fram ska också anges de åtgärder som behövs för att de formulerade målen ska nås. De mest påtagliga konsekvenserna ska anges, vilka ska vara kopplade till de angivna målen.

Kvantitativa och monetära konsekvensanalyser bör inte göras i detta skede. De ska göras senare i processen, dvs. när förslag läggs fram om den konkreta utformningen av den lagstiftning och de utgiftsprogram som följer av strategin.

Kommissionens riktlinjer är framtagna för en annan förvaltnings- och utredningstradition än den svenska. Mycket av det som enligt kommissionens riktlinjer ska ingå i en IA redovisas i det svenska utredningsväsendet integrerat med bakgrunds- och motivtexten till förslagen och återfinns därför normalt inte i särskilda delar av ett utredningsbetänkande. Det finns ingen anledning att Miljömålsberedningens strategiförslag frångår det gängse sättet att redovisa överväganden och motivering i svenska utredningar. Det gäller framför allt problemformuleringen, inkl. diskussionen om orsakerna till problem.

De frågor som i svenska utredningar normalt ingår i explicita konsekvensbeskrivningar rör samhällsekonomiska kostnads- och intäktsbedömningar. Även inkomstfördelningsfrågor behandlas, dvs. vem det är som betalar och vem som får eventuella intäkter av ett förslag. Konsekvensutredningar ska också enligt kommittéförordningen innefatta ett antal aspekter, t.ex. betydelsen av förslagen för sysselsättning och service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar och för jämställdheten mellan kvinnor och män.

Kommittéförordningens krav på kostnads- och intäktsberäkningar synes närmast rikta sig till kommittéer med uppdrag att lämna konkreta förslag till lagstiftning eller utgiftsprogram. En konsekvensbeskrivning för en strategi bör ha ett annat perspektiv. De frågor som en sådan konsekvensbeskrivning ska besvara är av en annan karaktär än de som ställs i anslutning till ett lagförslag. Det går inte heller att kvantifiera exempelvis kostnader för en strategi med samma precision som för ett lagförslag eller utgiftsprogram.

Miljömålsberedningens förslag till etappmål ska åtföljas av förslag till de åtgärder som behövs för att etappmålen ska nås. Uppdraget bör tolkas så att beredningen lämnar förslag till åtgärder på principiell nivå. Ett införande av nya styrmedel, som exempelvis normer, nya former för prövning av farliga ämnen, förutsätter fördju-

pade legala och ekonomiska utredningar. Dessa utredningar blir de första stegen i genomförandet av strategin. Detsamma gäller åtgärder i form av till exempel nya tillsynsformer eller ny inriktning på kunskapsbyggnaden för myndigheter, näringsliv och allmänhet. I dessa fördjupade utredningar om förslagets utformning är kvantitativa samhällsekonomiska konsekvensanalyser en viktig del av beslutsunderlaget. Våra konsekvensanalyser blir genom detta likvärdiga med IA, i en struktur som är anpassad till den svenska kommittétraditionen.

I Miljömålsberedningens konsekvensanalyser av den föreslagna strategin är det tre utvärderingskriterier som är centrala.

Det första kriteriet gäller *förslagets ändamålsenlighet*. Ett etappmål ska vara ett viktigt steg för att nå generationsmålet och miljökvalitetsmålet för en giftfri miljö. De föreslagna åtgärderna och styrmedlen ska bidra till och helst vara tillräckliga för att etappmålet kan nås.

Det andra utvärderingskriteriet berör frågan om *förslagets förenlighet* med svensk och europeisk lagstiftning i övrigt och med övergripande politiska mål – också dem utanför miljöpolitiken som till exempel full sysselsättning, konkurrenskraft, tillväxt och regional utveckling. Svensk rådighet över genomförandet är en fråga som är central i sammanhanget. Bedömningarna blir med nödvändighet på en övergripande nivå. En fördjupad analys bör presenteras i samband när den specifika utformningen av styrmedel och åtgärder utreds.

Det tredje kriteriet avser *förslagets kostnadseffektivitet*. Målet om en giftfri miljö är centralt i miljöpolitiken och svårt att nå. Det är därför viktigt att se till att de åtgärder som sätts in är effektiva. Några kvantitativa analyser över strategin skulle vara behäftade med stora osäkerheter. Sådana bör i stället föras i det följande arbetet när insatserna ska utformas i detalj.

Utöver detta bedömer vi även fördelningsmässiga konsekvenser av förslagen, samt konsekvenser för statsbudgeten och den statliga förvaltningen.

3 Samhällets gemensamma ansvar för att nå målen

3.1 Samhällets gemensamma ansvar för att nå målen

Miljömålsberedningen bedömer:

Det behövs insatser från alla delar av samhället – myndigheter, kommuner, näringsliv och det civila samhället – för att nå målet om en giftfri miljö.

- Tillverkare och leverantörer kan aktivt gå före och fasa ut farliga ämnen i varor och produktionsprocesser utan att invänta myndighetskrav eller tvingande lagstiftning.
- Konsumenter – såväl kommuner, statliga myndigheter, företag och enskilda – kan påverka utvecklingen genom att ställa krav på tillverkare och leverantörer att fasa ut farliga ämnen i de varor som saluförs. Kommuner och statliga myndigheter bör använda de möjligheter som redan finns inom ramen för den kommunala och statliga upphandlingen.
- De statliga myndigheterna bör inom ramen för sina uppdrag aktivt bidra till utvecklingen nationellt, inom EU och internationellt för att minska riskerna med farliga ämnen.

3.1.1 Motivering

De etappmål som ingår i strategin för en giftfri miljö ökar våra möjligheter att nå miljökvalitetsmålet och de relevanta delarna av generationsmålet. Etappmålen pekar ut en tydlig politisk inriktning för regeringens och myndigheternas arbete med att utveckla lagstiftning och verksamhet nationellt och inom EU när det gäller

reglering och kontroll av import, tillverkning och hantering av kemikalier och farliga ämnen. Vi bedömer att etappmålen ger de legala och organisatoriska förutsättningarna för det nationella arbetet med att nå miljö kvalitetsmålet.

Riksdag och regering har ansvar för lagstiftning och myndighetsinstruktioner. Det behövs emellertid insatser från alla delar av samhället – myndigheter, forskningen, kommuner, näringsliv och det civila samhället – för att nå målet om en giftfri miljö och generationsmålet delar om minimal miljöpåverkan på människors hälsa och kretslopp fria från farliga ämnen. Lagstiftningen ger ramar för de aktörer som tillverkar, importerar, distribuerar eller använder farliga ämnen eller produkter som innehåller sådana ämnen. Det är beslut och åtgärder från dessa aktörer som slutligen i hög grad kommer att bidra till att miljö kvalitetsmålen nås.

Det ligger i myndigheternas uppdrag att inom gällande lagstiftning vidta åtgärder som bidrar till att miljö kvalitetsmålen nås. I uppdraget ligger också att ta initiativ till förändringar i regelverk och styrmedel för att målinriktade och effektivisera samhällets insatser och lämna underlag för politiska åtgärder när förutsättningarna ändras till följd av t.ex. nya kunskaper eller konsumtionsmönster. De statliga myndigheterna inom området, Läkemedelsverket, Livsmedelsverket, Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen, har genom erfarenheterna från sin normgivning, tillsyn och miljöövervakning stora möjligheter att aktivt bidra till utvecklingen nationellt, inom EU och internationellt för att minska riskerna med farliga ämnen.

Kommunerna kan i sin tillsyn och miljöövervakning inte bara kontrollera regelefterlevnad utan också identifiera problemområden och ge underlag för prioriteringar inom kemikaliepolitiken. Ett exempel är de offentliga miljöer där ansvaret ligger på kommunerna att skydda barn och ungdomar. Förskolor och skolor är sådana lokaler där en giftfri miljö bör vara ett oomstritt mål och ett prioriterat område för kommunernas miljöövervakning.

En målinriktad kommunal miljöövervakning understödjer också det svenska arbetet med att nå etappmålen om en skärpt europeisk kemikalielagstiftning.

Offentlig upphandling är ett av samhällets mest kraftfulla medel för att fasa ut farliga ämnen ur många konsumentnära produkter. *Kommuner och landsting* kan påverka utvecklingen för en giftfri miljö i upphandlingen av t.ex. utrustning och material för sjukhus, skolor och förskolor. Den offentliga sektorn är samlat en stor kund

på marknaden genom att upphandla produkter som används i verksamheter som ofta berör barn och ungdomar. En målinriktad upphandling skapar därför incitament för kommunala leverantörer att kunna leverera produkter och varor som inte ger upphov till hälso- och miljörisker.

Reglerna för offentlig upphandling är i hög grad harmoniserade inom EU. Rättsläget är på många sätt oklart vilket ställer krav på stor kompetens hos de organisationer som offensivt avser att utnyttja upphandlingen för att fasa ut farliga ämnen i sin verksamhet. Bland annat av denna anledning har regeringen tillsatt Upphandlingsutredningen (dir 2010:86). Syftet är att utreda om upphandlingsreglerna i tillräcklig utsträckning möjliggör för upphandlande myndigheter att tillvarata konkurrensen på marknaden och samtidigt använda sin köpkraft till att förbättra miljön, ta social och etisk hänsyn samt verka för ökade affärsmöjligheter för små och medelstora företag. Upphandlingsutredningen ska lämna sitt slutbetänkande i november 2012. I regeringens handlingsplan för miljöanpassad offentlig upphandling fastslås redan i dag att miljökrav bör ställas vid den offentliga upphandlingen. Miljöstyrningsrådet stödjer här myndigheterna genom att ta fram upphandlingskriterier som innehåller såväl miljökrav och sociala krav. En viktig uppgift för de kommuner och landsting som vill bidra till en giftfri miljö är att skapa en stark upphandlingsorganisation med stor kompetens bl.a. när det gäller legala frågor. Det finns kommuner och landsting som har resurser för detta och som kan bana väg för kommuner med mindre resurser. Det finns också behov av samverkan mellan kommuner i detta arbete.

En målinriktad och systematisk miljöövervakning och upphandling kan få stora genomslag i arbetet för en giftfri miljö. En kommun har t.ex. möjlighet att sätta målet att förskolor och skolor ska erbjuda en giftfri miljö för dem som vistas där. En systematisk miljöövervakning kan identifiera de kemikalier som förekommer i dessa lokaler. Med miljöövervakningen som grund finns sedan förutsättningar för en offensiv kommunal upphandling av varor och material i syfte att skydda barn och ungdomar från exponering av farliga ämnen i skolor och andra offentliga miljöer.

Företag och näringslivsorganisationer kan spela och spelar en viktig roll när det gäller utfasning av farliga ämnen.

Många svenska textilimportörer ställer krav på innehållet i sina varor som går längre än vad lagstiftningen kräver. Branschorganisationen Sveriges textil- och modeföretag (TEKO) har tagit fram

en miljövarudeklaration som stöd för inköpare. TEKO arbetar också för en harmonisering av olika kravlistor. Textilimportörerna har tagit fram en kemikalieguide med riktlinjer. Många företag har även egna listor över farliga ämnen som bör bytas ut.

Byggbranschen har tagit fram ett system som fokuserar på kemikalier i byggmaterial (BASTA). Syftet med BASTA är att bidra till utfasningen av farliga kemiska ämnen från byggsektorn. BASTA-systemet stöds av Sveriges största aktörer inom bygg- och anläggningsbranschen. BASTA drivs som ett icke vinstdrivande aktiebolag som ägs gemensamt av IVL Svenska miljöinstitutet och Sveriges byggindustrier. Det praktiska arbetet sköts av personal inom IVL.

Textil- och byggnadsbranscherna har här exemplifierat företagens arbete med att fasa ut hälso- och miljöfarliga ämnen ur sina produkter. Dessa branscher är konsumentnära och känner av konsumenttryck och har därför incitament att avgifta leverantörskedjorna och saluföra produkter som inte utsätter kundernas hälsa och miljön för risker. Det är också centralt att kemikalieindustrin som levererar "halvfabrikat" till konsumentvaruindustrin har incitament att ersätta farliga kemikalier med sådana som inte medför risker för hälsa och miljö.

Ett bärande inslag i den strategi för en giftfri miljö som vi föreslår är att etablera en europeisk lagstiftning som är innovationsdrivande för kemikalieindustrin när det gäller substitutionen av farliga ämnen. Lagstiftningen får en än större effekt genom ett högt omvandlingstryck på kemikalieindustrin från konsumentvaruhandeln och upphandlande statliga myndigheter, kommuner och landsting.

Frivilligorganisationer som samlar engagerade medborgare och konsumenter svarar för viktiga funktioner genom kunskapsspridning och opinionsbildning i vid mening. Genom miljö- och konsumentorganisationer skapas ett tryck på konsumentvaruhandeln att ta ansvar för att saluförda produkter inte innebär risker för hälsa och miljö men också ett tryck på myndigheterna att ha en skarp kemikaliekontroll.

Ett exempel är Chemsec¹ som drivs av fyra svenska miljöorganisationer. Chemsec har ambitionen att slå en bro mellan det politiska systemet, näringslivet och vetenskapssamhället när det gäller åtgärder för att fasa ut farliga ämnen. Chemsecs arbete är främst

¹ International Chemical Secretariat. Medlemsorganisationer i Chemsec är Svenska naturskyddsföreningen, Världsnaturfonden Sverige, Fältbiologerna och Jordens vänner.

inriktat på EU:s kemikalielagstiftning men är också ett stöd för svenska företag som önskar fasa ut farliga ämnen ur sina produkter. Chemsec:s främsta verktyg är den lista – SIN-list² – över särskilt farliga ämnen som upprättats och som används för att driva på utfasningen av dessa.

Denna genomgång visar att samhällets aktörer inom ramen för gällande lagstiftning påverkar utvecklingen mot en giftfri miljö genom att ställa krav på att farliga ämnen fasas ut ur varor och produkter. Men betydelsen av aktiva aktörer är större än så. Ett aktivt agerande när det gäller miljöövervakning, upphandling och inköspolitik som går före den europeiska kemikalielagstiftningen innebär ett kraftfullt stöd till arbetet att utveckla den europeiska kemikaliepolitiken i enlighet med vårt förslag till strategi för en giftfri miljö.

Samhällets aktörer är beroende av och påverkar varandra i arbetet för en giftfri miljö. Ideella organisationer ställer krav på myndigheter och företag men kan också stödja dessa i sitt opinionsbildande och kunskapsförmedlande arbete. Effekten från helheten av de samlade insatserna kan bli större än från de enskilda delarna. Samarbeten mellan berörda aktörer kan bidra till att utnyttja den kraft och det intresse för en giftfri miljö som finns i samhället.

Ett exempel på samarbete på lokal nivå är Stockholms kemikalieforum vars syfte är att staden och handelsföretagen i regionen ska hjälpas åt att minska påverkan av miljö- och hälsofarliga ämnen på stadens natur och människor. På nationell nivå har under våren 2012 drivits en kampanj för att få patienter att återlämna överblivna läkemedel till apoteken. Kampanjen stöds av Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Läkemedelsverket, Sveriges kommuner och landsting, Svenskt vatten, Svensk dagligvaruhandel, Sveriges apoteksförening, Föreningen för generiska läkemedel (FGL), Läkemedelsdistributörsföreningen och Avfall Sverige.

Kemikalieinspektionen har i sin varustrategi³ föreslagit att vardagsvaror, som t.ex. kläder och skor samt leksaker och andra varor som är avsedda för barn, bör prioriteras i myndigheternas arbete de närmaste åren. Inom det området finns många utmaningar för myndigheter och andra samhällsaktörer där samarbete på nationell, regional eller lokal nivå kan vara ändamålsenligt. Ett exempel på ett sådant tänkbart samarbete är det nämnda temat om en giftfri miljö i förskolan som involverar kommuner, varuleverantörer, föräldra-

² Substitute It Now-list.

³ Kemikalieinspektionen (2011) Kemikalier i varor. Rapport 3/11.

och personalorganisationer samt tillsynsmyndigheter. Ett annat samarbetsområde som kan utvecklas är informationsutbyte och kunskapsöverföring i frågor om kommunal upphandling.

4 Tidigare etappmål om farliga ämnen ingår i strategin

4.1 Tidigare etappmål

Miljömålsberedningen föreslog i SOU 2011:34 tre etappmål för att minska riskerna med farliga ämnen. Regeringen fastställde etappmålen genom ett beslut den 26 april 2012¹. De utgör en integrerad del av strategin.

- Etappmål om särskilt farliga ämnen.
- Etappmål om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper.
- Etappmål om information om farliga ämnen i varor.

De beslutade etappmålen omfattar flera mycket viktiga frågor. Här vill vi bl.a. lyfta fram frågorna om *kumulativ exponering och kombinationseffekter, hormonstörande ämnen, kraftigt allergiframkallande ämnen, datakrav för s.k. lågvolymsämnen, miljöpåverkan från kosmetiska och hygieniska produkter, nanomaterial, behov av bättre skydd för barns och andra känsliga gruppers hälsa, samt att vår konsumtion ställer höga krav på informationen om farliga ämnen i varor*. Nedan presenteras de tidigare etappmålen, följt av en beskrivning av ovanstående aspekter.

4.1.1 Etappmål om särskilt farliga ämnen

Etappmålet om särskilt farliga ämnen innebär att beslut som fattas inom Europeiska unionen och internationellt om sådana ämnen ska innehålla åtgärder som innebär att

¹ De beslutade etappmålen finns på <http://www.regeringen.se/sb/d/2055/a/191671> [hämtad 2012-05-07].

- hormonstörande respektive kraftigt allergiframkallande ämnen betraktas som särskilt farliga ämnen i alla relevanta regelverk senast 2015,
- särskilt farliga ämnen blir föremål för prövning eller beslut om utfasning under gällande regelverk inom alla användningsområden senast 2018,
- särskilt farliga ämnen i produktionsprocesser används endast under strikt reglerade omständigheter senast 2018, och
- uttrycket ”särskilt farliga ämnen” i relevanta regelverk inkluderar ämnen med andra allvarliga egenskaper än de som omfattas av nuvarande specifika kriterier och som inger motsvarande grad av betänklighet senast 2018.

Etappmålet syftar till att skapa förutsättningar för att minska användningen av och på sikt fasa ut särskilt farliga ämnen². Arbetet kring särskilt farliga ämnen är prioriterat eftersom de kan orsaka mycket skador på människors hälsa och på miljön.

4.1.2 Etappmål om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper

Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper innebär att beslut som fattas inom Europeiska unionen eller internationellt ställer krav på att uppgifter om miljö- och hälsofarliga egenskaper hos kemiska ämnen ska vara tillgängliga och tillräckliga för att möjliggöra riskbedömning för alla användningsområden. Besluten ska innehålla åtgärder som innebär att

- relevanta regelverk ställer krav på kunskap samt uppgifter om förekomst av gällande nanopartiklar och nanomaterial som är tillräckliga för att bedöma och minimera hälso- och miljöeffekter av sådana senast 2015,

² Vilka miljö- och hälsoegenskaper som omfattas av begreppet särskilt farliga ämnen skiljer sig till viss del beroende på i vilket sammanhang de används. Inom Reach talas om Substances of Very High Concern (SVCH) som skiljer sig något från den definition av särskilt farliga ämnen som använts i Sveriges miljömål (tidigare delmål 3). Bl.a. kan hormonstörande ämnen och ämnen som är kraftigt allergiframkallande fångas upp av ett särskilt kriterium i Reach. Kriteriet omfattar ämnen som inte uppfyller övriga kriterier i Reach men som har effekter som föranleder motsvarande betänkligheter som sådana ämnen som uppfyller något av övriga kriterier.

- förutsättningar finns för att relevanta regelverk kan beakta kombinationseffekter vid exponering för kemikalier senast 2015,
- regelverken beaktar att barn är särskilt känsliga för påverkan från kemikalier senast 2015, och
- informationskraven i samband med registrering i Reach för ämnen som tillverkas eller importeras i lägre kvantiteter (mindre än 10 ton per tillverkare eller importör och år) stärks senast 2018.

Kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper är en viktig förutsättning för att kunna arbeta förebyggande med att minimera riskerna med farliga ämnen. Det behövs därför etappmål som ger bättre förutsättningar för att öka kunskapen om farliga ämnen.

4.1.3 Etappmål om information om farliga ämnen i varor

Etappmålet om information om farliga ämnen i varor innebär att

- regelverk eller överenskommelser inom Europeiska unionen eller internationellt ska tillämpas så att information om miljö- och hälsofarliga ämnen i varor är tillgänglig för alla berörda senast 2020,
- reglerna ska införas stegvis för olika varugrupper och i informationen ska särskilt barns hälsa beaktas, och
- information om hälso- och miljöfarliga ämnen som ingår i material och varor görs tillgänglig under varans hela livscykel genom harmoniserade system som omfattar prioriterade varugrupper.

Tillgång till information om hälso- och miljöfarliga ämnen i varor är en viktig förutsättning för att minska riskerna vid hantering i samband med tillverkning, användning och i avfallsledet. Etappmålet syftar till att förbättra informationen om farliga ämnen i varor och material.

Miljömålsberedningen lämnade även ett antal förslag till bedömningar om farliga ämnen och etappmål samt bedömningar om avfall

som har kopplingar till *Gifrfri miljö* och generationsmålet delar om människors hälsa och kretslopp fria från farliga ämnen. Även dessa etappmål har fastställts av regeringen. De beslutade etappmålen och förslagen till bedömningar redovisas i bilaga.

4.2 Prioriterade områden som omfattas av tidigare etappmål

4.2.1 Hormonstörande ämnen

En rad olika hormonella system samspelar på ett komplext sätt för att styra utveckling och kroppsfunktioner. Det sker allt fler upptäckter som tyder på att s.k. hormonstörande ämnen kan skada människans fortplantning samt påverka såväl det ofödda barnet som barnets senare utveckling. Denna typ av störningar har iakttagits hos djur, både i djurförsök och i naturen. Undersökningar från USA och Danmark rapporterar att barn kommer betydligt tidigare in i puberteten. I Danmark har man i undersökningar även sett att yngre mäns spermiekvalitet är försämrad, vilket på sikt kan hota människans fortplantningsförmåga. I vilken utsträckning dessa effekter på människan kan kopplas till exponering för kemikalier är dock fortfarande oklart.

Utgångspunkten måste vara att åtgärder i enlighet med försiktighetsprincipen ska vidtas även när det råder vetenskaplig osäkerhet om riskerna. Det kan gälla kunskapsuppbyggnad som på sikt ger en bättre grund för beslut om lämpliga åtgärder. Samtidigt är det viktigt att agera för att förebygga och minska risker för möjliga allvarliga skador även om beslutsunderlaget är ofullständigt. Miljömålsberedningen har därför föreslagit att hormonstörande ämnen ska betraktas som särskilt farliga ämnen i relevanta regelverk senast 2015. Regeringen har fastställt det föreslagna etappmålet (Etappmål om särskilt farliga ämnen).

4.2.2 Kraftigt allergiframkallande ämnen

Många människor drabbas av allergi och andra överkänslighetsreaktioner. Ämnen som kan vara allergiframkallande används i en mängd olika konsumentprodukter. Metaller, parfymämnen och konserveringsmedel är några av våra vanligaste allergiframkallande

ämnen. Kontaktallergi är en allergi som uppstår genom direktkontakt med ett allergiframkallande ämne. Kontaktallergi kan orsakas av mer än 3 700 ämnen. Nickel är den vanligaste orsaken till kontaktallergi. Andra ämnen som kan ge hudbesvär är konserveringsmedel och parfym. Kontaktallergi börjar ofta redan hos barn och ungdomar och kvarstår hela livet.

Allergiframkallande ämnen ingår ofta i vardagsprodukter som hudkrämer, smink, textilier, tvätt- och rengöringsmedel och leksaker. Kraftigt allergiframkallande ämnen bör betraktas som särskilt farliga ämnen i EU:s lagstiftning. Det är också innebörden i det tidigare etappmålet om särskilt farliga ämnen.

4.2.3 Miljöpåverkan från kosmetiska och hygieniska produkter

Det finns flera exempel på miljöproblem förknippade med kosmetik- och hygienprodukter. Det gäller exempelvis rapporter som tyder på att UV-filter som används i solskyddsprodukter är toxiska för vattenlevande organismer. Dessa ämnen hittas också spridda i miljön³.

Eftersom kosmetik- och hygienprodukter används direkt på hud, hår och i munnen är exponeringen och därmed hälsorisken stor. Därför är hälsoaspekter centrala i lagstiftningen. Det vanligaste exemplet på hälsoproblem som kan orsakas eller utlösas av kosmetik- och hygienprodukter är kontaktallergi och hudirritationer. Ämnen som är kraftigt allergiframkallande omfattas av etappmålet om särskilt farliga ämnen, som regeringen beslutat om efter förslag från Miljömålsberedningen (Etappmål om särskilt farliga ämnen). I formuleringen ”alla relevanta regelverk” omfattas enligt vår bedömning även EU:s kosmetikalagstiftning. Se även avsnitt 12.4 Miljöpåverkan från kosmetiska och hygieniska produkter.

³ Results from the Swedish National Screening Programme 2009 IVL report B1971, Subreport 3: UV-filters.

4.2.4 Bättre skydd för barns och andra känsliga gruppers hälsa

Skyddet av barns hälsa är viktigt att lyfta fram i arbetet för att minska riskerna med farliga ämnen. Åtgärder för att skydda barn medför ofta att även vuxnas hälsa skyddas bättre mot kemikalierisiker. Dessutom bör ambitionen vara att skydda även andra befolkningsgrupper som av olika skäl kan vara särskilt känsliga. Det kan gälla människor med vissa sjukdomstillstånd eller viss mediciner.

Det finns flera skäl till att barn och ungdomar är mer sårbara än vuxna för påverkan från kemikalier. Deras kroppar är under utveckling, exempelvis när det gäller hjärna och nervsystem, fortplantnings- respektive immunsystem och olika inre organ. Störningar på denna utveckling kan få stora konsekvenser. Barn är också mer sårbara än vuxna eftersom deras biologiska och fysiska aktivitet samt sociala beteende skiljer sig från en vuxen individ. Barn äter, dricker och andas mer än vuxna i förhållande till sin kroppsvikt⁴. De mindre barnen exponeras genom att de suger och tuggar på saker. De vistas också exempelvis nära golvet där de utsätts för kemikalier som binds till damm. Allt detta gör att barn i förhållande till sin vikt riskerar att få i sig högre halter av många kemikalier än vad vuxna får. Under barndomen och ungdomen sker exponering för kemikalier framför allt i hemmet men även i förskolan och i skolan där barnen tillbringar en stor del av sin tid.

Under de senaste 50 åren har de sätt på vilka barn och ungdomar utsätts för kemikalier kraftigt förändrats. Exponeringen för vissa särskilt farliga kemikalier, exempelvis bly, är i dag betydligt lägre än tidigare. Samtidigt utsätts de numer för många fler kemikalier, eftersom barn och ungdomar har ett mycket större antal leksaker, kläder, kosmetika och andra varor som innehåller många olika kemikalier.

Dagens regler tar inte tillräcklig hänsyn till barns särskilda känslighet. Att regelverken beaktar att barn är särskilt känsliga för påverkan från kemiska ämnen ingår i etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper. Vi föreslår också ett nytt etappmål om att minska barns exponering för farliga ämnen (se avsnitt 12.2 Etappmål om att minska barns exponering för farliga ämnen).

⁴ Kemikalieinspektionen (2007) Barn och kemiska hälsorisker – förslag till åtgärder. Rapport nr 1/07.

4.2.5 Nanomaterial

Nanotekniken har utvecklats snabbt under senare år och allt fler kemiska produkter och varor som innehåller nanopartiklar finns på marknaden. Dessa partiklar och material har egenskaper som skiljer sig från ämnen framställda med konventionella metoder. Dessa annorlunda egenskaper är ofta själva syftet med att använda nanotekniskt framställda material, men medför samtidigt ofta nya hälso- och miljörisker. I dag saknas överlag testmetoder för att få fram data om eventuella hälso- och miljörisker förknippade med dessa ämnen och material. Miljömålsberedningen har därför föreslagit att kunskapskraven i relevant lagstiftning gällande kemikalier och varor är tillräckliga för att bedöma och ställa krav på minimering av hälso- och miljöeffekter av nanopartiklar och nanomaterial, senast 2015. Regeringen har beslutat om etappmålet efter förslag från Miljömålsberedningen (Etappmål om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper).

4.2.6 Kumulativ exponering och kombinationseffekter

Människor och miljö exponeras för ett och samma ämne via flera olika exponeringsvägar, från flera olika källor samt vid upprepade tillfällen. Den samlade exponeringen är avgörande för eventuella toxiska effekter. Samtidigt sker en kontinuerlig exponering för kombinationer och blandningar av kemiska ämnen. Det finns i dag forskning som visar att samtidig exponering för flera ämnen i doser/nivåer som var för sig inte förväntas ge skadliga effekter ändå orsakar skada genom någon form av samverkans effekt. Trots den växande kunskapen om kombinationseffekter görs riskbedömning av kemiska ämnen enligt dagens lagstiftning i regel för enskilda ämnen, det vill säga ett ämne i taget. I etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper ingår att relevanta regelverk ska beakta kombinationseffekter vid exponering för kemikalier.

För att på sikt kunna hantera den stora mängd kemikalier från olika källor som människor och miljö exponeras för krävs betydande insatser för att förbättra kunskapen och utveckla principer för legala lösningar, ett sådant förslag finns i avsnitt 6.1 Etappmål om ett innovationsdrivande Reach II. Dessutom behövs en bred översyn av riskbedömningsmetodik samt såväl miljö- som hälso-

orienterad lagstiftning (se avsnitt 8.2 Forskning och kunskapsutveckling om miljö- och hälsoeffekter).

4.2.7 Datakraven för lågvolymsämnena behöver förbättras

De nuvarande bestämmelserna i Reach⁵ och CLP⁶ innebär att det är tillverkaren eller importören som är skyldig att se till att det finns relevanta kunskaper om de ämnen som saluförs. Kraven på information varierar med vilken kvantitet ämnet tillverkas eller importeras i. Informationskraven gäller sådant som ämnens olika egenskaper, användning och hantering. Kunskapskraven när det gäller ämnen som tillverkas i mindre kvantiteter (mindre än 10 ton per tillverkare/importör och år) är otillräckliga med tanke på att många ämnen kan vara skadliga redan i små volymer. I etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper ingår stärkta informationskrav i Reach för s.k. lågvolymsämnena.

För att denna del av etappmålet ska kunna nås bör Sverige arbeta med frågan om skärpta datakrav för ämnen under 10 ton och lämna förslag för hur sådana krav i princip skulle kunna utformas⁷. Arbetet behöver påbörjas i god tid innan 2018. Detta kan eventuellt göras i samband med den översyn av Reach som är planerad till 2012. Sverige bör föra diskussioner med andra medlemsstater, kommissionen, EU:s kemikaliemyndighet Echa (European Chemicals Agency), och berörda branscher om hur kraven kan utformas.

En viktig fråga i samband med data om lågvolymsämnena blir att utveckla metoder m.m. för att söka efter farliga egenskaper och sortera ut de farligaste i den stora mängden ämnen. Se avsnitt 8.2 Forskning och kunskapsutveckling om miljö- och hälsoeffekter för en vidare diskussion om behovet av alternativa testmetoder.

⁵ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (CLP).

⁷ Frågorna kring kunskapskraven för lågvolymsämnena analyseras närmare inom ramen för det regeringsuppdrag gällande juridisk analys av EU:s kemikalielagstiftning och förslag på förändringar inom prioriterade områden som redovisas i Kemikalieinspektionens rapport Bättre EU-regler för en giftfri miljö (2012) Rapport nr 1/12.

4.2.8 Vår konsumtion ställer höga krav på informationen om farliga ämnen i varor

Den kraftigt ökade konsumtionen och allt snabbare omsättningen av varor i samhället i kombination med varornas komplexitet (komponenter, material och kemiskt innehåll) och en allt större varuimport från länder med bristande kemikaliekontroll innebär en ökad risk för exponering för farliga ämnen. Målet bör vara att information om alla hälso- och miljöfarlighetsklassade ämnen som ingår i varor, komponenter och material på sikt görs tillgänglig under hela varans livscykel inklusive avfallsledet. Detta är också innebörden av etappmålet om information om farliga ämnen i varor som regeringen har beslutat om efter förslag från Miljömålsberedningen.

Del B.
Nästa steg i kemikaliepolitiken

5 Dags för nästa steg i arbetet

Förutsättningarna för att nå miljökvalitetsmålet *Giffri miljö* kommer inte att vara på plats till 2020 trots att åtgärder har vidtagits. Vi behöver nu ta nästa steg i kemikaliepolitiken för att skapa förutsättningar för att nå målen. Detta arbete kräver prioritering av och kraftsamling kring de allra viktigaste insatserna.

Problematiken med farliga ämnen är gränsöverskridande. Regelverken är i stor omfattning harmoniserade inom EU. Nästa steg inom kemikaliepolitiken behöver därför till stor del tas gemensamt inom EU. Sverige bör ta ett aktivt ledarskap i dessa frågor inom unionen och driva på det gemensamma europeiska arbetet.

Behov av samhällsförändringar har identifierats och utifrån detta föreslås två etappmål:

- Ett innovationsdrivande Reach II.
- En effektivare kemikalietillsyn inom EU.

Vi gör även två bedömningar:

- En effektivare kemikalietillsyn i Sverige.
- Åtgärdsinriktad forskning och innovation, inklusive grön kemi.

6 En ny reglering av kemikalier i EU

6.1 Etappmål om ett innovationsdrivande Reach II

Miljömålsberedningen föreslår som etappmål:

Sveriges insatser bidrar till en revidering av Reach och andra relevanta europeiska regelverk, som innebär att

- kemikalieregleringen gör det möjligt att bedöma, behandla och pröva grupper av ämnen utifrån vissa inneboende egenskaper, kemisk struktur och/eller användningsområden.
- substitutionsprincipen ska utgöra en primär grund för tillståndsprovning av särskilt farliga ämnen.

Senast 2020 ska förändringarna vara beslutade inom EU och börja implementeras.

Förslag till åtgärder:

- Utveckla regler och praxis i Reach för riskminskning och riskbegränsning baserat på den samlade bedömningen av risker med ämnen och grupper av ämnen. Riskerna kan häröra från ämnens inneboende egenskaper, kemiska struktur eller användningsområden. Det behöver undersökas närmare vilka möjligheter som finns inom dagens lagstiftning och vilken typ av regeländringar som krävs.
- Utveckla regler och praxis i Reach som innebär att en ansökan om tillstånd för ett särskilt farligt ämne alltid ska prövas i enlighet med substitutionsprincipen, dvs. mot möjligheten att fasa ut och ersätta användningen av ämnet.
- Utveckla regler och praxis på motsvarande sätt i annan relevant kemikalielagstiftning i EU som berörs.

Förslag till första steg i genomförandet:

Regeringen bör förbereda Sveriges förhandlingsposition inför kommande revideringar av Reach och andra relevanta regelverk i syfte att uppnå etappmålet.

Regeringen bör även ge Kemikalieinspektionen i uppdrag att tillsammans med andra berörda aktörer ta fram en fördjupad analys och arbetsplan för hur Sverige ska driva frågan inom EU och gentemot andra medlemsstater. I det uppdraget bör även möjligheten att införa nationella regleringar som hävstång för att utveckla substitutionsprincipen på EU-nivå också studeras. Uppdraget bör redovisas senast 2013.

6.1.1 Möjligheterna att nå etappmålet

Etappmålet innebär en grundläggande förändring av Reach, vilket förutsätter ett ambitiöst förberedelsearbete. Sverige bör också söka allianser bland EU:s medlemsländer och andra viktiga aktörer för en stor revidering av Reach.

Det finns fastställda tillfällen för utvärderingar och större revideringar av Reach, vilka ska äga rum vart femte år. Kommissionen ska 2019 lägga förslag till förändringar och större utvidgningar av Reach. En grund för dessa är den allmänna rapport om tillämpningen av Reach som ska läggas fram 2017. Vi bedömer mot bakgrund av detta att 2020 är ett lämpligt målår för etappmålet.

Det pågår en diskussion inom EU-kommissionen där man nått en viss enighet om att klarlägga att substitution är det slutliga målet vid tillståndsprövning. Sverige bör därför stödja kommissionen och arbeta för att reglerna förbättras på denna punkt. Enligt Kemikalieinspektionen kan frågan komma att tas upp av kommissionen i den översyn som sker 2012¹. Det innebär att ett första steg mot att substitutionsprincipen ska utgöra en primär grund för tillståndsprövning kan tas vid den större revisionen av Reach som ska ske 2014.

För att genomgripande förändringar i kemikaliepolitiken ska kunna finnas på plats 2020 behöver arbetet med att ta fram förslag till nya principer för reglering starta redan nu.

¹ Kemikalieinspektionen (2012) Bättre EU-regler för en giftfri miljö – rapport från ett regeringsuppdrag. Rapport 1/12.

6.1.2 Motivering

Produktutvecklingen sker i en mycket snabbare takt än lagstiftningen utvecklas samtidigt som importen av varor från länder med dålig eller ingen kemikaliekontroll ökar snabbt. Kemikaliepolitiken behöver därför utvecklas för att hantera de utmaningar som vi står inför.

Grundläggande för att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* ska kunna nås är att förebyggande åtgärder vidtas som förhindrar att människor och miljö exponeras för farliga ämnen. Utvecklingen av kemikaliekontrollen och därmed förutsättningarna för att nå målet är sedan några år tillbaka inne i en fas av flera viktiga förändringar, däribland nya och skärpta regler. Trots en positiv utveckling till följd av nya styrmedel och åtgärder inom olika områden är det nuvarande arbetet inte tillräckligt för att förutsättningarna ska vara på plats 2020.

Reach är ett viktigt men inte tillräckligt verktyg för att få fram kunskap om farliga ämnen och hantera riskerna med dessa. Trots den ökade kunskapen om kombinationseffekter av exponering för farliga ämnen tar Reach inget helhetsgrepp på samhällets samlade kemikalieanvändning och de miljö- och hälsorisker som följer av användningen. Därför kvarstår i hög grad behovet av kompletterande insatser för minska riskerna inom kemikalieområdet. Framförallt är takten i utfasningen av särskilt farliga ämnen för låg.

Det finns därmed flera förbättringsområden i Reach. Vi har hanterat några av dessa i våra tidigare förslagna etappmål, som fastställts av regeringen. Det gäller bl.a. behovet av bättre informationskrav för lågvolyämnen samt möjlighet att hantera hormonstörande ämnen, kombinationseffekter och nanomaterial (se kapitel 4). Dessa etappmål tar sikte på att utveckla Reach fram till 2020.

Samtidigt bedömer vi att det finns ett tydligt behov av att ta nästa steg i kemikaliearbetet för att uppnå förutsättningarna för en giftfri miljö. För att skärpa kemikaliesäkerheten och stimulera till en ökad innovationstakt behövs betydande förändringar i Reach och andra relevanta lagstiftningar efter 2020.

Farliga ämnen ska kunna riskbedömas i grupp

Det är ett omfattande arbete att göra riskbedömningar för ett stort antal ämnen och att ta fram underlag för tillståndsprovning eller begränsningsåtgärder enligt Reach. I dagsläget har endast en handfull ämnen prioriterats för tillståndsprovning. Det behövs därför ett mer generellt angreppssätt i regleringen för att snabbare öka skyddet av människors hälsa och miljön. Det behövs också starkare incitament för industrin att byta ut farliga ämnen.

Riskbedömning och klassificering sker enligt dagens lagstiftning i regel för enskilda ämnen, det vill säga ett ämne i taget. Syftet med etappmålet är att införa regler och praxis för riskminskning baserat på den samlade bedömningen av risker med grupper av ämnen. Gruppering av ämnen för detta syfte kan göras utifrån gemensamma egenskaper som beror av ämnens kemiska struktur, kännedom om gemensamma verkningsmekanismer (exempelvis perfluorerade ämnen eller vissa ftalater) eller utifrån användningsområden. Vissa typer av användningar där en viss funktion eftersträvas, till exempel mjukgörare i plast eller flamskyddsmedel i en viss varugrupp, kan ge upphov till likartad spridning och exponering för de ämnen som används. Vissa funktioner kan också förknippas med speciella egenskaper, exempelvis låg nedbrytbarhet. Även dessa egenskaper skulle kunna utgöra grund för gruppering av ämnen.

Polyklorerade bifenyler (PCB), dioxiner, polyaromatiska kolväten (PAH) är grupper av ämnen som sedan länge är kända som hälsofarliga eller som miljögifter. Ämnena inom dessa grupper har likartad verkan. Denna kunskap har gjort att särskilda metoder för riskbedömningar har tagits fram, vilka tar hänsyn till den samlade exponeringen från ämnen inom gruppen.

Vid riskbedömningen beaktas annars sällan den samlade belastningen på miljön från många olika källor av ett ämne eller effekter på grund av att flera ämnen samverkar i miljön. Problemen med kemikalier beror dock oftast på den samlade exponeringen. Organiska ämnen som är långlivade i miljön kan finnas i många olika varianter som skulle behöva riskvärderas gemensamt. De har ibland problematiska egenskaper för hälsa och miljö och utvecklas hela tiden i nya varianter. Samlade bedömningar är också viktiga för ämnen som har likartade skadliga effekter. Hit hör exempelvis hormonstörande ämnen, som kan påverka barns utveckling och vår reproduktion².

² Se not 1.

Nya grupper av problemämnen uppmärksammas också efter hand. Sådana exempel är de extremt svårnedbrytbara perflourerade och polyflourerade ämnena som används i bl.a. textilier, skor, rengöringsmedel, bilvårdsprodukter och skidvallor. Utifrån försiktighetsprincipen är det därför viktigt att kunna vidta åtgärder även om inte alla risker med ett specifikt ämne är kända.

Det är välkänt att ämnen med oacceptabla egenskaper inom ett användningsområde många gånger byts ut mot ämnen med samma funktion, ofta med likartad kemisk struktur och likartade egenskaper – vilket även i många fall innefattar samma farliga egenskaper. Ett viktigt steg för kemikaliekontrollen vore därför möjligheten att göra riskbedömningar för grupper av ämnen. Riskbedömningen bör baseras på den samlade exponeringen för ämnen i gruppen, och riskbegränsande åtgärder på den samlade riskbilden.

Fokus bör i första hand läggas på grupper av ämnen som barn särskilt riskerar att exponeras för eftersom många leksaker och vardagsvaror kan innehålla små mängder av vissa ämnen som barn riskerar få i sig på olika sätt. Det gäller t.ex. bromerade flamskyddsmedel, perflourerade ämnen, ftalater och tungmetaller.

En grupp av ämnen som bör prioriteras både av miljö- och hälsoskäl är sådana ämnen som är extremt svårnedbrytbara och bioackumulerande. Ämnen som i hög grad motstår nedbrytning och är bioackumulerande utgör alltid en risk för människors hälsa och för miljön. Om och när negativa effekter visar sig tar det nämligen mycket lång tid innan begränsningar och andra åtgärder ger resultat. I dag ingår inte extremt svårnedbrytbara och bioackumulerande ämnen i Reach definition av särskilt farliga ämnen. Vi bedömer dock att de kan omfattas av rubriceringen "ämnen som ger motsvarande grad av betänklighet".

Målformuleringen om att det senast 2020 ska finnas beslut som möjliggör hantering av grupper av ämnen ger utrymme för olika lösningar i samband med riskbedömning och riskbegränsning. Det bör undersökas närmare vilka möjligheter som finns inom dagens lagstiftning och vilken typ av regeländringar som krävs.

Stärkt substitutionsprincip

I Reach finns en allmän målsättning att de särskilt farliga ämnen som omfattas av tillståndsprövningen gradvis ska ersättas med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när det är ekonomiskt

och tekniskt genomförbart. Dessa regler har likheter med de allmänna hänsynsreglerna i miljöbalken med några viktiga skillnader, nämligen att de endast omfattar särskilt farliga ämnen och endast vissa användningsområden. Reglerna om tillståndsprövning i Reach är inte heller helt konsekventa när det gäller tillämpningen av substitutionsprincipen.

Substitutionsprincipen i Reach är svagare och otydligare än i annan europeisk miljölagstiftning, där krav på ”bästa möjliga teknik” har drivit på utveckling och innovation för stärkt miljöskydd. På samma sätt behöver Reach stärkas för att ytterligare främja innovation och ge starkare incitament för industrin att snabbare fasa ut och ersätta särskilt farliga ämnen. Substitutionsprincipen bör bli en primär grund för tillståndsprövningen av särskilt farliga ämnen.

6.1.3 Åtgärder

Vi föreslår följande åtgärder som kan bidra till att etappmålet uppnås:

- Utveckla regler och praxis i Reach för riskminskning och riskbegränsning baserat på den samlade bedömningen av risker med ämnen och grupper av ämnen. Riskerna kan härröra från ämnens inneboende egenskaper, kemiska struktur eller användningsområden. Det behöver undersökas närmare vilka möjligheter som finns inom dagens lagstiftning och vilken typ av regeländringar som krävs.
- Utveckla regler och praxis i Reach som innebär att en ansökan om tillstånd för ett särskilt farligt ämne alltid ska prövas mot substitutionsprincipen, dvs. möjligheten att fasa ut och ersätta användningen av ämnet.
- Utveckla regler och praxis på motsvarande sätt i annan relevant kemikalielagstiftning i EU som berörs.

Utveckla regler och praxis i syfte att kunna riskbedöma grupper av ämnen

Reach är en lagstiftning som i stor utsträckning är inriktad på bedömning av enskilda kemikalier. I Reach saknas ett system för att hantera breda utvärderingar av kemikaliegrupper³.

³ Se not 1.

Reach bör snarast ses över och utvecklas för att bli bättre anpassad för att utvärdera kemikaliegrupper eftersom det finns ett tydligt behov av en sådan lagstiftning. Behovet av att hantera grupper av kemikalier har inom EU hittills lösts genom strategiska politiska beslut i varje enskilt fall. Några exempel är tungmetaller som kadmium och kvicksilver. Reach vore en naturlig lagstiftning för att utvärdera grupper, som också skulle lägga ansvaret för att ta fram underlag på industrin i stället för kommissionen. Detta bör innefatta ändringar både i kraven på registrering och i reglerna om ämnesutvärdering. Eftersom detta innebär en principiellt grundläggande utveckling av Reach är det aktuellt att ta upp frågan 2017–2019, då stora delar av Reach ska ses över.

Det finns inga formella hinder mot att reglera ämnen i grupp vad gäller riskhantering i Reach (tillstånd och begränsningar). Detta har också gjorts i några fall (t.ex. för varianter av asbest och ftalater i barnartiklar). Danmark har nyligen (2011) föreslagit generella begränsningar för en grupp om fyra ftalater i vissa varugrupper som används i inomhusmiljö eller där det förekommer direkt hudkontakt. Danmark föreslår att dessa ämnen ska behandlas enhetligt som grupp, baserat på en samlad riskbedömning av den kombinerade exponeringen för ftalaterna eftersom dessa kan ge reproduktionsstörande effekter.

Riskbedömning och ämnesutvärdering i Reach är dock starkt inriktade på att bedöma enskilda ämnen. Det finns visserligen antydningar i reglerna om ämnesutvärdering att gruppstillhörighet kan vara en grund för prioritering (artikel 44.1 och 47.1), men det finns flera problem med att använda ämnesutvärderingen för att bedöma risker med grupper av ämnen⁴.

Ett problem är att utvärderingen är begränsad till registrerade ämnen⁵. Ämnen som förekommer i mindre mängder än 1 ton per år och tillverkare/importör kan alltså inte omfattas, och existerande ämnen som hanteras i mängder under 100 ton kan omfattas först efter 2018. När det gäller ämnen som inte omfattas av registrering

⁴ Se not 1.

⁵ Ämnen som tillverkas eller importeras om minst 1 000 ton per tillverkare/importör och år, CMR-ämnen som tillverkas eller importeras i mängder av minst 1 ton per tillverkare/importör och år, ämnen som är som uppfyller kriterierna för att klassificeras som mycket giftiga för vattenlevande organismer och som kan förorsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön enligt direktiv 67/548/EEG och som tillverkas eller importeras i mängder om minst 100 ton per tillverkare/importör och år omfattas av dagens registreringskrav. Från 31 maj 2013 gäller kraven även för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 100 ton per tillverkare/importör och år. Från 31 maj 2018 omfattas ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 1 ton per tillverkare/importör och år.

kan inte dataunderlag krävas av industrin, vilket försvårar riskbedömning. Vidare hanteras ämnen som ska utvärderas individuellt. Vilka ämnen som ska prioriteras bestäms av den s.k. medlemsstatskommittén vid Echa efter förslag från ansvariga myndigheter i medlemsländerna. Myndigheterna i respektive medlemsland har därför stort inflytande över vilka ämnen som ska prioriteras, vilket försvårar en enhetlig strategi inom EU. Dessutom saknas ett ”produktregister” på EU-nivå, vilket innebär att det är svårt att inventera vilka produkter med ett visst ämne som finns på marknaden⁶.

Det finns andra regler inom EU som kräver riskbedömningar, t.ex. för läkemedel, bekämpningsmedel, material i kontakt med livsmedel och kosmetika. Dessa regelverk kan i vissa fall riktas mot grupperingar av ämnen, t.ex. allergiframkallande ämnen i kosmetik och hygienprodukter.

Utveckla regler och praxis som innebär en stärkt substitutionsprincip inom Reach

Enligt Reach ska särskilt farliga ämnen ersättas med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när det är ekonomiskt och tekniskt genomförbart. Reglerna om tillståndsprövning är dock inte helt konsekventa när det gäller tillämpningen av substitutionsprincipen⁷.

En förändring av tillståndsprövningen bör också drivas för att utveckla substitutionsprincipen och skapa incitament för utfasning av farliga ämnen. I dag är det inte i alla delar tydligt att den som ansöker om tillstånd alltid ska analysera vilka alternativ som finns och bedöma möjligheten till substitution.

Utöver att utveckla Reach behöver regler och praxis i annan närliggande lagstiftning ses över. I samband med översyn och revidering av relevant EU-lagstiftning (t.ex. regler för biocider, läkemedel eller relevanta produkt direktiv) bör man också systematiskt se över principer för substitution i den aktuella och angränsande lagstiftningen, för att ge förutsättningar för en samstämmig kemikalier reglering inom EU.

⁶ Se not 1.

⁷ I artikel 60.2 slås exempelvis fast att hänsyn vid prövningen ska ske till diffus spridning av ämnet, dvs. att påverkan även via andra vägar än det aktuella användningsområdet ska beaktas. Detsamma borde gälla vid tillståndsprövning enligt artikel 60.4, vilket inte är fallet i dag.

Vi föreslår som första steg för genomförande av etappmålet att regeringen ger Kemikalieinspektionen i uppdrag att undersöka möjligheter till utveckling och effektivisering av Reach, med fokus i första hand på möjligheten att behandla och pröva grupper av ämnen utifrån t.ex. kemisk sammansättning, inneboende egenskaper och/eller användningsområden. Även möjligheterna att substitutionsprincipen ska utgöra en primär grund för tillståndsprövning bör utredas. Parallellt bör en strategi tas fram för kontakter med kommissionen och andra medlemsstater. I strategin bör också olika förslag utvecklas för att pröva de praktiska möjligheterna till gruppbedömning i dagens lagstiftning, på motsvarande sätt som det danska begränsningsförslaget om ftalater.

6.1.4 Konsekvensbedömning

Ändamålsenlighet

Etappmålets bidrag till miljö kvalitetsmålet

Om det föreslagna etappmålet nås innebär det en viktig utveckling av kemikaliregleringen inom EU. En förändring i enlighet med etappmålet, så att riskbedömning och prövning kan inriktas mot grupper av ämnen utifrån vissa inneboende egenskaper, kemisk sammansättning och/eller användningsområde, innebär att processen att fasa ut farliga ämnen kan påskyndas. Etappmålets inriktning mot en ökad substitution innebär ökade incitament till innovation och självreglering vid tillverkning och användning av farliga ämnen.

Kopplingen till andra miljömål

Förekomsten av farliga ämnen påverkar möjligheterna att nå flera andra miljö kvalitetsmål. Det gäller framför allt de vattenrelaterade miljö kvalitetsmålen, särskilt *Levande sjöar och vattendrag*, *Grundvatten av god kvalitet* samt *Hav i balans samt levande kust och skärgård*, men även *God bebyggd miljö*, *Begränsad klimatpåverkan* och *Ett rikt växt- och djurliv*. Förekomsten av farliga ämnen har även betydelse för folkhälsan.

Alternativa handlingsvägar

Det finns två olika vägar, som inte bör ses som alternativ utan snarare som komplement till den förändrade inriktning som föreslås med etappmålet.

En väg är att även fortsättningsvis i första hand bedriva prövningen ämne för ämne. En förutsättning för att nå miljökvalitetsmålet inom överskådlig tid med detta arbetssätt är att EU:s institutioner, Sverige och övriga medlemsländer tilldelar området betydligt större resurser än vad som för närvarande är fallet. Vi bedömer att det arbetssättet knappast är genomförbart. Att pröva enskilda ämnen kommer dock att fortsätta vara en viktig del av kemikaliekontrollen och bör ses som ett komplement till att pröva ämnen gruppvis.

Den andra vägen är att inrikta regleringen mot områden eller varugrupper där det förekommer farliga ämnen. Detta arbetssätt har också traditionellt använts inom EU, bl.a. genom produktdirektiv för särskilda varugrupper. Exempel på sådana direktiv är leksaksdirektivet⁸, direktivet om elektriska och elektroniska produkter⁹ och direktivet om batterier och ackumulatorer¹⁰. Vår bedömning är att produktspecifika direktiv behövs som komplement till den generellt verkande Reach-förordningen.

EU:s kemikaliförordning Reach innebar en ny inriktning av kemikaliepolitiken genom att den lägger ansvaret på tillverkande och importerande företag att säkerställa en säker användning av ämnen och att hälso- och miljöegenskaper hos kemiska ämnen som tillverkas och importeras är väl dokumenterade. Den nya ansatsen för kemikaliepolitiken som ligger bakom genomförandet av Reach ger väsentligt förbättrade förutsättningar för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*.

Huvudinriktningen i ansträngningarna att effektivisera kemikaliepolitiken bör därför vara att utveckla Reach.

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (RoHS-direktivet).

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 om batterier och ackumulatorer och om upphävande av direktiv 91/157/EEG.

Förenlighet

Rådighet

Etappmålet förutsätter en väsentlig förändring av EU:s grundläggande kemikalielag, Reach. Möjligheten att påverka ligger i att driva på utvecklingen i önskad riktning, bl.a. i samband med planerade översyner av Reach. Detta förutsätter kontakter och samarbete med EU:s institutioner och viktiga medlemsländer.

Nuvarande Reach ska vara fullt implementerat 2018. Avsikten är att stora delar av Reach ska ses över under 2017–2019.

När det gäller etappmålet del om en förstärkning av substitutionsprincipen kan denna tas upp i den fortlöpande översynen av Reach. Kemikalieinspektionen bedömer att denna fråga, kopplat till särskilt farliga ämnen, kan komma upp i den översyn som sker 2012¹¹.

Näringslivets konkurrenskraft

Etappmålet innebär främst en snabbare utfasning av farliga ämnen utan att skärpa kraven eller utvidga tillämpningsområdet för Reach.

I kapitel 14 redovisas beräkningar av kostnaderna för Europas kemiindustri av ett genomförande av Reach. Beräkningarna gjordes inför besluten om Reach i början av 2000-talet och hade som förutsättning att målen med Reach skulle uppnås inom en period av elva år. De årliga kostnaderna av Reach beräknades då till omkring en procent av kemiindustrins förädlingsvärde. Beräkningarna gjordes i början av 2000-talet och utgick från industrin i dåvarande EU (EU15) och byggde på vissa antaganden. De ska därför betraktas som indikatorer på de kostnader som Reach medför i dag.

Syftet med etappmålet är bl.a. att åstadkomma en snabbare utfasning av vissa ämnen genom att de prövas gruppvis istället för att varje ämne prövas för sig. Reach började tillämpas 2007. Etappmålet innebär att den gruppvisa prövningen ska kunna börja tillämpas omkring 2020, dvs. 13 år efter införandet av Reach. Den snabba utfasning som etappmålet syftar till att uppnå ska ses i det perspektivet, vilket betyder att etappmålet knappast ökar industrins kostnader jämfört med beräkningarna inför besluten om Reach. Ett genomförande av etappmålet åtgärder kan generellt sett inte antas

¹¹ Se not1.

leda till någon påtagligt försvagad lönsamhet eller konkurrenskraft för kemiindustrin.

Konkurrenskraften bör också kunna stärkas genom en reglering eftersom företag i länder som är föregångare inom kemikalieområdet gynnas. Att farliga ämnen fasas ut och ersätts med mindre farliga ämnen bör också gynna den kemikalieanvändande industrin.

Kostnadseffektivitet

Vår bedömning är att etappmålet två delar; möjligheten att pröva ämnen i grupp och substitutionsprincipen, skapar förutsättningar för en ökad kostnadseffektivitet i ansträngningarna att nå miljö kvalitetsmålet.

Det finns två slag av effektivitetsvinster. Den första typen av effektivitetsvinster har samband med en mer rationell hantering av riskbedömningar och prövning av farliga ämnen. En riskbedömning som omfattar grupper av ämnen med gemensamma egenskaper bör rationalisera informationsinsamling och dokumentation av tester och utredningar. Det sparar både tid och resurser. Åtgärderna bör således leda till kostnadsbesparingar för såväl de berörda företagen som myndigheterna på nationell och gemensamhetsnivå.

Det andra slaget av effektivitetsvinst är mer dynamisk och hänger samman med att de åtgärder som föreslås är innovationsdrivande. Syftet med den gruppvisa prövningen av farliga ämnen har som huvudsyfte att skynda på utfasningen av farliga ämnen. En snabb utfasning ger utrymme för, och till och med nödvändiggör, en utveckling av nya produkter och nya produktionsmetoder. Företag som förmår att utnyttja denna situation kan stärka sin konkurrenskraft.

En förstärkt och effektiv europeisk tillsyn förstärker effekterna av en utvecklad och innovationsdrivande Reach, se etappmålsförslag i kapitel 7.

Fördelningseffekter

Etappmålet bedöms inte få några påtagliga fördelningseffekter. Åtgärderna som är kopplade till etappmålet ska ses som insatser för att åstadkomma ett effektivt genomförande av de mål som ligger bakom Reach. Utöver producenter och importörer kan användare i

industrin, handel och service liksom konsumenter komma att möta högre kostnader för varor som innehåller kemikalier. Å andra sidan får handel och konsumenter liksom inköpare i offentlig sektor tillgång till produkter och varor som innehåller färre farliga ämnen. De prishöjningarna på kemikalier som följer av ett fullt genomförande av Reach bedöms bli mycket begränsade (se kapitel 14 Konsekvensanalys av strategin för en giftfri miljö).

Statsfinansiella effekter

I ett första steg medför förslaget att berörda myndigheter, i första hand Kemikalieinspektionen, behöver avsätta resurser för att genomföra en fördjupad analys och ta fram en arbetsplan för att hur Sverige ska driva frågan inom EU och gentemot andra medlemsstater. Kemikalieinspektionen behöver också arbeta gentemot EU:s institutioner och andra medlemsstater för att få gehör för en svensk position i frågan om en utveckling av Reach med den inriktning som anges i etappmålet.

Miljömålsberedningen bedömer att arbetsuppgifterna kan göras inom ramen för nuvarande resursramar.

7 Effektiv tillsyn

7.1 Etappmål om en effektivare kemikalietillsyn inom EU

Miljömålsberedningen föreslår som etappmål:

Sveriges insatser ska bidra till att EU fattar beslut om en utvecklad tillsynssamverkan gällande farliga ämnen, både kring EU:s regler och internationella konventioner, senast 2016.

Förslag till åtgärder:

- Revidering av EU:s rekommendation (2001/331/EG)¹ om införande av minimikriterier för miljötillsyn i medlemsstaterna.
- Mer systematiskt stöd till erfarenhetsutbyte och metodutveckling för effektiv tillsyn.
- Utveckla mål och indikatorer för tillsynen på EU-nivå.
- Introducera ett frivilligt granskningssystem för tillsynsmyndigheterna i medlemsländerna.

Utöver dessa åtgärder bör kunskapen inom EU om hur tillsyn och genomförande går till inom unionen utvecklas. I samband med översyn och revidering av relevant EU-miljölagstiftning bör även tillsyn och efterlevnad, i den aktuella och angränsande lagstiftningen, systematiskt ses över och stärkas för att ge förutsättningar för en samstämmig tillsyn i EU.

¹ Rekommendation om införande av minimikriterier för miljötillsyn i medlemsstaterna 2001/331/EG (Rekommendationen).

Första steg i genomförandet:

Regeringen bör ge Kemikalieinspektionen i uppdrag att tillsammans med andra berörda aktörer ta fram en fördjupad analys och arbetsplan för hur Sverige ska driva frågan inom EU och gentemot andra medlemsstater. Uppdraget bör redovisas senast i december 2013.

7.1.1 Möjligheterna att nå etappmålet

För att etappmålet ska kunna nås behöver EU-kommissionen prioritera insatser som syftar till att uppnå en mer formaliserad tillsynsamverkan på kemikalieområdet. Det pågår för närvarande en översyn inom EU av hur miljötillsynen och implementeringen av miljö rätt kan förbättras². I det arbetet prioriterar kommissionen insatser för att stärka efterlevnaden av EU:s miljölagstiftning. Även kunskapsförsörjning om tillsyn och samverkan mellan medlemsländerna är prioriterat. I första hand gäller dessa insatser tillsyn över miljöfarliga verksamheter. Annan tillsyn, som t.ex. marknads kontroll, omfattas inte. Vi bedömer att en revidering av Rekommendationen i syfte att den även ska omfatta marknads kontroll av farliga ämnen innebär en ganska lång process. Det kan därför bli svårt att uppnå etappmålet till 2016 i denna del.

Övriga insatser kräver inga policyändringar och bör kunna nås till 2016. Det bör därför vara möjligt i under de närmaste fyra till fem åren komma fram till beslut inom EU som är i överensstämmelse med etappmålet.

² COM(2012) 95 final. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Improving the delivery of benefits from the EU environment measures: building confidence through better knowledge and responsiveness.

7.1.2 Motivering

Tillsyn³ är ett viktigt inslag i kemikalieregleringen för att den ska få ett praktiskt genomslag och därigenom en effekt på hälsa och miljö. En väl fungerande tillsyn minskar risken för ojämn konkurrens mellan företag och kan också bidra till en mer effektiv regelutveckling om erfarenheterna från tillsynen tas till vara i lagstiftningsprocessen.

Lagstiftningen på kemikalieområdet är i stort sett harmoniserad inom EU, medan det ligger på respektive medlemslands ansvar att kontrollera att landets företag uppfyller kraven i t.ex. Reach. Det är angeläget att tillsynsmyndigheterna i medlemsländerna samverkar med EU:s kemikaliemyndighet Echa för en fungerande tillämpning och utveckling av Reach. Det finns i dag samarbeten mellan tillsynsmyndigheterna i olika inspektionsprojekt inom EU⁴. Under 2011 genomfördes ett sådant projekt som handlade om bl.a. kontroll av datablad och information till arbetstagare om de ämnen som de hanterar.

Reglerna på kemikalieområdet är komplexa och det saknas ännu till stor del gemensam praxis för tillämpningen av Reach. För att säkerställa det faktiska genomslaget för EU:s kemikaliepolitik och konkurrensneutralitet anser vi att det behövs en ökad samverkan mellan EU:s medlemsländer när det gäller tillsyn inom kemikalieområdet. Det gäller såväl tillsynen över kemiska produkter som farliga ämnen i varor. I synnerhet tillsynen över varor som importeras från länder utanför EU behöver utvecklas.

En utveckling av EU:s tillsynskrav kan rikta sig mot att främja systematiska och riskbaserade tillsynsinsatser. Företagens ansvar och egenkontroll kan dock inte ersättas av tillsynsåtgärder. Det finns därför ett behov av att förbättra återföringen av tillsynserfa-

³ Tillsyn används här som begrepp för verksamhet som avser självständig granskning för att kontrollera om tillsynsobjekt uppfyller krav som följer av lagar och andra bindande föreskrifter och vid behov kan leda till beslut om åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse av den objektansvarige, i enlighet med regeringens definition (Skr. 2009/10:79). I detta betänkande berörs i första hand kemikalietillsyn i meningen tillsyn som bedrivs över kemiska produkter och varor eller import, export och hantering av dessa med stöd i regler som vi valt att ta upp. Främst gäller det tillsyn enligt Reach och CLP, några andra EU-förordningar, vissa produktdirektiv och miljöbalken.

⁴ Forum för tillsyn (obligatoriskt för medlemsländerna i EU och EES) som behandlar genomförande och tillämpning av Reach. Samarbete sker även inom CLEEN (Chemicals Legislation European Enforcement Network) där europeiska tillsynsmyndigheter samråder kring gemensamma åtgärdsprojekt i syfte att samordna och förbättra efterlevnaden av EU:s kemikalielagstiftning. CLEEN är i grunden ett forum för informationsutbyte och är frivilligt att delta i för medlemsstaterna.

renheter exempelvis genom att sprida goda exempel och att ge metodstöd både inom EU och nationellt.

Tillsyn av farliga ämnen i varor ställer särskilda krav på grund av det komplexa regelverket och omfattningen när det gäller antalet tillsynsobjekt. Ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheter i medlemsländerna skulle sannolikt vara en del av lösningen också för varutillsynen. Forum för informationsutbyte om verkställighet av Reach (Forum för tillsyn) är ett nätverk bestående av medlemsländernas tillsynsmyndigheter⁵. Målet är att samordna och utveckla kemikalietillsynen inom EU. Forum för tillsyn har statusen av en kommitté under Echa och dess arbete har bidragit till att utveckla medlemsstaternas tillsyn och samverkan kring detta. Forum för tillsyn bör kunna tjäna som förebild för tillsynssamverkan, även gällande andra regelverk. Även ökat samarbete mellan tillsynsmyndigheter, branschorganisationer och frivilligorganisationer kan bidra till en effektivare tillsyn.

Möjligheten att inom EU ange någon form av miniminivå för medlemsländernas tillsyn bör övervägas. Krav på medlemsländernas tillsyn förekommer inom andra regelområden, men saknas i stort sett för kemikalie- och produktlagstiftningen.

7.1.3 Åtgärder

Vi föreslår fyra huvudsakliga åtgärder som kan bidra till att uppnå etappmålet om utvecklad tillsynssamverkan inom EU:

- Revidering av EU:s rekommendation om införande av minimikriterier för miljötillsyn i medlemsstaterna (2001/331/EG).
- Mer systematiskt stöd till erfarenhetsutbyte och metodutveckling för effektiv tillsyn.
- Utveckla mål och indikatorer för tillsynen på EU-nivå.
- Introducera ett frivilligt granskningsystem för tillsynsmyndigheterna.

Utöver dessa åtgärder bör kunskapen inom EU om hur tillsyn och genomförande går till inom unionen förbättras. I samband med att översyn och revidering av relevant EU-miljölagstiftning genomförs bör tillsyn och efterlevnad, i den aktuella och angränsande lagstift-

⁵ Reach, artiklarna 76f, 77.4, och 86.

ningen, systematiskt ses över och stärkas för att ge förutsättningar för en samstämmig kemikalietillsyn inom EU.

Revidering av EU:s miljötillsynsrekommendation

EU:s rekommendation om införande av minimikriterier för miljötillsyn i medlemsstaterna⁶ är från 2001 och har inte reviderats därefter. Det betyder att den t.ex. inte beaktar det nya industriemissionsdirektivet⁷, nya avfallsdirektivet⁸ eller olika strategiska dokument som exempelvis Färdplan för ett resurseffektivt Europa⁹. Rekommendationen omfattar tillsyn över miljöfarliga verksamheter. En revidering bör innefatta införande av minimikriterier även för marknadskontroll enligt Reach och andra relevanta regelverk. Införande av minimikriterier för kemikalietillsynen skulle utgöra en viktig grund för en systematisk och riskbaserad tillsyn.

Mer systematiskt stöd till erfarenhetsutbyte och metodutveckling

Mer systematiskt stöd till erfarenhetsutbyte och metodutveckling för effektiv tillsyn kan ske t.ex. genom att EU-kommissionen främjar transnationellt samarbete inom tillsyn. Främjandeinsatser kan handla om att utveckla och främja användningen av plattformar och nätverk. En förbättrad återföring av tillsynserfarenheter och stöd till att sprida goda exempel och metodstöd kan utvecklas såväl på EU-nivå som på nationell nivå.

Utveckla mål och indikatorer för tillsynen på EU-nivå

Arbetet bör inriktas på att främja systematiska och riskbaserade tillsynsinsatser.

⁶ Se not 1.

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar) (IED).

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (ramdirektivet för avfall).

⁹ KOM(2011)571 slutlig. Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén. Färdplan för ett resurseffektivt Europa.

Introducera ett frivilligt granskningsystem för tillsynsmyndigheterna

Ett frivilligt granskningsystem kan bygga på samma modell som IMPEL Review Initiative. IMPEL är ett informellt samarbete mellan miljömyndigheterna i medlemsländerna¹⁰. Nätverket har funnits sedan 1992 och är ett viktigt forum för utbyte av erfarenheter och spridning av goda exempel.

Syftet med dessa insatser är att stärka tillsynen på EU-nivå för att främja ett bättre genomförande av EU:s miljölagstiftning. Många beslut har tagits inom EU på miljöområdet men genomförandet brister såväl inom EU som i Sverige. En ökad harmonisering av tillsynen är välkommen om det leder till stora förbättringar.

I ett första steg bör regeringen ge Kemikalieinspektionen i uppdrag att utreda hur tillsynssamverkan inom EU kan utvecklas, med utgångspunkt i våra förslag. Myndigheten bör också lämna förslag på hur Sverige kan arbeta för att driva på arbetet inom EU. Uppdraget bör redovisas senast i juni 2013. I arbetet bör erfarenheter från IMPEL hämtas in.

7.1.4 Konsekvensbedömning

Ändamålsenlighet

Etappmålet bidrag till miljö kvalitetsmålet

En fungerande, effektiv tillsyn och kontroll är central för att kemikaliepolitiken ska få praktiskt genomslag och därmed få avsedd effekt på hälsa och miljö. Den samverkan som mellan de nationella tillsynsmyndigheterna bedöms som otillräcklig leder, tillsammans med skilda, och ibland alltför låga, ambitionsnivåer i tillsynen, till brister i kontrollen av varor och produkter som innehåller farliga ämnen.

¹⁰ IMPEL (Implementation and Enforcement of Environmental Law) är en informell sammanslutning av miljömyndigheter i EU:s medlemsländer, kandidatländerna och EEA-länderna. Målet för IMPEL är att driva på arbetet inom EU för en effektiv tillämpning av miljölagstiftningen. Se <http://www.impel.eu>.

Kopplingen till andra miljömål

Förekomsten av farliga ämnen påverkar möjligheterna att nå flera andra miljö kvalitetsmål. Det gäller framför allt de vattenrelaterade miljö kvalitetsmålen, särskilt *Levande sjöar och vattendrag*, *Grundvatten av god kvalitet* samt *Hav i balans samt levande kust och skärgård*, men även *God bebyggd miljö*, *Begränsad klimatpåverkan* och *Ett rikt växt- och djurliv*. Förekomsten av farliga ämnen har även betydelse för folkhälsan.

Alternativa handlingsvägar

Etappmålet om en effektivare europeisk kemikaliekontroll innebär bl.a. en ökad harmonisering av medlemsländernas tillsyn. Bland etappmåletns åtgärder ingår också insatser och initiativ för en ökad frivillig samverkan mellan medlemsländernas tillsynsmyndigheter. En alternativ handlingsväg är att helt förlita sig på frivilligt samarbete mellan medlemsländerna och Echa utan tvingande krav från EU-lagstiftningen. Vi har, vilket framgår av motiveringen till etappmålet, bedömt att den inriktningen inte är tillräcklig.

Förenlighet

Rådighet

Lagstiftningen på kemikalieområdet är i stort sett helt harmoniserad inom EU. Ett undantag är tillsynen av lagstiftningen där det är medlemsländernas ansvar att kontrollera att det egna landets företag uppfyller kraven i t.ex. Reach.

Etappmålet om samverkan i medlemmarnas tillsyn av efterlevnaden av kemikalielagstiftningen innebär ett ökat inflytande från EU när det gäller besluten om den nationella tillsynens omfattning och inriktning. Det gäller bl.a. gemensamma standarder för analysmetoder och tillsynens miniminivå.

Det förhållandet att EU ges ett inflytande över medlemsländernas tillsyn och att de grundläggande reglerna för tillsynen är harmoniserade är inget principiellt nytt inom unionen. Krav på medlemsländernas tillsyn förekommer inom andra regelområden.

Svensk industris konkurrenskraft

Branschorganisationerna i Sverige har efterlyst initiativ för att skynda på EU-arbetet för ett gemensamt synsätt och en gemensam praxis hos medlemsländernas tillsynsmyndigheter för att åstadkomma konkurrensneutrala villkor för kemikalieindustrin. Etappmålet om en effektivare kemikaliekontroll inom EU innebär ett steg i strävandena att skapa likvärdiga marknadsförutsättningar för företagen i EU:s medlemsländer.

Kostnadseffektivitet

En väl fungerande inre marknad bidrar till att den nödvändiga omställningen av kemikaliehanteringen i Europa kan ske effektivt och till låga kostnader för samhället. En svag nationell tillsyn kan innebära en indirekt subvention av det egna landets kemikaliehanterande industri, vilket utgör ett avsteg från inremarknadsprinciperna. En konsekvens av etappmålet är att skillnaderna mellan medlemsländernas tillsyn när det gäller ambitionsnivå och inriktning minskar. Detta stärker den inre marknaden.

Etappmålet om en effektivare kemikalietillsyn inom EU bidrar till att den nödvändiga omställningen av kemikaliehanteringen i Europa sker kostnadseffektivt. Det bör dock understrykas att huvudsyftet är att den europeiska kemikalielagstiftningen ska få det önskade genomslaget.

Fördelningseffekter

En väl fungerande tillsyn är en grundläggande förutsättning för att målen med den europeiska kemikalielagstiftningen ska nås. Åtgärderna som kopplas till etappmålet ska ses som insatser för att åstadkomma ett effektivt genomförande av de mål som ligger bakom Reach.

I kapitel 14 bedöms fördelningseffekterna av den samlade strategin för en giftfri miljö som närmast försumbara. Etappmålet om en effektivare kemikaliekontroll inom EU gäller generellt för hela kemikalipolitiken och har därför inga specifika fördelningseffekter.

Statsfinansiella effekter

En ökad samverkan mellan tillsynsmyndigheterna inom EU kommer att ställa krav på att resurser för detta ändamål avsätts inom främst Kemikalieinspektionen. Detta gäller särskilt om Sverige har ambitioner att ta en av de ledande rollerna i utvecklingsarbetet.

7.2 Tydlig och strategisk styrning av kemikaliatillsynen i Sverige

Miljömålsberedningen bedömer:

Det omfattande och i delar komplicerade regelverket för kemikalier skapar ett särskilt behov av tydlig och strategisk styrning. Det gäller inte minst tillsynen över varor som innehåller farliga ämnen. Regeringen bör styra de statliga myndigheterna i syfte att ytterligare effektivisera varutillsynen och annan kemikaliatillsyn på nationell, regional och lokal nivå.

7.2.1 Motivering

Tillsynsansvaret inom kemikalieområdet är uppdelat mellan olika statliga myndigheter och kommunerna. Kemikalieinspektionen har ansvar för den operativa tillsynen över tillverkare och importörer (primärleverantörer) och för tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser. Tillsynen kan t.ex. gälla märkning, barnskydd, bekämpningsmedel, Reach, produktsäkerhet och förbjudna ämnen i varor. Myndigheter med angränsande ansvarsområden för tillsyn och tillsynsvägledning är bl.a. Naturvårdsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Arbetsmiljöverket, Boverket och Läkemedelsverket.

Vad avser förbjudna ämnen i varor har Kemikalieinspektionen delvis ett delat tillsynsansvar med kommunerna när det gäller detaljhandeln. Uppskattningsvis finns det 30 000 företag att bedriva varutillsyn på, men eftersom det inte finns några obligatoriska produktregister, som det gör för kemikalier, är det svårt för tillsynsmyndigheterna att avgöra vem och vad som ska bli föremål för tillsynen.

Reach-utredningen påpekade i sitt slutbetänkande att det inte är rimligt att förvänta sig att flera centrala verk, 21 länsstyrelser och

290 kommuner som var för sig gör sina egna prioriteringar utifrån delvis olika utgångspunkter ska kunna samordna sig strategiskt utan en samordning av åtminstone de statliga myndigheterna¹¹. Miljömålsberedningen delar denna bedömning. En strategisk styrning av tillsynen är viktigt också för att de samlade resurserna för tillsyn ska kunna användas så effektivt som möjligt.

En ny miljötillsynsförordning (2011:13) trädde i kraft den 1 mars 2011¹². Syftet med den nya förordningen är att förtydliga regelverket för tillsynen. Den nya förordningen innebär emellertid inte att behovet av strategisk styrning av tillsynen minskat. Det gäller särskilt för varutillsynen. Tillsyn över ämnen i varor kräver metoder som är anpassade till den mångfald av varor och verksamheter som finns på marknaden. Tillsynen över varor och produkter är grundläggande för att motverka att farliga ämnen i varor som tillverkats i andra länder inte hamnar i vårt kretslopp (se SOU 2008:73 för en utvecklad problembeskrivning).

I Kemikalieinspektionens pågående uppdrag om en handlingsplan för giftfri vardag ingår att öka varutillsynen, i syfte att bidra till ökad kunskap om farliga ämnen i varor hos både leverantörer och användare. Kemikalieinspektionen har i december 2011 redovisat uppdraget att ta fram en strategi för tillsynen av miljö- och hälsorisker med kemikalier i varor. Strategin innehåller två huvuddelar, en som rör de varugrupper och branscher som bör prioriteras i varutillsynen och en som rör samverkan med kommunerna. Förslagen i rapporten förväntas leda till bl.a. förbättrade konkurrensvillkor inom de prioriterade branscherna och minskad förekomst av farliga ämnen i varor. Samverkan med kommunerna förväntas leda till att kommunernas kompetens inom varutillsyn ökar och att varutillsynen får en större geografisk spridning¹³.

Kemikalieinspektionen har också tidigare föreslagit olika sätt att utveckla effektiviteten i varutillsynen, t.ex. genom strategiska prioriteringar, samverkan mellan myndigheter och genom samordning med andra styrmedel, t.ex. att återkoppla erfarenheter från tillsynen till regelutvecklingen¹⁴. Myndigheten arbetar i dag med olika tillsynsprojekt kring exempelvis produkt- eller varutyp/bransch,

¹¹ Kemikalietillsyn – organisation och finansiering (SOU 2008:73).

¹² Ersätter den tidigare förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken (tillsynsförordningen).

¹³ Kemikalieinspektionen (2011) Strategi för effektiv tillsyn över kemikalier i varor. Rapport nr 4/11.

¹⁴ Kemikalieinspektionen (2011) Kemikalier i varor. Strategier och styrmedel för att minska riskerna med farliga ämnen i vardagen. Rapport nr 3/11.

lagregel eller regionala inspektionsomgångar, ofta i samarbete med kommuner och länsstyrelser. Under 2012 har Kemikalieinspektionen ett samverkansprojekt tillsammans med Naturvårdsverket, kommuner och länsstyrelser, med fokus på Reach. Samverkansprojektet ska öka tillsynsmyndigheternas egen kunskap om Reach och bidra till att öka kunskaperna om Reach hos de företag som inspekteras¹⁵.

¹⁵ Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen Reach-tillsyn 2012 (PM) 2011-12-02.

8 Åtgärdsinriktad forskning och innovation, inklusive grön kemi

8.1 Strategi för åtgärdsinriktad forskning och innovation, inkl. grön kemi

Miljömålsberedningen bedömer:

Det behövs mer åtgärdsinriktad forskning kring farliga ämnen, inkl. grön kemi¹. Forskning och innovation är avgörande för att industrin ska öka takten i arbetet med att fasa ut och ersätta farliga ämnen. Detta bör avspeglas i kommande forskningspropositioner och innovationsstrategier.

Förslag till åtgärder:

I kommande forsknings- och innovationspolitiska propositioner bör regeringen lyfta fram de möjligheter som åtgärdsinriktad forskning om farliga ämnen ger, vad gäller såväl miljö- som innovationsvinster.

Regeringen bör även ge berörda forsknings- och utvecklingsfinansiärer i uppdrag att ta fram en strategi med ett program för åtgärdsinriktad forskning och innovation på kemikalieområdet, inklusive grön kemi. Uppdraget bör redovisas till regeringen senast i december 2013.

¹ Med grön kemi avses bl.a. utveckling av nya ämnen med låg giftighet och andra ur miljö- och hälsosynpunkt goda egenskaper samt utan klimatpåverkande egenskaper, användning av miljöanpassade och energieffektiva metoder och att öka användningen av ickefossila råvaror och förnybar energi vid framställningen av kemikalier.

8.1.1 Motivering

Forskning, utveckling och innovation har generellt sett en avgörande betydelse för att miljömålen ska kunna nås. Detta är särskilt tydligt för miljömålet *Giffri miljö*, som avser att skydda människors hälsa och miljön från farliga ämnen. Forskning och innovation inom detta område skapar även innovationspolitiska möjligheter.

Kemikalieområdet har en viktig potential för innovationer

Det finns ett stort behov av att ersätta farliga ämnen och produktionsprocesser med nya ämnen och processer som är mindre farliga för hälsa och miljö. Drivande för att ersätta farliga ämnen är dels de europeiska regelverken för kemikalier, dels företag som verkar medvetet och proaktivt för att undvika farliga ämnen i sina varor och produkter.

Forskning, utveckling och innovationer är centrala förutsättningar för att farliga ämnen ska kunna ersättas. Nya ämnen och produktionsprocesser inom området har även visat sig kunna ge andra positiva effekter, exempelvis stora energibesparingar för företagen genom nya produktionsprocesser.

Genom ett målmedvetet samarbete mellan forskning och näringsliv kan Sverige bli ett av de ledande innovationsländerna inom området, som ibland kallas för "grön kemi". Sverige bör ta tillvara och utveckla denna potential, som inte bara bidrar till en bättre miljö, utan också kan skapa förutsättningar för utvecklingen av en modern innovativ svensk industri.

Forskning stärker Sveriges förhandlingsarbete i EU och internationellt

Mot bakgrund av att politiken inom kemikalieområdet i hög grad är harmoniserad inom EU och att mycket samarbete sker internationellt behöver Sverige verka aktivt både inom EU och internationellt för att utvecklingen inom områdena ska gå framåt. Forskningsbaserade underlag är mycket viktiga för att Sveriges ståndpunkter ska få genomslag i förhandlingarna.

Åtgärdsinriktad forskning ger kostnadseffektiv politik

Åtgärdsinriktad forskning är viktig för att samhället ska kunna välja så verkningsfulla och kostnadseffektiva åtgärder och styrmedel som möjligt i arbetet för att nå målet *Giftfri miljö*. Samhällets forskningsresurser bör i ökad grad användas för att åtgärda problemen och inte enbart för att beskriva de miljöproblem vi står inför vad gäller farliga ämnen.

Med kemikalielagstiftningen Reach är det företagets ansvar att ta fram data om enskilda ämnen och deras potentiella miljö- och hälsoskadliga egenskaper.

Regeringen har efter förslag från Miljömålsberedningen beslutat om ett etappmål om ökad kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper, som också ingår i strategin för en giftfri miljö (se kapitel 4).

Utveckling av screeningmetoder

För att på sikt kunna hantera den särskilt uttalade bristen på data gällande miljö- och hälsoeffekter av lågvolyämnena krävs forskning och utveckling av screeningmetoder för att kunna sortera ut de ämnen som utgör en potentiell risk. I detta sammanhang är det sannolikt viktigt att utveckla datorbaserade metoder och s.k. in vitro-metoder (till exempel försök på cellodlingar) och andra alternativa testmetoder.

Möjligheter för forsknings- och innovationspolitiken

Miljömålsberedningen menar att inriktningen på åtgärdsforskning och innovation inom kemikalieområdet bör avspeglas i regeringens kommande forskningsproposition för de kommande fyra åren och den kommande nationella innovationsstrategin. Båda ska presenteras under hösten 2012. Beredningen har den 15 mars 2012 överlämnat en skrivelse till regeringen inför den kommande forskningspropositionen med övergripande bedömningar om forskningsbehovet inom kemikalieområdet².

² Skrivelse från Miljömålsberedningen inför 2012 års forskningspolitiska proposition, 2012-03-15.

8.1.2 Åtgärder

Vi föreslår två åtgärder i syfte att främja mer åtgärdsinriktad forskning och innovation, inklusive grön kemi.

- I kommande forsknings- och innovationspolitiska propositioner bör regeringen lyfta fram de möjligheter som åtgärdsinriktad forskning om farliga ämnen ger, vad gäller såväl miljövinster som innovationsvinster.
- Regeringen bör även ge berörda forsknings- och utvecklingsfinansiärer i uppdrag att, tillsammans med andra berörda aktörer, ta fram en strategi med ett program för åtgärdsinriktad forskning och innovation på kemikalieområdet, inklusive grön kemi. Uppdraget bör redovisas senast i december 2013.

Åtgärdsinriktad forskning kring farliga ämnen bör lyftas fram i kommande forsknings- och innovationspolitiska propositioner

Som en följd av utvecklingen av Reach och andra EU-regler på kemikalieområdet kommer många av de särskilt farliga ämnen som i dag används att successivt fasas ut. När nästa steg tas i utvecklingen av Reach, så som vi föreslår ovan, blir utfasningen av särskilt farliga ämnen ytterligare förstärkt.

Det krävs därför forskning och innovation som kan främja utvecklingen av s.k. grön kemi. Genom en sådan satsning kan akademisk forskning kopplas ihop med utvecklings- och innovationsarbete inom näringslivet. Det ger möjligheter till uppbyggnad och spridning av kunskap kring miljöanpassade kemikalier, samtidigt som utvecklingen av sådana ämnen kan skyndas på.

Ett effektivare utnyttjande av energi och fysiska resurser samt en ökad andel biobaserade råvaror på bekostnad av petroleumbaserade råvaror kan generellt bidra till att minska spridningen av farliga ämnen. Inom dessa områden finns även ett stort behov av att använda kemiska ämnen i utveckling av ny teknik. Industrins drivkrafter för att bedriva utveckling med hänsyn till resurseffektivitet och låg klimatpåverkan bedöms vara starka. Däremot finns inte motsvarande drivkrafter för att utveckla kemikalier och/eller produktionsprocesser med goda miljö- och hälsoegenskaper ur toxikologisk synpunkt. Det är därför viktigt att stimulera en sådan

utveckling. Detta kan samtidigt leda till synergier med energi- och resurseffektivitet och minskad klimatpåverkan.

Begreppet grön kemi innefattar en målsättning att undvika farliga och klimatpåverkande egenskaper vid utveckling av nya kemiska ämnen, att eftersträva låg giftighet hos ämnen som används i olika framställningsprocesser, användning av miljöanpassade och energieffektiva metoder och att öka användningen av icke-fossila råvaror och förnybar energi vid framställningen av kemikalier. Begreppet grön kemi formulerades i början av 1990-talet. I dag används de överlappande begreppen ”grön kemi” och ”hållbar kemi” internationellt, delvis med innebörden i målsättningarna ovan men också ofta i vidare betydelse. I hållbar kemi ingår ofta förutom miljöaspekterna även ekonomiska och sociala aspekter.

En strategi för åtgärdsinriktad forskning och innovation på kemikalieområdet

Regeringen bör ge berörda forsknings- och utvecklingsfinansiärer i uppdrag att ta fram en strategi med ett program för åtgärdsinriktad forskning och innovation på kemikalieområdet, inklusive grön kemi. Utredningen bör ske i samarbete med näringsliv och forskning och utreda förutsättningar och inriktning för en strategi för att främja åtgärdsinriktad forskning och utveckling av grön kemi. Uppdraget bör redovisas till regeringen senast i december 2013.

Strategin bör bl.a. innehålla insatser för att främja utvecklingen av grön kemi, dvs. forskning och innovation för att utveckla hållbara kemikalier och en hållbar kemikalieanvändning. För att främja substitution av farliga ämnen bör insatser för innovation omfatta såväl utveckling, tillverkning och användning av ämnen och tillverkningsprocesser som kan leda till minskade miljö- och hälso-risker.

Inriktningen på åtgärder innebär mer forskning kring effektiviteten och den samhällsekonomiska effekten av olika typer av styrmedel och åtgärder på kemikalieområdet. Det behövs forskning kring vilka metoder som är verksamma för att minska riskerna för exponering för farliga ämnen. Kunskapsunderlag är en förutsättning för att kunna göra rätt prioriteringar i utvecklingen av såväl kemikaliepolitik som regelutveckling.

Forskningen bör ske i nära samarbete med myndigheter och industri. Framförallt krävs tvärvetenskapliga angreppssätt där frå-

geställningarna formuleras gemensamt utifrån olika discipliner inom naturvetenskap, teknik, medicin och samhällsvetenskap. Åtgärder och styrmedel kan inte ses utifrån ett strikt naturvetenskapligt perspektiv utan även sociala och ekonomiska aspekter måste vägas in. Det krävs också ett ökat internationellt samarbete.

Åtgärder nära källan är centrala för att lösa problem så effektivt som möjligt och för att förebygga att människor och miljö exponeras för farliga ämnen. För att hitta de mest effektiva åtgärderna behövs ett livscykelperspektiv som tar hänsyn till risken för exponering i alla led från produktion, via användning, till återvinning och deponi.

Strategin bör ta tillvara möjligheten att stärka svensk forskning och industriell utveckling för att ge Sverige en konkurrenskraftig och framskjuten plats i utvecklingen av morgondagens kemikaliealternativ på internationella marknader.

8.2 Forskning och kunskapsutveckling om miljö- och hälsoeffekter

8.2.1 Centrala områden för den framtida kemikaliekontrollen

Den förebyggande kemikaliekontrollen är grundläggande för att förhindra skador på människors hälsa och miljön. För detta krävs kunskap om kemiska ämnens egenskaper och spridning. Fortsatt forskning och annan kunskapsutveckling inom kemikalieområdet är angeläget och bör prioriteras.

En allmän erfarenhet från arbetet med denna strategi är att bristen på generell kunskap om miljö- och hälsoeffekter inom kemikalieområdet liksom bristen på data om enskilda ämnens egenskaper ofta är ett hinder för att utveckla kemikaliekontrollen och för att utforma mål, strategier och åtgärder. Liknande slutsatser dras i den handlingsplan för giftfri vardag³ som Kemikalieinspektionen har tagit fram på regeringens uppdrag. Det finns ett beslutat etappmål om ökad kunskap om ämnens miljö- och hälsoegenskaper (se avsnitt 4.1.2). Etappmålet tar i första hand fokus på den kunskap som genereras genom olika typer av datakrav, t.ex. i Reach.

Med kemikalielagstiftningen Reach ligger det på företagens ansvar att ta fram data om enskilda ämnen och deras potentiella

³ Kemikalieinspektionen (2011) Handlingsplan för en giftfri vardag 2011–2014. Skydda barnen bättre.

miljö- och hälsoskadliga egenskaper, dvs. effektforskning. Vår bedömning är därför att samhällets resurser i större utsträckning än i dag bör användas för kunskapsutveckling om vilka åtgärder som behövs för att lösa problematiken vid tillverkning och användning av farliga ämnen som risker för hälsa och miljö, dvs. åtgärdsforskning (se ovan). Vi vill dock samtidigt lyfta fram några forskningsområden kring hälso- och miljöeffekter som är centrala för den framtida kemikaliekontrollen och som bör beaktas inom ramen för den nuvarande forskningsfinansieringen.

Källor till exponering och spridningsvägar

Forskning behövs om källor till och flöden av kemikalier och varor i samhället. För att kunna vidta åtgärder krävs kunskap om vilka ämnen som används samt om i vilka volymer och på vilket sätt de används. Med hjälp av denna kunskap kan man få en bild av var den allvarligaste exponeringen av människor och miljö sker. Stora volymer av ett ämne kan t.ex. användas på ett område utan att det bidrar till någon större exponering, medan en annan mindre användning av samma ämne kan ge upphov till stora exponeringsrisker. Det kan t.ex. gälla ämnen som används i stora mängder i industrier där det inte förekommer några utsläpp, samtidigt som samma ämne används i små mängder i vanligt förekommande varor och därför ger upphov till märkbara läckage till miljön.

En betydande exponering för många kemikalier sker t.ex. i inomhusmiljön via kläder, möbler, damm och hemelektronik. Metoderna för exponeringsanalys behöver därför förbättras så att man vid behov kan vidta riskbegränsande åtgärder på det mest effektiva sättet. Även förekomsten av olika kemikalier i miljön och i människors kroppar behöver belysas mer genom forskningsinsatser. Det är särskilt viktigt att upptäcka kemikalier vars förekomst i människor och i miljön ökar.

Kombinations- och samverkans effekter

Människor och miljö exponeras för ett och samma ämne via flera olika exponeringsvägar, från flera olika källor samt vid upprepade tillfällen, vilket kan ge upphov till s.k. kombinationseffekter. Den samlade exponeringen är avgörande för eventuella toxiska effekter.

Särskilt viktigt att studera är kombinerad exponering och effekter på barn och andra särskilt känsliga grupper i samhället. Forskningen bör i större utsträckning fokusera på grupper av ämnen, t.ex. grupper med liknande eller likvärdig biologisk effekt. Vissa grupper av ämnen, däribland ämnen med hormonstörande egenskaper, är särskilt viktiga eftersom de kan påverka barns utveckling och vår reproduktionsförmåga.

Kombinationseffekter har på senare tid uppmärksammats alltmer. Kunskaperna om kombinationseffekter och dessas betydelse för vår hälsa är dock mycket ofullständiga. För vissa ämnesgrupper finns metoder för att göra sammanlagda riskbedömningar av komplexa ämnesblandningars effekter på människors hälsa. Dioxin och PAH utgör ett par exempel på ämnesgrupper där sådana riskbedömningsmetoder har utvecklats. Inom andra områden behöver dock nya metoder tas fram.

Med ny kunskap om kombinationseffekter av olika ämnen kan det också behövas nya regulatoriska angreppssätt. Vi har föreslagit ett etappmål som syftar till att ge möjlighet till riskbedömning av ämnen i grupp inom ramen för kemikalielagstiftningen Reach (se kapitel 6).

Metodutveckling för riskbedömning av farliga ämnen

En central faktor när det gäller att minska riskerna med farliga ämnen är förbättrade metoder för riskbedömning av kemiska ämnen. Riskbedömningarna behöver kunna göras snabbare, billigare och utifrån mer relevanta data.

Metoder behöver utvecklas för att skapa ökad säkerhet, precision och effektivitet i hälsoriskbedömningar av kemikalier. Metoder som beaktar den samlade exponeringen och identifierar de viktigaste exponeringsvägarna behöver utvecklas. För att göra riskbedömningarna bör i första hand analysmetoder som inte kräver djurförsök användas. Flera av regelverken om kemikalier innehåller formuleringar om att djurförsök så långt som möjligt ska undvikas. Sådana krav ställs också i EU:s djurförsöksdirektiv⁴. Djurskydd ligger utanför beredningens område men vi vill ändå peka på vikten av att ta fram alternativa testmetoder för riskbedömning av farliga ämnen.

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/63/EU av den 22 september 2010 om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (djurförsöksdirektivet).

Nya djurfria testmetoder erbjuder stora fördelar. Genom att identifiera händelsekedjor och mekanismer bakom toxiska reaktioner kan en kombination av moderna metoder såsom cellbaserade tester, kemiska analysmetoder, datorbaserade metoder och genomik utvecklas och användas för att utvärdera kemikaliers risker. Eftersom huvudsakligen mänskliga celler och vävnadssystem används undanröjs ett stort problem med att resultat från djurförsök inte automatiskt kan överföras till människor.

Med automatiserade testsystem blir det också möjligt att testa ämnen i betydligt fler dosintervaller och kombinationer av kemikalier, vilket är oerhört betydelsefullt. Kompletterande information kan fås genom olika beräkningsmodeller för att förutsäga den kombinerade effekten av en blandning av kemikalier.

När det gäller enskilda ämnen är det särskilt viktigt med kunskaper som gör det möjligt att identifiera och begränsa ämnen som kan ge långsiktiga skadliga effekter som till exempel fortplantningsstörningar samt sådana som är långlivade och bioackumulerande. För hormonstörande ämnen saknas ännu testmetoder för att identifiera vissa typer av hormonell påverkan.

Nanotekniken har utvecklats snabbt under senare år och allt fler kemiska produkter och varor som innehåller nanopartiklar och nanomaterial har kommit ut på marknaden. Dessa partiklar och material har egenskaper som skiljer sig från ämnen framställda med konventionella metoder. Dessa egenskaper är ofta själva syftet med att använda nanotekniskt framställda material, men de medför samtidigt nya hälso- och miljörisker. I dag saknas testmetoder för att få fram data om eventuella hälso- och miljörisker förknippade med dessa ämnen och material.

8.2.2 Övriga behov av kunskapsutveckling och kompetensförsörjning

Det ligger inom myndigheternas uppdrag att, inom sina respektive ansvarsområden, verka för att miljömålen nås. I vårt arbete med strategin för en giftfri miljö har många förslag lyfts fram som rör kunskapsutveckling. En fråga som har lyfts fram är behovet av att inrätta ett *kunskapscentrum för ökad substitution, kunskapsuppbyggnad, information och kommunikation i varukedjan*, i syfte att öka kunskapen om farliga ämnen i varor och främja en ökad substitution av farliga ämnen.

Ett annat liknande förslag är ett *nationellt kompetenscentrum eller nätverk inom miljö- och hälsobedömningsområdet*. Det huvudsakliga syftet med ett sådant kunskapscentrum är att bidra till utveckling av metod- och kompetensförsörjningsarbetet inom det nationella miljö- och hälsoriskbedömningsområdet med avseende på bl.a. hormonstörande ämnen samt kombinationseffekter.

Ytterligare ett område som uppmärksammats är *behovet av kunskap om miljöeffekter och reningstekniker vid avloppsreningsverk* för att genom reningsåtgärder minska riskerna med farliga ämnen. Detta har särskilt lyfts fram i samband med frågan om läkemedels miljöpåverkan (se kapitel 11).

Miljömålsberedningen välkomnar initiativ från ansvariga myndigheter inom dessa områden.

9 Globalt samarbete

9.1 Svårt att skapa bindande överenskommelser på global nivå

Allt talar för att behovet av globala regler och överenskommelser kommer att fortsätta i en allt mer globaliserad värld, med allt större internationella flöden av varor och kemiska produkter. Det finns flera exempel på viktiga överenskommelser på kemikalieområdet. Dessa omfattar ett begränsat antal ämnen men har haft betydelse för att föra upp kemikaliefrågorna på den globala agendan.

Internationella insatser, dvs. insatser utanför EU, har dock hittills haft relativt begränsad praktisk betydelse i arbetet för miljö-kvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Kemikaliepolitiken i Sverige och EU är i allmänhet mer ambitiös än i många andra länder och regioner i världen. Det har visat sig vara svårt att skapa bindande globala överenskommelser trots omfattande förhandlingsinsatser. Sverige bör trots detta fortsätta att aktivt driva frågor om att minska riskerna med farliga ämnen även globalt. Det bidrar sannolikt till höjd medvetenhet om riskerna och kan på sikt förbättra förutsättningarna för mer effektiva globala överenskommelser. Detta är viktigt inte minst eftersom många av problemen är gränsöverskridande.

9.2 Framtida insatser i det globala kemikaliearbetet

Det är inte effektivt att förhandla om nya konventioner för ett ämne i taget. För att i framtiden kunna begränsa exempelvis problemämnen som transporteras långväga via handel och inte främst via miljön, bör Sverige verka för att EU utarbetar en strategi för etablering av ett internationellt instrument som möjliggör ett rimligt snabbt policysvar på kemikalierelaterade globala frågor. Detta kräver ett mer generellt angreppssätt. Sannolikt behöver internationella expertgrupper etableras för att bland annat ta fram kriterier

för att identifiera kemikalier som utgör problem på global nivå samt undersöka behovet av att inkludera andra viktiga komponenter i kemikaliekontrollen. FN:s globala möte om hållbar utveckling i Rio i juni 2012 (Rio +20) kan bli ett första tillfälle att diskutera frågan. EU har inför Rio-mötet uttryckt behovet av att etablera processer för att snabbt hantera ämnen som utgör en risk på global nivå.

Kunskapsläget kring kemikalier är ofullständigt och det finns därför behov av en internationell forskarsamling som kan utveckla, värdera och förankra kunskaper om spridningen av miljögifter och konsekvenserna för människor och miljön. Vi anser att regeringen bör ta initiativ till en kemikaliepanel i linje med det som finns för klimatfrågan och biologisk mångfald.

Sverige har tagit initiativet ”8 Years – 8 Actions”¹ som identifierar de åtta viktigaste områdena för att stärka genomförandet av redan gjorda åtaganden, bl.a. inom ramen för SAICM (se nedan). Initiativet presenterades i samband med den internationella konferensen om hållbar livsstil och innovativa lösningar, Stockholm +40, i april 2012. Det övergripande syftet är att stärka förutsättningarna för att uppnå det globala målet om en hållbar hantering av kemikalier till 2020, som sattes vid World Summit on Sustainable Development 2002 i Johannesburg. Initiativet ska skapa en plattform för dialog mellan internationella aktörer från olika delar av samhället. Dialogen är också ett sätt att synliggöra kemikaliefrågan globalt inför Rio +20-mötet.

Andra viktiga frågor för den globala kemikaliekontrollen är att utveckla och genomföra de befintliga konventionerna och överenskommelserna. Det handlar till exempel om att fortsätta driva på utvecklingen av ett globalt program för informationssystem om kemikalier i varor inom den globala kemikaliestrategin, SAICM². Det handlar också om att verka för att EU nominerar fler POPS-ämnen³ till Stockholmskonventionen⁴. Sverige bör också fortsatt

¹ 8 Years – 8 Actions. An initiative to reach the 2020 goal of Sound Chemicals Management. Background document. 24 april 2012. Finns tillgänglig på www.regeringen.se.

² Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) är en global överenskommelse om kemikaliehantering som antogs 2006 i FN:s regi. Strategin innehåller mål och åtgärder för att kemikalier senast till år 2020 produceras och används på ett sådant sätt att skadliga effekter på människors hälsa och miljön blir så begränsade som möjligt. Strategin innehåller inga bindande regler för nationerna.

³ Persistent Organic Pollutants (POPs), svårnedbrytbara organiska föreningar.

⁴ Stockholmskonventionen om långlivade organiska föreningar undertecknades i Stockholm 2001 och innebär förbud mot produktion, användning och handel av vissa ämnen. För närvarande omfattar konventionen 21 ämnen. Totalt har 170 länder undertecknat konventionen.

verka för att EU genomför sin kvicksilverstrategi och förbjuder användningen av kvicksilver i dentalt amalgam, batterier och mätinstrument. Sådana åtgärder bör också kunna påverka utfasningen av kvicksilver globalt.

För att de globala konventionerna och överenskommelserna ska få avsedd effekt är det viktigt att de implementeras. Det är i detta sammanhang viktigt med stöd i form av kapacitetsuppbyggnad och tekniksamarbete till utvecklingsländer och länder med snabb ekonomisk utveckling. Utvecklingen av globala instrument behöver därför åtföljas av ett utvecklingssamarbete som kan hjälpa länderna att införa och efterleva instrumenten. Sverige bör därför verka för att länder i sina utvecklingsplaner prioriterar kemikaliekontroll.

Långsiktig finansiering för SAICM och de globala kemikalie- och avfallskonventionerna är en viktig fråga för Sverige och EU. Global acceptans för fördelarna med att tydliggöra företagets roll och ansvar i kemikaliehanteringen är en viktig beståndsdel i att bygga fortsatt globalt kemikaliearbete. UNEP⁵ har sedan 2009 lett en konsultativ process om finansiering med gott resultat. Det är viktigt att de fortsatta diskussionerna om exempelvis finansiering av kvicksilverkonvention och SAICM utnyttjar resultatet från denna process.

⁵ Förenta nationernas miljöprogram (United Nations Environment Programme).

Del C.
Med blicken utanför
den traditionella kemikaliepolitiken

10 Fördjupade analyser inom tre sakområden

Miljömålsberedningen har identifierat tre sakområden som i huvudsak ligger utanför den traditionella kemikaliepolitiken och som är av betydelse för att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* ska kunna nås. Det gäller: läkemedels miljöpåverkan, farliga ämnen i livsmedel och farliga ämnen i produkter och varor. Här har fördjupade analyser genomförts i särskilda expertgrupper¹.

Med utgångspunkt i dessa analyser föreslås tre etappmål:

- Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning.
- Likvärdiga krav i EU:s lagstiftning på farliga ämnen i återvunna och nyproducerade material.
- Minska barns exponering för farliga ämnen.

Vi gör även två bedömningar:

- Prioriterade varugrupper i det löpande arbetet med att minska risker med farliga ämnen.
- Minska riskerna med farliga ämnen i kontakt med dricksvatten.

¹ En förteckning över de personer som har deltagit som experter och referenspersoner i detta arbete finns i bilaga.

11 Ökad miljöhänsyn i vår läkemedelsanvändning

11.1 Etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning

Miljömålsberedningen föreslår som etappmål:

Sveriges insatser ska bidra till att beslut fattas som innebär att miljöaspekter kan vägas in i befintliga och vid behov nya regelverk som gäller läkemedel¹, senast 2020.

Förslag till åtgärder:

- Föra in möjligheten att väga in miljöaspekter i risk/nyttabedömningen i samband med godkännande av humanläkemedel (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG).
- Föra in miljökrav i EU:s standarder om god tillverkningssed (GMP), Kommissionens direktiv 91/412/EEG (veterinärmedicinska läkemedel) och Kommissionens direktiv 2003/94/EG (humanläkemedel). Förändringen kräver även ändringar i läkemedelsdirektiven (2001/83/EG och 2001/82/EG).
- Skärpning av testkraven för läkemedel och förbättrade miljöriskbedömningar enligt EMA:s riktlinjer (EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 1.).
- Skapa en databas vid EMA för att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser.

¹ Både human- och veterinärläkemedel.

Förslag till första steg i genomförandet:

Regeringen ger Läkemedelsverket i uppdrag att tillsammans med andra berörda aktörer ta fram en fördjupad analys och arbetsplan för att hur Sverige ska driva frågan inom EU och gentemot andra medlemsstater. Uppdraget bör redovisas till regeringen senast i december 2013.

11.1.1 Möjligheterna att nå etappmålet

En förutsättning för att etappmålet ska nås är att EU:s läkemedelsmyndighet EMA (European Medicines Agency) prioriterar frågan om läkemedels miljöpåverkan. Kommissionen behöver också lägga fram förslag som syftar till att revidera grunderna för läkemedelslagstiftningen. Det tar troligen flera år att ta fram underlag, formulera lagförslag och att driva frågan inom EU. Som jämförelse kan nämnas processen inför EU:s kemikalieförordning Reach där förberedelserna tog åtminstone tio år.

Miljömålsberedningen anser att man bör ha ett realistiskt tidsperspektiv när man sätter upp målår. Samtidigt bör inte målet sättas så långt bort att processen riskerar att stanna upp. Eftersom målet innebär en ändring av grundsyftet för läkemedelslagstiftningen som kräver såväl en förankringsprocess som att lagförändringar inom EU kommer till stånd är vår bedömning att det inte är realistiskt med ett tidigare målår än 2020.

Läkemedelsverket har lämnat förslag till regeringen om hur förankringsprocessen kan utformas när det gäller den del av målet som handlar om att införa miljökrav i EU:s lagstiftning om god tillverknings². Ett första steg för att lyfta den frågan inom EU har redan tagits i samband med ett informellt ministermöte i juni 2011.

11.1.2 Motivering

Läkemedelsrester sprids till miljön i Sverige i första hand som en följd av vår läkemedelsanvändning. Läkemedelsrester som utsöndras och hamnar i avloppsreningsverken är troligen ett större problem nationellt än utsläpp från läkemedelsproduktion. Miljö-

² Läkemedelsverket (2011) Analys för hur arbetet med en revidering av GMP-lagstiftningen ska utformas för att ha störst möjlighet till framgång.

problem i samband med läkemedelstillverkning anses däremot vara ett problem i lågkostnadsländer.

Läkemedelssubstanser som utsöndras från kroppen antas vara den största källan till läkemedelsrester i avloppsvattnet. I viss mån kan det även handla om överblivna, nedspolade läkemedel. Drygt 150 olika läkemedelssubstanser har rapporterats i ytvatten och i renat, kommunalt avloppsvatten i Sverige och i andra västländer. Uppmätta nivåer varierar från under 1 ng/liter upp till några $\mu\text{g/liter}$, beroende på substans och det aktuella reningsverkets effektivitet. En annan möjlig spridningsväg är via slam till markmiljön³.

Aktiva läkemedelssubstanser⁴ är en grupp ämnen som bör betraktas som potentiellt farliga kemikalier när de hamnar i vattenmiljön. I läkemedel förekommer ofta flera aktiva substanser som kan ha potentiell miljöpåverkan. Läkemedelsrester i miljön är även en folkhälsofråga.

Dagens nivåer av läkemedelsrester i vattenmiljön är så pass låga att det inte finns risk för akut toxicitet. Det saknas dock kunskap om eventuella långtidseffekter på både människors hälsa och för den biologiska mångfalden. Vad gäller utvecklingen av antibiotikaresistens ser vi redan i dag en mycket oroande utveckling i vissa tillverkningsländer.

För att inte riskera att skada barns och ungdomars utveckling eller påverkan på människans reproduktionsförmåga måste försiktighetsprincipen vara rådande. Barn och ungdomar kan vara mer sårbara för påverkan från läkemedelsrester, bl.a. eftersom deras utveckling är beroende av komplexa hormonella system. Användningen av substanser som har farliga eller särskilt farliga egenskaper bör begränsas om inte nyttan överväger riskerna med användningen. Läkemedel är dock i stora delar undantagna från den allmänna kemikaliereregleringen. Vi ser därför att det finns behov av ett etappmål som kan bidra till att minska läkemedlens påverkan i miljön.

Målet med läkemedelslagstiftningen är att alla läkemedel ska vara säkra för patienten och ha avsedd terapeutisk effekt. Läkemedelslagstiftningen ser därmed främst till den enskildes perspektiv.

³ Läkemedelsverket (2004) Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter.

⁴ En aktiv substans i ett läkemedel kan beskrivas som den eller de beståndsdelar i läkemedlet som ger det dess behandlande (terapeutiska) funktion. Läkemedelsverket (2009).

Utsläpp av läkemedelssubstanser kan emellertid ha en negativ påverkan på människors hälsa. Ett exempel är risken för utveckling av antibiotikaresistenta bakterier i miljön som en följd av utsläpp av antibiotika i samband med läkemedelsproduktion. Utvecklingen av resistenta bakterier är ett av vår tids stora folkhälsoproblem.

En viktig fråga som gäller riskbedömning av läkemedel är att människor och miljö kontinuerligt exponeras för blandningar av kemikalier. Det är den kombinerade effekten av en kemikalieblandning som utgör miljö- och hälsorisken, inte de individuella ämnena var för sig. I detta avseende skiljer sig läkemedel inte från andra typer av ämnen.

Under senare år har en rad insatser gjorts på nationell nivå när det gäller frågan om läkemedel och miljö. Den svenska läkemedelsbranschen arbetar med frivilliga åtaganden på flera nivåer och med olika metoder. Det kan handla om att använda miljöledningssystem, frivilliga kontroller av underleverantörer, utveckling av miljövänlig teknik, branschgemensamma sammanslutningar osv.

Andra nationella insatser görs inom områden som upphandling och miljöklassificering. Sjukvården upphandlar ungefär tio procent av de läkemedel som förbrukas i Sverige och det finns möjlighet att ställa miljökrav i samband med upphandling av läkemedel. Landstingen och dess läkemedelskommittéer verkar aktivt för att ge information och utbildning kring nuvarande kunskaper om läkemedel och miljö. Vad gäller miljöklassificering så finns ett frivilligt system på nationell nivå (Fass.se) som baseras på de miljöriskbedömningar som företagen måste lämna in i samband med ansökan om godkännande. Under 2011 tog branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen i Sverige (LIF) också initiativ till rundabordssamtal om miljöanpassade läkemedel.

I Sverige styrs prissättningen av läkemedel av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. För läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, och därmed subventioneras av samhället, fastställs inköps- och försäljningspris för läkemedlet av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV fattar beslut om subvention med utgångspunkt i lagen om läkemedelsförmåner samt hälso- och sjukvårdens övergripande mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen⁵.

⁵ Målet anges i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Frågan om möjligheterna att ta hänsyn till miljöaspekter i samband med beslut om subvention av läkemedel utreds för närvarande av Läkemedels- och apoteksutredningen (S 2011:07) som ska rapportera till regeringen i september 2012 (dir 2011:82). Utredningen ska också se över prissättningen av s.k. originalläkemedel utan generisk konkurrens och vissa övriga frågor.

Insatser på nationell nivå bedöms ha begränsad effekt eftersom läkemedelsområdet, med undantag för detaljhandeln⁶, i stor utsträckning är ett harmoniserat område inom EU. Vi bedömer därför att mer långtgående insatser måste göras på EU-nivå. För att åstadkomma ytterligare förändringar behövs en långsiktig strategi kring lagstiftning och andra styrmedel inom EU och internationellt.

Ökad kunskap om långtidseffekter och relevant riskbedömningsmetodik är grundläggande förutsättningar för att det ska vara möjligt att ta hänsyn till miljöaspekter i samband med godkännande av läkemedel. Utan relevanta data och väl underbyggda miljöriskbedömningar blir det svårt att väga in miljöhänsyn i t.ex. risk/nyttabedömningen⁷ av ett läkemedel. En databas bör också inrättas vid EMA där miljödata för aktiva läkemedelssubstanser samlas och görs tillgängliga för allmänheten. Miljödata om läkemedelssubstanser behövs också för att kunna ställa krav i samband med läkemedelstillverkning. Kunskapsutveckling och möjligheter att ta miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen är nära kopplade till varandra och bör samlas i ett gemensamt etappmål.

Vi föreslår därför ett etappmål som syftar till att skapa förutsättningar och incitament för läkemedelsindustrin att, när så är möjligt med hänsyn till medicinska behov, ta fram läkemedel som är miljöanpassade. Etappmålet syftar också till att minska riskerna för miljöpåverkan i samband med läkemedelstillverkning. Genom förändringar i EU:s läkemedelslagstiftning som ger möjligheter till ökad miljöhänsyn ges bättre förutsättningar även för andra

⁶ Medlemsstaterna är i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Det finns en specifik rättsakt på området, rådets direktiv 80/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnade i de nationella sjukförsäkringssystemen (transparensdirektivet). Direktivet reglerar dock inte vad som ska ingå i de nationella förmånssystemen utan endast de förfaranden som medlemsstaterna använder vid prissättningen.

⁷ Risk/nyttabedömning görs i samband med godkännande av ett nytt läkemedel och är en värdering där en rad faktorer vägs in. Exempel på faktorer är betydelsen av visade effekter, tillgången till alternativa behandlingar, betydelsen av eventuella prekliniska fynd, risken för okända biverkningar vid långtidsbehandling m.m. För humanläkemedel vägs inte läkemedlets eventuella miljörisk in.

åtgärder. Det gäller t.ex. möjligheterna att införa ett utvecklat system för miljöklassificering av läkemedel och för att ställa mer ändamålsenliga miljökrav i samband med läkemedelsupphandling.

På grund av gemenskapsprocessen kan det ta många år att ändra EU:s lagstiftning. Vi tycker därför att det är viktigt att de nationella initiativen fortsätter och även vidareutvecklas, i väntan på relevanta policyändringar på EU-nivå.

11.1.3 Åtgärder

Vi föreslår fyra åtgärder för att uppnå etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning:

- Föra in möjligheten att väga in miljöaspekter i risk/nytta-bedömningen i samband med godkännande av humanläkemedel (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG⁸).
- Föra in miljökrav i EU:s standarder om god tillverkningssed (GMP), Kommissionens direktiv 91/412/EEG⁹ (veterinärmedicinska läkemedel) och Kommissionens direktiv 2003/94/EG¹⁰ (humanläkemedel). Förändringen kräver även ändringar i läkemedelsdirektiven (2001/83/EG och 2001/82/EG¹¹).
- Skärpning av testkraven för läkemedel och förbättrade miljö-riskbedömningar enligt EMA:s riktlinjer (EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 1.¹²).
- Skapa en databas vid EMA för att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser.

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (humanläkemedelsdirektivet).

⁹ Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel.

¹⁰ Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk.

¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

¹² Guideline on Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use (EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 1.).

Föra in möjligheten att väga in miljöaspekter i risk/nytta bedömningen i samband med godkännande av läkemedel

Ökad miljöhänsyn vid godkännande av läkemedel handlar i första hand om att lagstiftningen (humanläkemedelsdirektivet) bör ändras så att miljörisker vid användning kan vägas in i risk/nytta-bedömningen för humanläkemedel enligt tydliga kriterier.

För kemikalier som tillståndsprövas behandlas i de flesta fall både hälso- och miljöaspekter i prövningen. Om miljöeffekterna inte behandlas i en särskild rättsakt så kan de hanteras av annan allmän lagstiftning som behandlar kemikalierisker, t.ex. Reach. För godkännande av läkemedel gäller dock i huvudsak inte bestämmelserna i Reach¹³. Även om det finns krav på att lämna in en miljöriskbedömning vid ansökan om godkännande för ett läkemedel så får de eventuella miljöproblem som identifierats i riskbedömningen inte påverka godkännandeprocessen för humanläkemedel. Vid risk/nyttabedömningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel (2001/82/EG) ska däremot varje risk för oönskade miljöeffekter vid användningen beaktas vid godkännandet.

Tillämpningsområdet för läkemedelsdirektiven bör utvidgas till att omfatta prövning av miljöeffekter i risk/nyttabedömningen av ett läkemedel i samband med godkännande.

Att delvis ändra målformuleringen för ett rättsområde, så att även miljöhänsyn blir ett uttalat grundsyfte, kan ta lång tid. Processen har dock påbörjats genom kraven på miljöriskbedömningar som redan finns i direktiven, och som får användas vid risk/nytta-bedömningen för veterinärmedicinska läkemedel. Hållbar utveckling är dessutom en av grundpelarna för EU och en hög nivå av miljöskydd är en viktig målsättning i fördraget.

För att miljörisker i samband med användning av ett läkemedel ska kunna beaktas fullt ut vid prövningen av om läkemedlet ska godkännas, behövs en ändring i direktiv 2001/83/EG. Ändringen skulle bestå i att läkemedelsmyndigheterna får möjlighet att beakta miljörisker vid bedömning av ett läkemedels nytta i förhållande till de risker som användningen medför.

En grundläggande fråga i detta är avvägningen mellan miljöeffekter och patienthänsyn. Syftet med att införa en möjlighet att väga in miljörisker i risk/nyttabedömningen är inte att läkemedel som medför allvarliga miljörisker vid användning helt ska hindras

¹³ Kemikalieinspektionen (2012) Bättre EU-regler för en giftfri miljö Rapport nr 1/12.

att komma ut på marknaden. Hur stor miljöpåverkan som kan accepteras för ett läkemedel beror t.ex. på hur allvarlig sjukdomen anses vara ur ett medicinskt och samhällsekonomiskt perspektiv och om alternativa och likvärdiga behandlingar med mindre miljöpåverkan finns tillgängliga. Även potentiella effekter på folkhälsan vid exponering för rester av läkemedel i miljön bör vägas in. Möjligheten att väga in miljöaspekter syftar istället till att kunna neka ytterligare godkännanden av produkter som innehåller ett miljökadligt ämne när det redan finns produkter på marknaden som täcker det aktuella medicinska behovet. Tillgången till effektiv läkemedelsbehandling ska därmed inte behöva påverkas i någon större utsträckning av att miljöaspekter kan vägas in i risk/nyttabedömningen.

Miljöhänsyn i risk/nyttabedömningen kan leda till att även redan godkända läkemedel omfattas av kraven på miljöbedömningar. En fråga som bör hanteras är t.ex. att risk/nyttabalansen kan komma att ändras efter godkännande om ny information dyker upp. Om det visar sig att ett läkemedel för med sig allvarliga medicinska biverkningar som inte var kända vid tidpunkten för godkännande kan detta dras tillbaka¹⁴. Motsvarande möjlighet skulle kunna övervägas för läkemedel som efter hand visar sig ge allvarliga skador på miljön. Frågan behöver utredas.

Föra in miljökrav i EU:s standarder om god tillverkningssed (GMP)

Utan ett fungerande miljöskydd finns en risk att stora mängder läkemedelsrester släpps ut från produktionsanläggningar. Det behövs därför ett regelverk som kan förhindra sådana utsläpp.

Inom EU:s gränser finns både de rättsliga och tekniska förutsättningarna för att kunna ställa krav på rening från aktiva substanser i utgående vatten från läkemedelsindustrier. Kostnaderna får emellertid inte vara för höga i förhållande till den miljönytta som reningen åstadkommer¹⁵.

¹⁴ Humanläkemedelsdirektivet, artikel 23.4, 116 och 117.

¹⁵ Läkemedelsverket (2011) Underlag för att möjliggöra initieringen av en revidering av EU-lagstiftningen om god tillverkningssed, GMP, med syfte att lagstiftningen även ska omfatta miljöhänsyn.

En stor del av läkemedelstillverkningen sker i dag i lågkostnadsländer utanför EU. För att påverka produktionsförhållandena i dessa länder krävs åtgärder inom EU som också kan ge effekt i tredje land.

Läkemedelsverket har gjort bedömningen att det inte finns möjligheter att ställa miljökrav kopplade till tillverkningen med stöd i nu gällande läkemedelslagstiftning¹⁶. Möjligheterna att ta miljöhänsyn utifrån EU:s läkemedelslagstiftning bör därför även omfatta krav på miljöhänsyn vid läkemedelstillverkning. Det är rimligt med tillverkningskrav som inte bara omfattar kvaliteten på själva läkemedlet utan även tar hänsyn till utsläppens eventuella miljökonsekvenser. Incitament för ökad miljöhänsyn vid produktion av läkemedel kan t.ex. skapas genom att utveckla EU:s regelverk kring s.k. god tillverknings sed, GMP (Good Manufacturing Practice).

Läkemedelsverket har tagit fram ett förslag till hur regler för miljökontroll inom läkemedelslagstiftningen kan införlivas genom kraven på god tillverknings sed. Enligt Läkemedelsverket är ett system med miljökontroll inom ramen för god tillverknings sed det mest ändamålsenliga för att få en reglering som möjliggör kontroll över utsläpp i miljön och för att få stort genomslag för denna reglering inte bara inom EU utan också globalt¹⁷.

Läkemedelsverkets förslag innebär i korthet:

- I läkemedelsdirektiven lägga in en skyldighet för läkemedelstillverkare att följa kraven i en särskild rättsakt, en ny EU-förordning, där utsläppsnivåer för vissa substanser anges. Den nya skyldigheten bör i läkemedelsdirektivet läggas i kravet på att uppfylla GMP vid tillverkning.
- En ny EU-förordning bör utformas, där de substanser som behöver kontrolleras anges tillsammans med gräns för tillåtna utsläppsnivåer.

¹⁶ Läkemedelsverket (2009) Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans.

¹⁷ Läkemedelsverket (2011) Underlag för att möjliggöra initieringen av en revidering av EU-lagstiftningen om god tillverknings sed, GMP, med syfte att lagstiftningen även ska omfatta miljöhänsyn.

- De ämnen som i ett första steg bör prioriteras i EU-förordningen är läkemedelssubstanser för vilka det finns ett vetenskapligt stöd för att den yttre miljön och därmed folkhälsan påverkas negativt (t.ex. antibiotika och hormonstörande ämnen).
- I förordningen bör det finnas förfarande för hur ytterligare ämnen ska identifieras m.m.

Vårt förslag ovan om att utvidga tillämpningsområdet för läkemedelsdirektiven till att omfatta miljöeffekter skulle också underlätta förslaget om att föra in krav på miljöhänsyn i GMP.

Skärpning av testkraven för läkemedel och förbättrade miljöriskbedömningar enligt EMA:s riktlinjer¹⁸

För att miljöaspekter ska kunna vägas in i risk/nyttabedömningen behöver kunskapen om läkemedels miljöpåverkan öka. Testerna som används för miljöbedömningen behöver utvecklas, framför allt när det gäller läkemedels långsiktiga miljöpåverkan och effekter kopplade till substansers biologiska aktivitet. För att öka kunskapen om vilka långsiktiga effekter läkemedelssubstanser har på människors hälsa och på miljön behöver EU:s riktlinjer för miljöbedömningar av läkemedel bidra till sådan kunskapsuppbyggnad.

De krav på miljötestning som ställs på läkemedel enligt läkemedelslagstiftningen är i dag mindre omfattande än de grundläggande krav som ställs i Reach. För att kunna värdera risker och åtgärder krävs grundläggande data om vilka miljöeffekter läkemedelssubstanser kan ge upphov till. Kraven på miljöbedömningar finns formulerade i riktlinjer som behöver revideras utifrån möjligheterna att göra mer tillförlitliga miljöriskbedömningar för läkemedel. Att införa förbättrade krav på tester för nedbrytbarhet och biokoncentration skulle ge ett betydligt bättre underlag för miljöriskbedömning jämfört med i dag¹⁹. Sådana data ger en möjlighet att uppskatta vilken exponering som kan förväntas i vattenlevande organ-

¹⁸ Guideline on Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use (EMA/CHMP/SWP/4447/00 corr 1).

¹⁹ Fick J, Lindberg RH, Parkkonen J, Arvidsson B, Tysklind M, Larsson DGJ. (2010) *Therapeutic levels of levonorgestrel detected in blood plasma of fish: Results from screening rainbow trout exposed to treated sewage effluents*. Environmental Science and Technology 44:2661–2666.

ismer. På så sätt får man en första vetenskaplig uppskattning av riskerna. För läkemedelssubstanser som inte är lätt nedbrytbara eller som bioackumuleras bör läkemedelsmyndigheterna få möjlighet att begära ytterligare information.

Skapa en databas vid EMA för att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser

För att möjliggöra prioriteringar av läkemedel som inte bör släppas ut till miljön behövs det mer omfattande information om de ingående ämnenas egenskaper. I dag finns ingen samlad information om miljödata för aktiva substanser, varken hos Läkemedelsverket eller EMA. Det finns därför behov av en databas. En databas där man lätt kan hitta information om miljöriskbedömningar m.m. skulle underlätta uppdateringar av prioriteringar av ämnen och arbetet med att sätta relevanta gränsvärden utifrån substansernas miljötoxiska egenskaper.

Värdet av att samla information om miljöeffekter är stort även om det inte finns möjlighet att väga in miljöeffekter i risk/nytta-bedömningen vid godkännande. Läkemedelsföretagen bör få ansvar för att samla in och redovisa data på ett liknande sätt som i Reach. Detta borde vara av intresse för företagen eftersom det också ger en möjlighet att visa om ett ämne är ofarligt eller inte innebär någon stor miljörisk. Databasen skulle vara till nytta även för att begränsa miljöriskerna vid produktion av läkemedel.

I Sverige finns läkemedelsdata tillgängliga via Fass.se. Systemet har utvecklats av LIF i samarbete med en rad andra aktörer och är framtaget för att ge information om aktiva substanser till intressenter på den svenska marknaden. I arbetet med att bygga upp en gemensam databas inom EU bör erfarenheterna från Fass.se användas. Mycket data finns också redan publicerad. Möjligheten att använda de svenska erfarenheterna har lyfts fram av Läkemedelsverket i samband med den EU-konferens om hållbar utveckling och läkemedel som myndigheten arrangerade under Sveriges ordförandeskap i EU 2009.

Förslag till första steg i genomförandet av åtgärderna

Miljömålsberedningen föreslår att regeringen ger Läke-medelsverket i uppdrag att ta fram det underlag som krävs för att driva frågan om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning. De åtgärder som bör utredas inom ramen för uppdraget innefattar:

- Utvidga tillämpningsområdet för läkemedelsdirektiven till att omfatta miljöeffekter och möjligheten för läkemedelsmyndigheterna att väga in miljöeffekter i den risk/nyttabedömningen som görs vid prövning av ett läkemedel.
- Förbättrade miljöriskbedömningar av läkemedel i syfte att öka kunskapen om långtidseffekter av läkemedel i miljön. Testkraven i läkemedelslagstiftningen bör utvecklas för att medge en ändamålsenlig riskbedömning av läkemedels miljöpåverkan.
- Möjligheten att inrätta en databas vid den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA där miljödata för aktiva läkemedelssubstanser samlas och görs tillgänglig publikt.

Utredningen bör genomföras i nära samarbete med andra berörda myndigheter, landsting, kommuner, näringsliv och forskning. Uppdraget bör redovisas senast i december 2013.

Läkemedelsverket har tidigare analyserat och lämnat förslag till förändringar i EU:s standarder för god tillverkningssed, GMP.²⁰ Myndigheten har också tagit fram ett förslag till hur Sverige bör arbeta för att driva frågan inom EU²¹.

²⁰ Läke-medelsverket (2011) Underlag för att möjliggöra initieringen av en revidering av EU-lagstiftningen om god tillverkningssed, GMP, med syfte att lagstiftningen även ska omfatta miljöhänsyn.

²¹ Läke-medelsverket (2011) Analys för hur arbetet med en revidering av GMP-lagstiftningen ska utformas för att ha störst möjlighet till framgång.

11.1.4 Konsekvensbedömning

Ändamålsenlighet

Etappmålet bidrag till miljö kvalitetsmålet

Kemikalier i läkemedel är undantagna från EU:s generella kemikaliereglering i Reach. I den godkännandeprocess som finns för nya humanläkemedel görs inte heller någon prövning av läkemedlens miljöeffekter. De miljöriskbedömningar som görs enligt EMA:s riktlinjer är inte tillräckliga för att bedöma vilka risker för miljön olika läkemedelssubstanser kan innebära.

Det etappmål som föreslås om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning syftar bl.a. till att föra in miljöaspekter i den risk/nyttabedömning som görs i samband med godkännandet av nya läkemedel. På så sätt kan riskerna för skadliga effekter på miljön till följd av läkemedelsanvändningen minskas.

Ökade krav på testning av nya substansers miljöeffekter och på miljöriskbedömningar för läkemedel kommer att öka kunskapen om läkemedels ekotoxiska effekter, hur de omvandlas och fördelas i miljön, nedbrytbarhet m.m. Resultatet av de förbättrade miljöriskbedömningarna är en viktig grund vid den utökade risk/nyttabedömningen av läkemedel.

Ett hänsynstagande till miljön i risk/nyttabedömningen av humanläkemedel innebär att användningen av läkemedel som är extra problematiska från miljösynpunkt kan minska på sikt. I förlängningen innebär det en minskad kostnad för samhället som dock är svår att uppskatta då kopplingen mellan ett visst ämne och eventuella miljöeffekter är svåra att slå fast.

Etappmålet syftar till att ändra kraven inom EU. En åtgärd som föreslås inom etappmålet är att införa miljökrav i EU:s regler om god tillverkningssed, GMP. Åtgärden syftar till att åstadkomma en kontroll över utsläpp i miljön vid läkemedelstillverkning av ämnen som är särskilt problematiska. Avsikten är att få så stort genomslag som möjligt för regleringen, även globalt.

Kopplingen till andra miljömål

Humanläkemedel och läkemedelsrester sprids till vår närmiljö främst genom avloppsvatten. Etappmålet bidrar därför till att uppnå vattenrelaterade miljö kvalitetsmålen *Levande sjöar och vat-*

tendrag, Grundvatten av god kvalitet samt Hav i balans samt levande kust och skärgård.

Alternativa handlingsvägar

Ett alternativ eller komplement till det förslagna etappmålet är nationella åtgärder som miljöklassificering av läkemedel, miljökrav vid läkemedelsupphandling, miljöhänsyn vid beslut om subvention samt krav på rening av det kommunala avloppsvattnet som hindrar läkemedelsrester att nå miljön²².

Det anses inte vara förenligt med EU-rätten att ställa bindande krav på miljöklassificeringssystem. För att förbättra förutsättningarna för miljöklassificering av läkemedel och för att ställa relevanta miljökrav vid upphandling krävs också insatser på EU-nivå. De första stegen för att åstadkomma detta omhändertas i etappmålet genom bättre miljöriskbedömningar samt möjligheterna att väga in miljöaspekter i risk/nyttabedömningen och att samla miljödata om läkemedel i en databas hos EMA.

När det gäller frågan om miljöhänsyn i samband med beslut om huruvida ett läkemedel ska ingå i det nationella förmånssystemet, och därmed subventioneras av samhället, så utreds denna fråga för närvarande av Läkemedels- och apoteksutredningen (dir 2011:82).

Det finns i dagsläget teknik som kan reducera halterna av läkemedel i utgående avloppsvatten. Dessa metoder är utvärderade genom forskning i Sverige och i andra länder (särskilt Schweiz). Ytterligare forskning och utvärdering behövs dock om vad en implementering av dessa tekniker skulle medföra i form av förbättrad vattenkvalitet och ökade kostnader.

Tidigare i detta betänkande redovisar vi våra förslag för en mer åtgärdsinriktad forskning och innovation med fokus på bl.a. grön kemi. Ökad kunskap om bl.a. miljöeffekter av läkemedel och reningstekniker ryms inom de förslagen.

²² Även minskad kassation brukar lyftas fram när det gäller läkemedel och miljö. Det finns dock ett tydligt producentansvar enligt förordning (2009:1031) om producentansvar för läkemedel. Alla apotek har producentansvar och därmed en skyldighet att samla in och ta om hand överblivna läkemedel.

Förenlighet

Rådighet

Etappmålet förutsätter ändringar i den europeiska läkemedelslagstiftningen. Det är kommissionen som lägger de förslag krävs för att ändra i lagstiftningen. Det är dock inget som hindrar att ett medlemsland tar ett första initiativ genom att lyfta frågan. En politisk förankring hos andra medlemsländer är viktig.

Sambällsintresset av utveckling av nya läkemedel, patientsäkerhet och sjukvård

Påverkan på läkemedelskostnaderna är liten. Ett införande av möjligheten att väga in miljöhänsyn i risk/nyttabedömningen i läkemedelsprövningen kan innebära ökade kostnader för utveckling av läkemedel. Enligt principen om förorenarens kostnadsansvar är det läkemedelsindustrin som ska svara för dessa. De direkta kostnader som kan drabba läkemedelsindustrin kan i förlängningen avspeglas i prissättningen vilket indirekt ger ökade kostnader för sjukvården (landstingen), allmänheten och staten.

Läkemedelskostnaderna för det allmänna påverkas dels av de priser som TLV fastställer på central nivå, dels av patienternas behov och hur landstingen och läkarna väljer att förskriva läkemedel för att tillgodose detta behov. Dessa aktörer definierar gemensamt kostnaderna för läkemedel.

Läkemedelsmarknaden kan delas in i två delar:

1. en med s.k. generiska läkemedel, och
2. en med originalläkemedel.

När det gäller läkemedel med generisk konkurrens finns en stark prispress genom att förskrivna läkemedel med generisk konkurrens byts ut mot det billigaste på apoteken. Eftersom volymerna blir stora för det preparat som ligger lägst i pris innebär det en fördel för de tillverkare som kan sätta de lägsta priserna.

För originalläkemedel ser förhållandena annorlunda ut. Även om det finns flera liknande original inom en läkemedelsgrupp är dessa inte utbytbara mot varandra. Därmed uppstår inte samma pris konkurrens som för generiska läkemedel. Den modell som används, s.k. värdebaserad prissättning, kan bidra till effektivitet

eftersom syftet är att priset ska avspegla hur kostnadseffektivt läkemedlet är. Prissättningen sker genom att hänsyn tas till framtida positiva effekter av läkemedelsbehandlingen. Priset på läkemedel ska därmed avspegla det kliniska värdet av behandlingen för både patienter och sjukvården. Samhällets betalningsvilja och värdet av läkemedlet avgör därmed prissättningen för originalläkemedel²³.

De totala kostnaderna i Sverige för läkemedel var 2011 drygt 30 miljarder kronor^{24, 25}. Utvecklingskostnaderna för ett läkemedel har angetts ligga i området 5–10 miljarder kronor. Tillverkningskostnaderna, varav utvecklingskostnaderna är en del, för ett läkemedel anges utgöra cirka 20 procent av det slutliga läkemedelspriset²⁶.

Merkostnaden att göra de tester och utredningar som krävs för miljöbedömningen bedöms som små i förhållande till de totala utvecklingskostnaderna. Det är svårt att bedöma hur en förhållandevis liten ökning av utvecklingskostnaderna kan komma att påverka de slutliga läkemedelskostnaderna. Det synes dock knappast troligt att en utökad miljöprövning skulle komma att påverka prissättningen på något påtagligt sätt.

Tillverkningskostnadernas genomslag på slutpriset gäller i första hand för generiska läkemedel, där konkurrensen på marknaden skapar en stark press att hålla nere kostnaderna. Mot bakgrund av den prismodell som används för originalläkemedel, där TLV beslutar om inköps- och försäljningspris för de läkemedel som subventioneras efter en avvägning mellan nyttan med läkemedlet och samhällets betalningsvilja, så bedöms eventuella ökade tillverkningskostnader få litet eller inget genomslag på slutpriset.

Den ökade miljöprövningen kan påverka utvecklingen av nya läkemedel. Krav på att miljöhänsyn ska vägas in i risk/nytta-bedömningen skulle kunna innebära en risk att godkännandeprocessen för ett läkemedel tar längre tid än i dag eftersom miljöbedömningen kräver nya tester och utredningar. En förlängd

²³ Systemet för prissättning av originalläkemedel är för närvarande under översyn (dir 2011:82).

²⁴ Läkemedel – statistik för 2011. Sveriges officiella statistik. Socialstyrelsen.

²⁵ Det statligt finansierade läkemedelsförmånssystemet svarade för cirka 20 miljarder kronor. Patienternas egenavgifter för receptbelagda preparat uppgick till drygt knappt 6 miljarder kronor. Receptfria preparat köptes för omkring 3 miljarder kronor. Kostnaderna för läkemedel inom slutenvården kan beräknas till cirka 5 miljarder kronor.

²⁶ Läkemedelsverket (2009) Redovisning av regeringsuppdrag gällande möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiv substans.

godkännandeprocess kan urholka patenttiden för läkemedlet och på så sätt försämra de ekonomiska förutsättningarna för att utveckla läkemedlet och ge mindre incitament för industrin att ta fram nya läkemedel. Miljötesterna kommer att svara för en marginell del av de omfattande medicinska tester som krävs för att få ett nytt läkemedel godkänt. Miljötesterna bör rimligen kunna ske parallellt med de medicinska testerna. Risken att godkännandeprocessen förlängs så att det får ekonomisk betydelse för läkemedelsutvecklingen bedöms som liten.

Miljöprövningen kommer inte att hindra tillverkning och användning av nya effektiva läkemedel. Möjligheten att väga in miljörisker i risk/nyttabedömningen innebär inte att läkemedel som medför allvarliga miljörisker vid användning helt ska hindras att komma ut på marknaden. Ett syfte med förslaget är att kunna neka godkännanden av nya produkter som innehåller ett miljöskadligt ämne när det redan finns produkter på marknaden som täcker det aktuella medicinska behovet.

Kostnadseffektivitet

Utgångspunkten för etappmålet är att stoppa föroreningarna av hälso- och miljöskadliga ämnen vid källan vilket generellt sett innebär lägre kostnader än att senare i användningen hindra att farliga ämnen hamnar i miljön. De alternativa handlingsvägar som kan övervägas, bl.a. avloppsrening, bedöms vara mer kostsamma.

Fördelningseffekter

De åtgärder som omfattas av etappmålet kan innebära högre kostnader för utvecklingen av nya läkemedel. Prishöjningar på läkemedel till följd av dessa kostnadshöjningar kan slå mot vissa patientgrupper och också belasta förmånssystemet för läkemedel. Vi bedömer dock att åtgärdernas påverkan på läkemedelspriserna är liten. Etappmålet bedöms därför inte ha några påtagliga fördelningseffekter.

Statsfinansiella effekter

Läkemedelsverket kan komma att få utökat ansvar för att t.ex. kontrollera miljöriskbedömningar i samband med godkännandet av läkemedel. Myndigheten kan behöva öka sin kompetens när det gäller att analysera och värdera miljöriskbedömningar. Miljömålsberedningen bedömer att det utökade ansvaret och kompetensbehovet kan ställa krav på omprioriteringar inom myndighetens ansvarsområden.

12 Minska riskerna med farliga ämnen i material, varor och produkter

12.1 Etappmål om likvärdiga krav i EU:s lagstiftning på farliga ämnen i återvunna och nyproducerade material

Miljömålsberedningen föreslår som etappmål:

Sveriges insatser har bidragit till att beslut fattas inom EU som etablerar principen om att likvärdiga krav ställs på återvunna och på nyproducerade material med avseende på innehåll av farliga ämnen, senast 2016, så att kretsloppen av material och resurser på sikt blir fria från farliga ämnen. Hantering av avfall ska ske i enlighet med den avfallshierarki som fastställs i ramdirektivet för avfall¹.

Återföring av näringsämnen från avloppsslam ingår inte i etappmålet. Den frågan bör hanteras i särskild ordning och Miljömålsberedningen har tidigare föreslagit etappmål för detta i SOU 2011:34.

Förslag till åtgärder:

Fördjupad utredning för att identifiera verkningsfulla och kostnadseffektiva åtgärder för att uppnå etappmålet. Beslut om farliga ämnen i återvunna material fattas i dag under många olika regelverk. Det krävs därför en fördjupad och samlad analys av vilka förändringar som behövs för att uppnå etappmålet.

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (ramdirektivet för avfall).

Förslag till första steg för genomförande:

Regeringen ger Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket i uppdrag att tillsammans med andra berörda aktörer ta fram en fördjupad analys och arbetsplan för att hur Sverige ska driva frågan inom EU och gentemot andra medlemsstater. Uppdraget bör redovisas senast i december 2013.

12.1.1 Möjligheterna att nå etappmålet

Det bör vara möjligt att etablera principen om att likvärdiga krav ställs på nya och på återvunna material, med avseende på farliga ämnen, till 2016 genom att Sverige arbetar aktivt och tillsammans med andra medlemsstater inom ramen för pågående processer på EU-nivå.

Resurseffektivitet har under senare år stått högt på EU:s dagordning genom kommissionens arbete med att ta fram en strategi för resurseffektivitet² inom ramen för EU:s strategi för grön tillväxt och jobb (Europe 2020)³. I december 2010 antog EU:s miljöministrar rådsslutsatser om hållbar materialhantering och hållbar konsumtion och produktion⁴. En punkt i slutsatserna var att återcirkulation av farliga ämnen i kretsloppen ska undvikas.

Det sjunde miljöhandlingsprogrammet ska beslutas 2013. Kommissionen kan därefter ta fram förslag som inkluderar förbättrad samordning av lagstiftningen för avfall, kemikalier och produkter, som kan beslutas 2016. Sverige bör i det sammanhanget lyfta fram frågan om kretslopp och farliga ämnen.

12.1.2 Motivering

Generationsmålet anger att miljöpolitiken ska inriktas mot att kretsloppen är resurseffektiva och så långt som möjligt fria från farliga ämnen. Kretsloppen av varor och material är inte giftfria. Redan tillverkade varor och produkter, bl.a. byggmaterial, kan innehålla farliga ämnen. Ett långsiktigt hållbart kretsloppssamhälle

² KOM(2011) 21. Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén. Ett resurseffektivt Europa – flaggskeppsinitiativ i Europa 2020-strategin.

³ www.ec.europa.eu/europe2020/index_en.htm den 5 april 2011.

⁴ Council of the European Union. Council conclusions on sustainable materials management and sustainable production and consumption: key contribution to a resource-efficient Europe. 3061st ENVIRONMENT Council meeting Brussels. 20 December 2010.

förutsätter att farliga ämnen fasas ut från kretsloppen. Det är viktigt att materialåtervinning inte leder till att nyproducerade varor och produkter kontamineras med annars förbjudna ämnen. Nuvarande regelverk säkerställer inte att de farliga ämnen som finns i varor och produkter tas bort vid återanvändning och materialåtervinning.

Den EU-lagstiftning som reglerar avfall och kemikalier är omfattande och finns i ett stort antal förordningar och direktiv. Avfallsreglerna är minimiregler som utgår från EU:s ramdirektiv för avfall och tillhörande specialdirektiv. En viktig utgångspunkt i avfallsdirektivet är den s.k. avfallshierarkin, som ska gälla som prioriteringsordning för lagstiftning och politik som rör förebyggande och hantering av avfall.

Avfallshierarkins fem steg:

1. Förebygg att avfall uppkommer.
2. Förbered avfallet för återanvändning.
3. Återvinn materialet i sig.
4. Återvinn materialet på annat sätt, t.ex. genom energiutvinning.
5. Bortskaffande av avfallet.

Det föreslagna etappmålet påverkar inte avfallshierarkin.

För att åstadkomma giftfria och resurseffektiva kretslopp behövs en bättre samordning av avfalls- kemikalie- och produktlagstiftningen inom EU. Principen om likvärdiga krav på återvunna och nyproducerade material avseende innehåll av farliga ämnen bör ligga till grund för utveckling av regler, rekommendationer och andra styrmedel inom relevanta områden.

Principen att så långt som möjligt åtgärda problemen med farliga ämnen vid källan är viktig i arbetet med att skapa resurseffektiva kretslopp. Material, varor och produkter som innehåller farliga ämnen försvårar kretsloppsarbetet. Vissa problemämnen som ingår i varor, byggnader och infrastruktur fortsätter att vara ett problem i avfallsledet under tiotals år, även efter att användningen av ämnena har fasats ut. Ämnen som försvårar återvinning bör inte användas. Detta bör gälla även för återvunnet material. En hög ambitionsnivå när det gäller återvinning, däribland krav på att materialet innehåller låga halter av farliga ämnen, ökar incitamenten för att fasa ut och ersätta farliga ämnen.

Återföring av näringsämnen från avloppsslam ingår inte i detta förslag till etappmål. På grund av de särskilda risker som finns kopplade till frågan om återföring av näringsämnen från avloppsslam bör den hanteras i särskild ordning. Miljömålsberedningen har tidigare föreslagit etappmål för detta i SOU 2011:34. Därefter har regeringen även beslutat om ett uppdrag till Naturvårdsverket om hållbar återföring av fosfor. Uppdraget innebär att verket ska kartlägga fosforresurser i samhället med potential för återföring, föreslå ett investeringsstöd för ny teknik, utarbeta kriterier för spridning av slam/röt- och kompostrester m.m. till olika markområden (åkermark, skogsmark och övrig mark) i syfte att återföra fosfor, samt föreslå ett etappmål om återföring av fosfor. Uppdraget ska redovisas till regeringen i sin helhet senast den 12 augusti 2013⁵.

I december 2010 antog EU:s miljöministrar rådsslutsatser om hållbar materialhantering och hållbar konsumtion och produktion⁶ som understryker vikten av att kommissionens resurseffektivitetsstrategi inte endast behandlar energi utan även inkluderar material-effektivitet och ökad återvinning. Miljöministrarna uppmanade även till minskad användning av farliga ämnen, och att återcirkulation av farliga ämnen i kretsloppen ska undvikas. Rådsslutsatserna är ett viktigt första steg för framtida åtgärder som syftar till resurseffektivitet även ska ta hänsyn till kemikalierisker.

Det sjunde miljöhandlingsprogrammet ska beslutas 2013. Sverige bör i det sammanhanget lyfta fram frågan om kretslopp och farliga ämnen, till exempel som en tematisk åtgärdsstrategi (i likhet med de strategier som togs fram i det förra miljöhandlingsprogrammet).

12.1.3 Åtgärder

Åtgärder och styrmedel för ökad återvinning ska fokusera på de material som är mest värdefulla från resurseffektivitetssynpunkt och som samtidigt har lågt innehåll av farliga ämnen. Vi föreslår att en analys tas fram i syfte att identifiera de åtgärder och styrmedel som behövs för att uppnå etappmålet. Följande frågor bör analyseras:

⁵ Regeringsuppdrag M2012/317/Ke.

⁶ Se not 4.

- Vilka styrmedel och åtgärder är mest effektiva och lämpliga för att reglera farliga ämnen i både nya och återvunna material (livscykelperspektiv)?
- Vilka styrmedel och åtgärder är mest lämpliga att använda för att nå synergier mellan giftfritt och resurseffektivt?
- Hur säkerställs att besluten i olika regelverk går åt samma håll?

Berörda myndigheter behöver ta fram ett underlag med analys av behovet av förändringar i EU:s regelverk som också förklarar och underbygger förslaget. För det arbetet behövs ett utvecklat samarbete mellan Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket och andra myndigheter. Även berörda branscher, forskare m.fl. bör involveras. Ett första steg är den analys för området som ingår i Kemikalieinspektionens rapport *Bättre EU-regler för en giftfri miljö* (2012).

Det finns ingen generell produktlagstiftning som reglerar kemikalier i produkter/varor/material. Endast ett fåtal typer av varor omfattas av detaljerade regler om kemikalieinnehåll. Reach har till syfte att se till att alla ämnen används på ett säkert sätt, men detta kan i praktiken vara svårt att uppnå för återvunna material.

Även om produktlagstiftningen inte gör skillnad på olika material finns det en risk att de återvunna materialerna är mer förorenade eftersom det ofta saknas kunskap om varors och avfalls innehåll av farliga ämnen. Produktlagstiftningen täcker bara vissa typer av varor och produkter och reglerar bara vissa ämnen, vilket innebär att det finns betydande luckor i lagstiftningen. Kemikalielagstiftningen reglerar fler (men inte alla) ämnen. Förbud och begränsningar utgår dessutom oftast från ämnets avsedda användningsområde. Det kommer alltså finnas kombinationer av ämnen och användningsområden som varken täcks av produkt- eller kemikalielagstiftningen. Därför behöver dessa lagstiftningar kombineras med krav på utsortering av de farligaste ämnena genom avfallslagstiftningen⁷.

Eftersom regelverken är komplexa är det angeläget med en samlad analys av vilka förändringar som behövs i lagstiftningarna för att uppnå etappmålet. Analysen kan sedan ligga till grund för en EU-gemensam handlingsplan för giftfria och resurseffektiva kretslopp.

⁷ Kemikalieinspektionen (2012) *Bättre EU-regler för en giftfri miljö* – rapport från ett regeringsuppdrag. Rapport 1/12.

En sammanhållen handlingsplan på EU-nivå

Som utgångspunkt för det relativt långsiktiga arbetet med såväl förändringar i befintliga regelverk som eventuell utveckling av nya styrmedel behövs en sammanhållen handlingsplan på EU-nivå. Det bör vara högt prioriterat för Sverige att arbeta för att kommissionen ska ta fram ett förslag till en sådan handlingsplan.

Handlingsplanen bör syfta till att säkerställa en hälso- och miljömässigt säker användning av återvunnet material genom en förbättrad samordning mellan avfalls- kemikalie- och produktlagstiftningen. Planen bör också omfatta EU:s gemensamma agerande för att främja giftfria och resurssnåla materialkretslopp i globala sammanhang. I arbetet med handlingsplanen bör Sverige särskilt lyfta fram följande målsättningar:

- Särskilt farliga ämnen ska inte användas i nya varor.
- Åtgärder och styrmedel för ökad återvinning ska fokusera på de material som är mest värdefulla ur resurshushållningssynpunkt och som samtidigt har lågt innehåll av farliga ämnen.
- Information om farliga ämnen som ingår i varor ska vara tillgänglig för aktörer under varans hela livscykel.
- För att nå en återvinning som är långsiktigt hållbar ska likvärdiga krav ställas på återvunna och nyproducerade material med avseende på innehåll av farliga ämnen.

Särskilt farliga ämnen ska inte användas i nya varor

Redan vid utformningen av nya produkter bör man kunna beskriva hur dessa ska tas om hand på ett resurseffektivt sätt när de är förbrukade. Det gäller såväl design och materialval som användning av farliga ämnen i material eller som tillsatser i varor. Om det ska vara möjligt att uppnå giftfria och resurseffektiva kretslopp krävs att de farligaste ämnena slutar användas (se avsnitt 4.1.1 Etappmål om särskilt farliga ämnen). Vi ser i dag exempel på att särskilt farliga ämnen som använts i stora volymer är ett hinder för ökad återvinning av vissa material. Detta problem kommer att bestå under många år efter det att ämnets användning upphört i nya produkter. Konkreta exempel är bromerade flamskyddsmedel i elektronik och bilar.

Fokusera på de material som är mest värdefulla ur resurseffektivitetssynpunkt och har lågt innehåll av farliga ämnen

Det är viktigt att stimulera återvinning av de material som är mest värdefulla ur resurssynpunkt. Det kan vara stor skillnad mellan olika material både vad gäller den miljövinst som återvinningen ger och hur potentialen för ökad återvinning ser ut. Vid utformningen av styrmedel och åtgärder för ökad återvinning bör man söka synergier mellan målen om resurseffektivitet och giftfrihet genom att fokusera på de material som har lågt innehåll av farliga ämnen. Denna typ av analys bör göras i ett tidigt skede redan innan arbetet med separat insamling och återvinning av ett material påbörjas. En sådan analys skulle t.ex. kunna göras i arbetet med att nå EU:s mål för 70 procent återvinning av bygg- och rivningsavfall (som också har beslutats som etappmål, se bilaga).

Information om farliga ämnen som ingår i varor ska vara tillgänglig för aktörer under varans hela livscykel

De informationskrav som finns i dag och som ger information till avfallsledet om innehållet av kemikalier i varor är främst märkningskrav för batterier och bilar. Krav finns också för elektronik. När det gäller Reach informationskrav om särskilt farliga ämnen finns ingen rätt för avfallsledet att ta del av informationen. I takt med att informationen ökar om farliga ämnens egenskaper och deras förekomst i varor bör informationen även göras tillgänglig för avfalls- och återvinningsbranschen i den utsträckning som behövs för att dessa ska kunna minimera riskerna med farliga ämnen (se avsnitt 4.1.3 Etappmål om information om farliga ämnen i varor).

Likvärdiga krav på återvunna och nyproducerade material

För att åstadkomma en återvinning av varor och material som är långsiktigt säkra för människors hälsa och miljön ska likvärdiga krav ställas på återvunna och nyproducerade material med avseende på innehåll av farliga ämnen. Produkt- och kemikalielagstiftningen bör i de flesta fall inte göra skillnad på nytt och återvunnet material när det gäller t.ex. förbud och gränsvärden för innehåll av farliga ämnen.

I takt med att de farligaste ämnena fasas ut och vi får mer kunskap om varors innehåll av farliga ämnen är det ett rimligt krav att även återvunna material ska vara fria från farliga ämnen. Det är viktigt för att stärka konkurrenskraften hos återvunna material vilket gynnar återvinningen på sikt. Återvunna material ska inte vara ett sämre alternativ. Det har också betydelse för att hindra diffus spridning och exponering för ämnen som är förbjudna i nya produkter. Med hänsyn till försiktighetsprincipen ska produkter och varor som tillverkats av återvunna material vara säkra.

12.1.4 Konsekvensbedömning

Ändamålsenlighet

Etappmålet bidrag till miljö kvalitetsmålet

Etappmålet om likvärdiga krav i EU:s lagstiftning på farliga ämnen i återvunna och nyproducerade material syftar till att åstadkomma de förändringar som behövs för att säkerställa att farliga ämnen fasas ur kretsloppen. Etappmålet innebär en komplettering av de etappmål som redovisas tidigare i detta betänkande och som innebär skärpta krav för begränsning eller förbud mot tillverkning, import och användning av farliga ämnen (se avsnitt 4.1 och 6.1), vars syfte är att förhindra att farliga ämnen överhuvudtaget kommer ut i kretsloppen.

Kopplingen till andra miljö kvalitetsmål

Etappmålet bidrar generellt till att uppnå de delar av miljö kvalitetsmålet *God bebyggd miljö* som avser inomhusmiljö, avfall och återvinning. Etappmålet kan också få betydelse för att fasa ut och minska miljöbelastningen av sådana ämnen som finns listade i bilagan till EU:s ramdirektiv för vatten. Därmed bidrar etappmålet också till att uppnå miljö kvalitetsmålen *Levande sjöar och vattendrag*, *Grundvatten av god kvalitet* samt *Hav i balans samt levande kust och skärgård*. Etappmålet har betydelse också för att uppnå generationsmålet strecksatser i de delar som avser människors hälsa, kretslopp, hushållning med naturresurser och konsumtionen av varor.

På kort sikt finns det en mållkonflikt mellan å ena sidan ökad återvinning och å den andra kretslopp så långt som möjligt fria från farliga ämnen. I miljömålssystemet uppstår konflikten mellan miljö kvalitetsmålen *Giftfri miljö* respektive *God bebyggd miljö*. Det kan i ett kortsiktigt perspektiv framstå som lockande att förenkla en ökad återvinning genom att sänka kraven avseende innehållet av farliga ämnen i det återvunna materialet. Det skulle dock innebära att den ökade återvinningen skulle leda till en ökad spridning av och exponering för farliga ämnen.

I ett mer långsiktigt perspektiv finns många synergier mellan strävan att öka återvinningen och att generellt minska riskerna med kemikalieanvändningen. I båda perspektiven är det önskvärt att fasa ut särskilt farliga ämnen och att minska användningen av andra farliga ämnen.

Förenlighet

Rådighet

Etappmålet förutsätter ändringar i den europeiska avfalls-, kemikalie- och produktlagstiftningen. Det finns dock en allmän acceptans inom EU att återcirkulation av farliga ämnen i kretsloppen ska undvikas⁸.

Det bedöms som möjligt att etablera principen om likvärdiga krav på nya och återvunna material med avseende på farliga ämnen till 2016. Detta förutsätter att Sverige arbetar aktivt inom ramen för pågående processer i EU, bl.a. inom det sjunde miljöhandlingsprogrammet.

Andra samhällsmål

Resurshushållning genom avfallsåtervinning är ett viktigt mål i såväl svensk som europeisk miljöpolitik.

Ökade miljökrav när det gäller material och produkter som återanvänds eller återvinns kan synas motverka och fördyra avfallshandling och återvinning av vissa material och varor.

I ett längre perspektiv bör dock regler i kombination med krav på information och utvecklade informationssystem underlätta åter-

⁸ Se not 6.

vinningen genom att bidra till ett större förtroende och en större marknad för återvunnet material. Detta kan i sin tur bidra till att ytterligare öka återvinningsgraden. Samtidigt bidrar reglerna till att minska risken för exponering för farliga ämnen under hela livscykeln för material och varor.

Kostnadseffektivitet

Strategiarbetet på EU-nivå syftar i förlängningen till utvecklade, mer tydliga och i vissa fall skärpta regler för återvunnet material. Reglerna kan på kortare sikt innebära ökade kostnader för företag på olika nivåer i leverantörskedjan för varor samt för företag som hanterar avfall eller sysslar med återvinning.

En kostnadsdrivande faktor är behovet av att ta fram information om förekomsten av farliga ämnen i material och varor och göra den tillgänglig i leverantörskedjan. Kostnader för att substituera farliga ämnen i varor kan också uppkomma. I vissa fall kan det behövas investeringar i utrustning för behandling och separering av avfall i samband med återvinning.

Det kan också uppstå kostnader för att bränna eller deponera avfallsfraktioner som inte lämpar sig för återvinning. Sådana kostnader kommer framförallt att uppstå initialt, i samband med att reglerna skärps.

Kostnader för uppdatering av bl.a. informationssystem och data samt löpande kostnader bör kunna hållas på en låg nivå. Kostnaderna för insamling och hantering av information bör kunna hållas låga eller mycket låga per vara eller varugrupp i den mån de gäller lika för alla leverantörer på en marknad. Kostnaderna kommer också i stor utsträckning att överföras på köparen av varan i leverantörskedjan och på slutkonsumenterna.

Såväl minskad användning av farliga ämnen i varor som förbättrad tillgång till information om sådana kan bidra till att minska affärsrisker för företagen och undvika betydande kostnader i form av exempelvis skadestånd, negativ publicitet, minskat värde hos varumärket och återtagande av redan sålda varor. Minskad förekomst av farliga ämnen och bättre information kan även motverka misstro mot återvunnet material.

Fördelningseffekter

De kostnader som uppstår till följd av etappmåletns åtgärder bedöms som förhållandevis låga. De bör i enlighet med principen om förorenarens kostnadsansvar belasta tillverkare, användare eller återvinningsindustrin. Det gäller även de kostnader som kan hänföras till bränning och deponering av miljöfarligt avfall⁹. Kostnaderna bedöms generellt sett bli förhållandevis låga. Etappmålet innebär därför inte några påtagliga fördelningseffekter.

Statsfinansiella effekter

För att etappmålet ska kunna nås är det centralt att Sverige bl.a. via ministerrådet och genom direkta kontakter få EU-kommissionen att ta initiativ i denna riktning. Som underlag för arbetet behöver Sverige kunna presentera väl underbyggda förslag och kunskapsunderlag. Det kräver i sin tur att berörda myndigheter lägger resurser på utredningsarbete och utökad samarbete. Miljömålsberedningen bedömer att det utökade ansvaret kan ställa krav på omprioriteringar inom myndigheterna.

12.2 Etappmål om att minska barns exponering för farliga ämnen

Miljömålsberedningen föreslår som etappmål:

Sveriges insatser ska bidra till att beslut fattas inom befintliga och vid behov nya regelverk som medför en betydande minskning av miljö- och hälsoriskerna för barn vid användningen av farliga ämnen, senast år 2018.

Förslag till åtgärder:

Regeringen bör ge Kemikalieinspektionen i uppdrag att, tillsammans med andra berörda myndigheter, analysera särskilda miljö- och hälsofaror för barn kopplade till specifika varugrupper, produktgrupper eller ämnen med vissa egenskaper, och utifrån detta föreslå en plan med åtgärder för hur riskerna ska

⁹ Många varor och produkter omfattas av s.k. producentansvar som regleras i miljöbalken. Med producentansvaret följer ett fysiskt och ekonomiskt ansvar för bl.a. insamling och omhändertagande av varorna när de blir avfall.

minskas t.o.m. år 2018. Analysen bör bl.a. omfatta farliga ämnen i textilier, bygg- och inredningsprodukter, elektriska och elektroniska produkter, leksaker och andra produkter för barn, biocider i textilier samt användningen av antibakteriella ämnen i varor och produkter för barn. Analysen bör även omfatta hur Kemikalieinspektionens löpande arbete för att fasa ut särskilt farliga ämnen ska prioriteras för att särskilt minska miljö- och hälsoriskerna för barn, t.ex. med avseende på bisfenol A i livsmedelsförpackningar, dekaBDE, DEHP, DBP, BBP och DiBP. Uppdraget bör redovisas senast i december 2013.

Regeringen bör även ge Kemikalieinspektionen och Boverket i uppdrag att, tillsammans med andra berörda aktörer, göra en analys av hur miljö- och hälsoriskerna för barn kan minskas i barnens offentliga miljöer, och utifrån detta föreslå en plan med åtgärder för hur riskerna ska minskas t.o.m. år 2018. Uppdraget bör redovisas senast i december 2013.

12.2.1 Möjligheterna att nå etappmålet

En betydande minskning av miljö- och hälsoriskerna för barn vid användningen av farliga ämnen är avgörande i arbetet för att nå målet *Giftfri miljö*. Flera av de områden som berörs av etappmålet hanteras i EU inom ramen för Reach. Det nuvarande Reach ska vara fullt ut genomfört till år 2018 och nödvändiga åtgärder för att uppfylla etappmålet bör därför kunna vara genomförda senast tills dess.

12.2.2 Motivering

I arbetet med att minska riskerna med farliga ämnen är barn och ungdomar särskilt viktiga. Barn och ungdomar är mer sårbara än vuxna för påverkan från farliga ämnen, bl.a. eftersom deras utveckling är beroende av komplexa hormonella system. När vi är särskilt rädda om våra barn och ungdomar innebär det ofta att vi även skyddar vuxna från farliga ämnen i vardagsmiljön.

Det finns flera skäl till att barn och ungdomar är mer sårbara än vuxna för påverkan från kemikalier. Deras kroppar är under utveckling, exempelvis när det gäller hjärna och nervsystem, fortplantnings- respektive immunsystem och olika inre organ. Stör-

ningar på denna utveckling kan få stora konsekvenser. Barn är också mer sårbara än vuxna eftersom deras biologiska och fysiska aktivitet samt sociala beteende skiljer sig från en vuxen individs. Barn äter, dricker och andas mer än vuxna i förhållande till sin kroppsvikt¹⁰. De mindre barnen exponeras genom att de suger och tuggar på saker. De vistas också exempelvis nära golvet där de utsätts för kemikalier som binds till damm. Allt detta gör att barn i förhållande till sin vikt riskerar att få i sig högre halter av många kemikalier än vad vuxna får. Under barndomen och ungdomen sker exponering för kemikalier framför allt i hemmet men även i förskolan och i skolan där barnen tillbringar en stor del av sin tid.

Under de senaste 50 åren har de sätt på vilka barn och ungdomar utsätts för kemikalier kraftigt förändrats. Exponeringen för vissa särskilt farliga kemikalier, exempelvis bly, är i dag betydligt lägre än tidigare. Samtidigt utsätts de numer för många fler kemikalier, eftersom barn och ungdomar har ett mycket större antal leksaker, kläder och andra varor som innehåller många olika kemikalier.

Dagens regler tar inte tillräcklig hänsyn till barns särskilda känslighet. Att regelverken beaktar att barn är särskilt känsliga för påverkan från kemiska ämnen ingår i det tidigare etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper, som regeringen har beslutat efter förslag från Miljömålsberedningen. Genom det här föreslagna etappmålet pekas nu behovet att minska barns exponering för farliga ämnen ut särskilt, som en tydlig prioriteringsgrund i samhällets arbete för att minska riskerna med farliga ämnen.

12.2.3 Åtgärder

Vi föreslår följande åtgärder som kan bidra till att etappmålet uppnås:

- Plan för att minska riskerna av särskilda miljö- och hälsofaror för barn.
- Plan för att minska riskerna med farliga ämnen i barns offentliga miljöer.

¹⁰ Kemikalieinspektionen. (2007) Barn och kemiska hälsorisker – förslag till åtgärder. Rapport nr 1/07.

Plan för att minska riskerna av särskilda miljö- och hälsofaror för barn

Regeringen bör ge Kemikalieinspektionen i uppdrag att, tillsammans med andra berörda myndigheter, analysera särskilda miljö- och hälsofaror för barn kopplade till specifika varugrupper, produktgrupper eller ämnen med vissa egenskaper, och utifrån detta föreslå en plan t.o.m. år 2018 med åtgärder för hur riskerna ska minskas. Analysen bör bl.a. omfatta farliga ämnen i textilier, bygg- och inredningsprodukter, elektriska och elektroniska produkter, leksaker och andra produkter för barn, biocider i textilier samt användningen av antibakteriella ämnen i varor och produkter för barn. Analysen bör även omfatta hur Kemikalieinspektionens löpande arbete för att fasa ut särskilt farliga ämnen ska prioriteras för att särskilt minska miljö- och hälsoriskerna för barn, t.ex. med avseende på bisfenol A i livsmedelsförpackningar, dekaBDE¹¹, DEHP, DBP, BBP¹² och DiBP¹³. Uppdraget bör redovisas senast i december 2013.

Plan för att minska riskerna med farliga ämnen i barns offentliga miljöer

Regeringen bör även ge Kemikalieinspektionen och Boverket i uppdrag att, tillsammans med andra berörda aktörer, göra en analys av hur miljö- och hälsoriskerna för barn kan minskas i barnens offentliga miljöer, och utifrån detta föreslå en plan med åtgärder för hur riskerna ska minskas t.o.m. år 2018. Uppdraget bör redovisas senast i december 2013.

12.2.4 Konsekvensbedömning

De föreslagna åtgärderna innefattar framtagande av analyser och planer för att minska barns exponering för farliga ämnen. Det är en uppgift för utredningarna som ska föreslå åtgärder att närmare analysera konsekvenserna av de åtgärder som föreslås, inklusive att beräkna kostnaderna och göra lämpliga avvägningar mellan kostnad och nytta.

¹¹ Bromerande flamskyddsmedel. Potentiellt PBT-ämne.

¹² DEHP, DBP och BBP räknas till de farligaste ftalaterna. Reproduktionsstörande.

¹³ Reproduktionsstörande ämne.

12.3 Prioriterade varugrupper i det löpande arbetet med att minska risker med farliga ämnen

Miljömålsberedningens bedömer:

För att samhällets insatser för att minska riskerna med farliga ämnen ska användas effektivt bör vissa varugrupper särskilt stå i fokus för insatser de närmaste åren. Kemikalieinspektionen har i sin varustrategi¹⁴ föreslagit att vardagsvaror som många människor kommer i kontakt med ska prioriteras:

- byggprodukter och inredningar,
- elektriska och elektroniska produkter,
- kläder och skor samt
- leksaker och andra varor/produkter avsedda för barn.

Miljömålsberedningen delar Kemikalieinspektionens bedömning.

12.3.1 Motivering

Den årliga importen av varor till EU har mer än trefaldigats från 536 miljoner ton till 1 798 miljoner ton mellan år 1999 till 2008¹⁵. En ökande andel av varuimporten kommer från utvecklingsländer och länder som befinner sig i övergången mellan utvecklingsland och industrialiserat land. Kemikaliekontrollen i dessa länder är i många fall bristfällig eller ibland obefintlig, vilket innebär en ökad risk för att de importerade varorna innehåller ämnen som kan vara miljö- och hälsofarliga.

För att samhällets insatser ska kunna användas effektivt bör vissa varugrupper särskilt stå i fokus för insatser de närmaste åren. Kemikalieinspektionen har i sin varustrategi¹⁶ föreslagit de varugrupper som bör prioriteras i myndigheternas arbete för att minska riskerna med farliga ämnen. I första hand bör arbetet inriktas på vardagsvaror som många dagligen kommer i kontakt

¹⁴ Kemikalieinspektionen (2011) Kemikalier i varor. Strategier och styrmedel för att minska riskerna med farliga ämnen i vardagen. Rapport nr 3/11.

¹⁵ European Environmental Agency, The European environment – State and outlook 2010 (SOER 2010).

¹⁶ Se not 14.

med och som kan utgöra en risk för direkt exponering av farliga ämnen, varor med potentiell exponering för känsliga grupper och varor som genererar stora avfallsmängder och/eller utgör en risk för att farliga ämnen sprids till miljön och kretsloppen. Utifrån dessa prioriteringsaspekter och nuvarande kunskap föreslår Kemikalieinspektionen att samhällets insatser de närmaste åren bör fokusera på:

- byggprodukter och inredningar,
- elektriska och elektroniska produkter,
- kläder och skor samt
- leksaker och andra varor/produkter avsedda för barn.

Miljömålsberedningen delar Kemikalieinspektionens bedömning. Vi menar att berörda myndigheter och kommunerna bör ta fasta på förslagen i Kemikalieinspektionens strategi vid val av områden för tillsyn och andra insatser. Varugrupperna bör prioriteras i samband med utveckling av regler och styrmedel, både när det gäller att fasa ut särskilt farliga ämnen samt minska användningen av farliga ämnen i varor, och när det gäller att förbättra kunskap och utveckla informationssystem om ämnen i varor.

De prioriterade varugrupperna bör även kunna vara vägledande för frivilliga insatser inom branschernas egeninitierade arbete med kemikaliekontroll. Varje bransch har givetvis ett ansvar för de varor som den tillverkar, hanterar eller saluför. De generella kraven i miljöbalken (1998:808) och produktsäkerhetslagen (2004:451) lägger ett tydligt ansvar på företag att skaffa information och vidta den försiktighet som krävs för att skydda människors hälsa och miljön.

I varustrategin konstaterar Kemikalieinspektionen att det behövs mer generella angreppssätt för att uppnå regeringens målsättning om en giftfri vardag. Myndigheten avser därför genomföra en analys av hur det går att verka för att särskilt farliga ämnen (i första hand ämnen som kan orsaka cancer, ärftliga genetiska skador eller skador på fortplantningen, s.k. CMR-ämnen) inte ska få förekomma i varor avsedda för konsumenter. Ett sådant generellt krav bör i första hand införlivas i Reach eller produktsäkerhetsdirekti-

vet¹⁷. Se ovan i detta betänkande för förslag om utveckling av Reach.

Vi bedömer att det inte krävs samhällsomställningar eller några regeländringar för att åstadkomma en prioritering av vissa varugrupper inom kemikaliearbetet. Regeringskansliet och andra myndigheter har de verktyg som krävs för att prioritera löpande insatser inom sina respektive ansvarsområden.

12.4 Miljöpåverkan från kosmetiska och hygieniska produkter

12.4.1 Fokus på hälsoaspekter i lagstiftningen

I våra direktiv pekas kosmetiska och hygieniska produkter ut som en viktig produktgrupp där det i dag finns begränsad kunskap om vilka miljörisker som användningen av produkterna kan ge upphov till.

Det finns flera exempel på miljöproblem förknippade med kosmetik- och hygienprodukter. Det gäller exempelvis rapporter som tyder på att UV-filter som används i solskyddsprodukter är toxiska för vattenlevande organismer. Ett annat område av särskilt intresse är användning av konserveringsmedel och antibakteriella ämnen i kosmetika. Vissa av dessa ämnen används också som konserveringsmedel i andra typer av kemiska produkter och varor. Eftersom denna typ av ämnen är avsedda att vara biologiskt aktiva har de också potentiellt miljöskadliga egenskaper¹⁸.

Eftersom kosmetik- och hygienprodukter används direkt på hud, hår och i munnen är exponeringen och därmed hälsoriskerna stor. Därför är hälsoaspekter centrala i lagstiftningen¹⁹. Rester av produkterna hamnar också till betydande del i avloppsvatten, t.ex. i samband med att människor tvättar sig, eller i vissa fall direkt i ytvatten t.ex. när det gäller solskyddsmedel²⁰. Detta innebär att eventuella ämnen med miljöstörande effekter som ingår i produkterna kan komma ut i vattendrag och belasta avloppsreningsverk.

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktssäkerhet (produktsäkerhetsdirektivet).

¹⁸ Läkemedelsverket (2004) Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 20 november 2009 om kosmetiska produkter ersätter EU:s kosmetikadirektiv (76/768/EEG) från 1 juli 2013.

²⁰ Results from the Swedish National Screening Programme 2009 IVL report B1971, Sub-report 3: UV-filters.

Eftersom kosmetik- och hygienprodukter generellt sett är konsumentprodukter med en utbredd användning är det därför viktigt att utveckla kontrollen även när det gäller miljöaspekter.

12.4.2 Kosmetik och hygienprodukter omfattas av Miljömålsberedningens övergripande förslag

Allergiframkallande ämnen

Det vanligaste exemplet på hälsoproblem som kan orsakas eller utlösas av kosmetik- och hygienprodukter är kontaktallergi och hudirritationer.

Data om ämnen som framkallar allergi vid hudkontakt finns redan i dag i viss mån tillgängliga genom EU:s klassificeringssystem samt genom särskilda initiativ för att kategorisera s.k. kontaktallergener inom kosmetikaområdet. Under kommande år kommer sannolikt sådana data att förbättras ytterligare, både vad gäller kvalitet och tillgänglighet, vilket ökar möjligheterna att prioritera utfasning och begränsning av dessa ämnen i kosmetik och hygienprodukter.

Ämnen som är kraftigt allergiframkallande omfattas av etappmålet om särskilt farliga ämnen (se avsnitt 4.1). I formuleringen ”relevanta regelverk” omfattas enligt vår bedömning även EU:s kosmetikalagstiftning.

Det kan dock finnas anledning att göra särskilda insatser, av hälsoskäl, för att minska användningen av ämnen som orsakar allergi i kosmetiska och hygieniska produkter. Insatserna kan handla om både frivilliga åtaganden från näringslivet och ytterligare begränsningar av sådana ämnen i kosmetikalagstiftningen. Exempelvis kan det finnas behov av regelbunden och systematisk översyn av ämnesreglerna i kosmetikaförordningen²¹. Åtgärder med fokus på hälsoaspekter ligger dock huvudsakligen utanför Miljömålsberedningens område. Vi noterar också att EU:s nya kosmetikalagstiftning, som ännu inte har trätt i kraft, innefattar regler för bl.a. aller-

²¹ De s.k. ämnesregler som finns i kosmetikabestämmelserna anger vilka ämnen som får användas under särskilda villkor och begränsningar. Kommittéförfarandet som utfärdar ämnesreglerna, vilket inkluderar riskbedömning i en vetenskaplig kommitté, innebär att myndigheterna ger ett slags garanti för ämnets säkerhet. När ny kunskap tillkommer från till exempel forskare sker dock ingen omvärdering av ämnesregeln – d.v.s. godkännandet av ett ämne bygger i vissa fall inte på den senaste kunskapen. Skyddsnivån för ämnet riskerar därmed att vara otillräcklig. Därför kan det behövas regler för regelbunden omvärdering av ämnesreglerna i förordningens ämneslistor i annex III–VI.

giframkallande ämnen och nanomaterial. I planerade översyner ska även hormonstörande ämnen behandlas.

Miljöriskbedömningar av lågvolymännen

Läkemedelverket konstaterade i en rapport 2004 att uppgifter om ekotoxikologiska egenskaper, som nedbrytbarhet och toxicitet för vattenlevande organismer, hos ingredienser i kosmetik- och hygienprodukter i stor utsträckning saknades, eller var bristfälliga²². Problemet med brist på ekotoxikologiska data bedöms till stor del kvarstå 2012. Läkemedelsverket konstaterade också att få undersökningar har gjorts av ämnens förekomst i miljön.

Inom ramen för sitt regeringsuppdrag granskade Läkemedelsverket ett mindre antal potentiellt miljöfarliga ämnen med hjälp av en beräkningsmodell för miljöriskbedömningar. För en del av de ämnen där det fanns data som möjliggjorde en granskning fann man att miljöstörande egenskaper inte kunde uteslutas. Läkemedelverket föreslog i rapporten ett antal åtgärder för att förbättra förutsättningar för att hantera miljöaspekter av kosmetik och hygienprodukter. Åtgärderna inkluderar att ställa krav på företagen att ta fram miljödata. Genom Reach finns i dag sådana krav på data för miljö- och hälsofarliga egenskaper även för ämnen som används i kosmetik och hygienprodukter. Det är dock troligt att sådana data som behövs för miljöriskbedömning fortfarande kommer att saknas för många ämnen, eftersom de hanteras i volymer under 10 ton per år. Det finns ett tidigare etappmål som bl.a. omfattar skärpta krav i Reach på att ta fram data för s.k. lågvolymännen (se avsnitt 4.1). Även de övriga beslutade etappmålen och det nya förslaget till etappmål i avsnitt 6.1 av detta betänkande kommer att bidra till skärpta krav även för ämnen som ingår i kosmetik och hygienprodukter.

²² Se not 18.

13 Minska riskerna med farliga ämnen i kontakt med livsmedel

13.1 Minska riskerna med farliga ämnen i kontakt med dricksvatten

Miljömålsberedningen bedömer:

Åtgärder för att minska riskerna med farliga ämnen som kommer i kontakt med livsmedel ska genomföras fortlöpande inom ramen för den nuvarande livsmedels- och kemikaliepolitiken. Det finns behov av att se över riskhanteringen av material som kommer i kontakt med dricksvatten. Beredningen bedömer att detta kan ske inom ramen för nuvarande lagstiftning.

Förslag till åtgärd:

Regeringen bör ge Boverket, Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen i uppdrag att tillsammans med andra berörda aktörer kartlägga riskerna med material som kommer i kontakt med dricksvatten och föreslå de åtgärder som krävs för att dricksvatten som tappas från kran är fritt från ämnen som innebär risk för människors hälsa. Åtgärderna ska vara införda senast 2016.

13.1.1 Motivering

Fokus på förebyggande arbete för att minska förekomsten av farliga ämnen i miljön

Många av de främmande ämnen som förekommer i livsmedel hamnar där via upptag från den omgivande miljön eller från foder, eller bildas i livsmedlet som en följd av t.ex. produktionsprocesser. Med tanke på det stora flödet av kemikalier i samhället är det angeläget att förebygga att ämnen som kan vara farliga sprids till livsmedel.

Likaså är det angeläget att skapa förutsättningar för att tidigt upptäcka både ”nya” och ”gamla” faror och risker förknippade med kemiska ämnen i livsmedel. Det kan vara för sent, eller kräva mycket omfattande åtgärder för att eliminera riskerna, när man finner för höga halter av farliga ämnen i livsmedel.

Fokus i arbetet med en giftfri miljö bör läggas på förebyggande arbete och på åtgärder vid källan. Det etappmål som har beslutats om särskilt farliga ämnen (se avsnitt 4.1) samt de förslag som vi lämnar i avsnitt 6.1 i detta betänkande har en viktig roll för detta arbete. Genom att uppnå dessa mål kan risken för att farliga ämnen hamnar i livsmedel minskas.

Riskerna med farliga ämnen i hanteringen av livsmedel bör minska

Farliga ämnen kan tillföras livsmedlen vid råvaruförädling, distribution och tillagning. Regler och tillsyn över detta område är enligt vår bedömning i huvudsak tillfredställande. Det finns dock behov av förbättringar inom två områden för att minska riskerna med material som kommer i kontakt med livsmedel.

Förpackningsmaterial innehåller en stor mängd kemiska ämnen som kan migrera från förpackningen till livsmedlet. Den omfattande europeiska lagstiftningen¹ liksom den europeiska livsmedelsbranschens egenkontroll anses fungera väl och området kan betraktas som relativt säkert.

Vad gäller material i kontakt med livsmedel ger kommissionen i dag medlemsländerna möjlighet att genom artikel 5 i den s.k. ramförordningen vidta åtgärder, bl.a. att genomföra utvärderingar samt meddela förordningar avseende vissa angivna grupper av material och ämnen.

Livsmedelsverket har tagit fram en riskprofil för material i kontakt med livsmedel med syftet att identifiera förpackningsmaterial, husgeråd eller kemiska ämnen, som kan innebära en hälsorisk för konsumenten². Kunskaperna om risker för kontaminering av livsmedel är ofullständiga men ökar efter hand. Det är centralt att

¹ Den övergripande lagstiftningen är den s.k. ramförordningen som gäller för alla material och produkter som kommer i kontakt med livsmedel: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG.

² Livsmedelsverkets rapportserie 5-2011; Riskprofil för material i kontakt med livsmedel.

kraven på material och produkter i EU:s livsmedelslagstiftning kan anpassas när nya vetenskapligt grundade riskbedömningar kan göras.

Detta område omfattas av etappmålet om kunskaper om ämnens hälso- och miljöegenskaper (avsnitt 4.1). Enligt etappmålet ska Sveriges insatser bidra till att beslut fattas inom befintliga eller vid behov nya regelverk inom EU eller internationellt som ställer krav på att uppgifter om miljö- och hälsofarliga egenskaper hos kemiska ämnen är tillgängliga och att uppgifterna är tillräckliga för att möjliggöra riskbedömning för alla användningsområden. Med ”alla användningsområden” avses även material i kontakt med livsmedel.

Högre krav på förpackningars renhet kan innebära begränsningar i användningen av återvunnet material. I avsnitt 12 i detta delbetänkande förs en vidare diskussion om målkonflikten mellan ökad återvinning och krav på låga halter av ämnen som ingår i återvunna material.

Dricksvattnets kvalitet har en central betydelse för folkhälsan. Även om kvaliteten på det svenska dricksvattnet generellt sett är god finns det en risk att substanser med påtagliga negativa hälsoeffekter kan tillföras dricksvattnet från de vattenledningsrör som transporterar vattnet till konsumenternas kran. Säkra vattenledningsrör, dvs. rör som inte avger farliga ämnen till dricksvattnet är en förutsättning för att miljökvalitetsmålet om en giftfri miljö ska kunna nås.

Dricksvatten utgör grunden i all livsmedelproduktion och tillagning och därför måste säkerheten kunna garanteras så att det inte innehåller ämnen som kan utgöra fara för hälsa eller miljö. Dricksvatten skiljer sig från andra livsmedel dels genom att det konsumeras av såväl spädbarn som vuxna, dels att det konsumeras dagligen under hela livet. Dricksvatten som innehåller farliga ämnen går heller inte att återkalla på samma sätt som man kan göra med andra livsmedel. Därför är det extra viktigt att dricksvatten som livsmedel regleras och kontrolleras.

Miljölagstiftningen har ändamålsenliga regler för att skydda råvatten från föroreningar. Nya utmaningar som klimatförändringar och påverkan av farliga ämnen innebär dock ett hot. Det finns också en risk att substanser med påtagliga negativa hälsoeffekter kan tillföras dricksvattnet från de vattenledningsrör som transporterar vattnet till konsumenternas kran.

Inom EU är dricksvattenfrågorna reglerade genom främst dricksvattendirektivet³. Direktivet anger bl.a. att medlemsländerna ska fastställa de värden som ska gälla för dricksvatten för ett stort antal parametrar. Enligt direktivet får medlemslandet sätta strängare krav än de värden som anges. Vidare får medlemslandet fastställa kvalitetsvärden för ytterligare parametrar. Direktivet omfattar inga regler om hur medlemsländerna ska arbeta för att nå de uppsatta värdena. Det saknas i dag lagstiftning som tydligt reglerar material i kontakt med dricksvatten, både inom EU och nationellt i Sverige.

EU:s dricksvattendirektiv anger att medlemsstaterna ska vidta åtgärder för att säkerställa att inga ämnen eller material för nya installationer som används vid beredning eller distribution av dricksvatten medför risker för människors hälsa. Medlemsländerna har rådighet att utveckla egen lagstiftning för att reglera hälsofrågor i dricksvattendistributionen. Fyra medlemsstater (Frankrike, Nederländerna, Storbritannien och Tyskland) arbetar med att försöka harmonisera krav på material och produkter i kontakt med dricksvatten. Syftet är att enas om en lista med acceptabla substanser, produktstandarder, standarder för testmetoder, gemensamt kontrollsystem och en s.k. positivlista för material. Boverket deltar i möten inom ramen för arbetet.

Det har i enstaka fall förekommit larm i Sverige om höga halter av bly till följd av dricksvatten i kontakt med blylegeringar i armaturer i fastigheter. Även om höga halter är ovanliga i Sverige kan bly ändå ses som en risk när det gäller dricksvatten⁴.

Andra ämnen som bör bevakas är de som används vid renovering och upprustning av vattenledningsrör. Både de allmänna och de privatägda rörledningarna betingar stora ekonomiska värden och kostnaden att byta ut gamla rör kan uppgå till flera tusen kronor per meter ledning. Miljonprogrammets bostäder, som byggdes under slutet av 1960-talet och början av 1970-talet, kommer snart att behöva omfattande upprustning. Enligt vatten- och avloppsbranschen kan detta leda till en ökad användning av s.k. relining

³ Rådets direktiv 80/778/EEG av den 15 juli 1980 om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten (dricksvattendirektivet).

⁴ EFSA och Joint FAO/WHO:s Committee on Food Additives (JECFA) gjorde riskvärderingar av bly 2010. Både EFSA och JECFA bedömde att tidigare PTWI (25 µg/kg bw) etablerat av JECFA inte längre är tillämpligt eftersom det inte ansågs finnas en påvisbar tröskel för kritiska effekter av bly. EFSA (2010) etablerade dock ett antal hälsobaserade referenspunkter för blyexponering. EFSA konstaterade att exponeringen för gravida kvinnor (foster) och barn i Europa ligger på en nivå som är nära eller över referensvärdet (0.5 µg/kg bw/dag).

med beläggning, som innebär att vattenrör renoveras på plats i byggnaden med hjälp av hårdplaster. Metoden marknadsförs som enkel och kostnadseffektiv och en ökad användning är därför trolig.

Vid relining med beläggning kläs insidan av rören med ett plastskikt som får härda. Ofta används epoxiplast som är ett tvåkomponentmaterial där bisfenol A, som är klassat som ett hormonstörande ämne, utgör en delkomponent av epoxihartsen. Riskerna med bisfenol A har beaktats i andra sammanhang. Från och med den första mars 2011 är det inte längre tillåtet att tillverka nappflaskor med bisfenol A och från och med 1 juni ska det inte längre gå att köpa nappflaskor med bisfenol A i butiker inom EU⁵. Regeringen beslutade i april 2012 om vidare kartläggning och åtgärder kopplade till bisfenol A. En åtgärd är att förbjuda användningen av bisfenol A i förpackningar till livsmedel avsedda för barn under tre år. Kemikalieinspektionen har vidare fått i uppdrag att utreda förbud mot användning av bisfenol A i termopapper som används i t.ex. kvitton och biljetter. Inspektionen ska efter samråd med Konsumentverket även genomföra en kartläggning av i vilken utsträckning bisfenol A förekommer i och kan avges från leksaker och barnartiklar⁶. Därutöver har Kemikalieinspektionen fått i uppdrag att tillsammans med Boverket och Livsmedelsverket kartlägga i vilken utsträckning bisfenol A kan avges vid renovering av vattenrör och föreslå åtgärder för att minska exponeringen. Uppdraget ska slutredovisas senast i december 2013⁷.

Det finns en stor osäkerhet inom vatten- och avloppsbranschen om huruvida beläggningsmetoder är hälsomässigt riskfria att använda för renovering av dricksvattenrör⁸. Det nyligen initierade uppdraget (se ovan) kommer att ge viktiga kunskaper på området.

En stor del av det svenska bostadsbeståndet kommer inom de närmaste decennierna att genomgå omfattande renoveringar och upprustning. Med väl fungerande system för att säkerställa att nya eller upprustade gamla vattenledningar inte avger främmande ämnen – med ofta okända effekter – är det möjligt att inom förhållandevis kort tid säkerställa att alla har ett dricksvatten som motsvarar målen om en giftfri miljö.

⁵ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 321/2011.

⁶ Regeringsuppdrag M2012/1034/Ke. Uppdraget ska slutredovisas senast den 15 september 2012.

⁷ Regeringsuppdrag M2012/1035/Ke.

⁸ Kemikalieinspektionen (2011) Bisfenol A Rapport nr 2/11.

Boverkets byggregler har bestämmelser om vattenledningsrör⁹. Enligt dessa ska tappvatteninstallationer utföras av sådana material att inte ohälsosamma koncentrationer av skadliga ämnen kan utlösas i tappvattnet. Däremot finns inga råd eller anvisningar avseende riskerna med olika material.

Miljömålsberedningen bedömer att det finns ett behov av att se över riskhanteringen av material som kommer i kontakt med dricksvattnet i såväl vattenverk som vattenledningsnät och fastighetsinstallationer, fram till och med att det tappas i kran. Översynen bör omfatta samtliga ämnen som misstänks kunna utgöra en risk. Vi bedömer att detta kan ske inom ramen för nuvarande lagstiftning.

13.1.2 Åtgärder

Regeringen bör ge Boverket, Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen i uppdrag att tillsammans med andra berörda aktörer kartlägga riskerna med material som kommer i kontakt med dricksvatten och föreslå de åtgärder som krävs för att dricksvatten som tappas från kran är fritt från ämnen som kan innebära en risk för människors hälsa. Åtgärderna ska vara införda senast 2016.

Ett första steg har redan initierats av regeringen genom uppdraget till myndigheterna att kartlägga vilka material som används vid renovering av dricksvattenrör och riskerna med dessa material kopplat till bisfenol A. Vi ser dock att det fortfarande finns behov av att göra en bred översyn av riskerna med material i kontakt med dricksvatten.

Erfarenheterna från de länder som redan har nationella regleringar inom området bör tas till vara i utredningsarbetet. De grundläggande principerna för riskbedömning och tillåtlighet i dessa länder är de samma även om det förekommer nationella skillnader i utformningen av själva godkännandeförfarandet. I det svenska utredningsarbetet bör en strävan vara att lägga grunden för ett svenskt deltagande i samarbetet för att upprätta EU-gemensamma krav på tillverkare och byggindustri.

⁹ Boverkets byggregler (BBR) 6:11.

13.1.3 Konsekvensbedömning

Ändamålsenlighet

Det finns ett behov av att säkerställa att vattenledningsrören inte består av eller beläggs med ämnen som kan avges till dricksvatten och som kan vara skadliga för hälsan. Miljömålsberedningen bedömer att detta kan nås inom ramen för gällande lagstiftning. De åtgärder som behöver vidtas för att säkerställa dricksvattnets kvalitet är således inte av den karaktären att de behöver uttryckas som ett etappmål.

Miljömålsberedningen vill ändå lyfta fram frågan om dricksvattenkvalitet genom att föreslå regeringen att uppdra åt berörda myndigheter att föreslå åtgärder som säkerställer att dricksvatten blir fritt från farliga ämnen. Dricksvattnets kvalitet har en central betydelse för folkhälsan.

Konsekvenser av kommande åtgärder

Ett av de viktigaste resultaten som kan förväntas av myndigheternas kommande åtgärdsförslag är en förhöjd säkerhet för ett av våra viktigaste livsmedel, nämligen dricksvattnet.

Begränsningar i material- och produktval i samband med nyproduktion och renoveringar kan leda till ökade investeringsutgifter för fastighetsägarna. En konsekvens av förslaget är att det underlättar för vattenproducenter och fastighetsägare att uppfylla de krav på säkerhet som ställs. I förlängningen innebär detta att samhället undviker onödiga kostnader i form av investeringar eller risker för material som visat sig ha negativa miljö- och hälsoeffekter. Det är en uppgift för den utredning som ska föreslå åtgärder att närmare beräkna kostnaderna och göra lämpliga avvägningar mellan kostnad och nytta.

13.2 Kunskapsuppbyggnad och kompetensförsörjning

Kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöegenskaper är en viktig förutsättning för att kunna vidta förebyggande insatser för att minimera riskerna med farliga ämnen i livsmedel. För att Sverige och EU ska kunna driva en ambitiös politik på området krävs kompetens, kunskapsuppbyggnad och forskningsresurser. Sverige kan

bidra med kunskapsuppbyggnad och vara pådrivande vad gäller utveckling och nytänkande i det gemensamma miljö- och hälso-riskbedömningsarbetet inom EU och internationellt. I kapitel 8 i detta betänkande förs en vidare diskussion om kunskapsbehovet på kemikalieområdet.

Del D.
Samlad konsekvensbedömning

14 Konsekvensanalys av strategin för en giftfri miljö

14.1 Introduktion

I detta kapitel redovisas en övergripande konsekvensbeskrivning för den samlade strategin för Sveriges arbete för en giftfri miljö. I strategin ingår åtta etappmål varav tre föreslogs i beredningens betänkande Etappmål i miljömålssystemet (SOU 2011:34). Dessa etappmål har fastställts av regeringen genom beslut den 26 april 2012. För de fem etappmål som föreslås i detta betänkande har specifika konsekvensbedömningar redovisats i tidigare kapitel i motiveringen för dessa etappmål. Detsamma gäller för de åtgärder som har föreslagits med anledning av de bedömningar som vi gjort kring särskilt angelägna frågor.

Konsekvensanalysen inleds med en genomgång av de förändringar i miljöpolitiken avseende farliga ämnen som behöver göras för att miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och generationsmålet ska kunna nås. Därefter följer en beskrivning av hur den av oss föreslagna strategin för en giftfri miljö möter detta förändringsbehov. Syftet är att besvara frågan om strategin är ändamålsenlig och om den undanröjer flera av de hinder som finns för att nå miljökvalitetsmålet och relevanta delar av generationsmålet. I frågan om ändamålsenlighet behandlas också alternativa handlingsvägar att nå målet.

I konsekvensanalysen belyses även frågor om strategins förenlighet med Sveriges medlemskap i EU och andra internationella åtaganden. Det diskuteras också om strategin är förenlig med andra politiska mål. Förutsättningarna för ett kostnadseffektivt genomförande behandlas liksom frågan om eventuella fördelningseffekter samt de statsfinansiella konsekvenserna av strategin.

Med nuvarande kemikaliepolitik kommer, som vi har angett i detta betänkande, miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* inte att nås till 2020 trots att åtgärder har vidtagits.

14.2 Strategins ändamålsenlighet

14.2.1 Strategin har fokus på utvecklingsbehovet i kemikaliepolitiken

Den strategi för en giftfri miljö med åtta etappmål som föreslås av Miljömålsberedningen har till syfte att förbättra möjligheterna att på sikt nå miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Etappmålen har sitt fokus mot fyra områden. Flera av etappmålen har dock betydelse för utvecklingen inom mer än ett område.

Alltför långsam utfasning av farliga ämnen

Den alltför långsamma utfasningen av särskilt farliga ämnen hantearas av fyra etappmål.

- Ett innovationsdrivande Reach II.
- Nya och förbättrade regelverk om särskilt farliga ämnen (SOU 2011:34).
- Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning.
- Nya och förbättrade regelverk för att minska barns exponering för farliga ämnen.

Centralt här är etappmålet om riskbedömningar av ämnen utifrån vissa inneboende egenskaper, kemisk struktur och/eller användningsområde och stärkta krav på substitution av farliga ämnen. Etappmålet innebär en radikal utveckling av kemikaliregleringen inom EU. En förändring i enlighet med etappmålet, så att prövningen kan inriktas mot grupper av ämnen utifrån t.ex. inneboende egenskaper, är en förutsättning för att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* ska kunna nås inom överskådlig tid. Etappmålet innebär en effektivare förbudslagstiftning när det gäller tillförsel och användning av särskilt farliga ämnen. Etappmålet inriktning mot en ökad substitution innebär också ökade incitament till innovation och självreglering vid tillverkning och användning av farliga ämnen.

Införandet av ett Reach II är ett omfattande projekt och förutsätter ett samarbete med strategiskt utvalda EU-länder. Vi bedömer att 2020 är ett realistiskt målar för en stor revidering av Reach. Detta förutsätter att bl.a. arbetet med att ta fram förslag till nya principer startar snarast.

Etappmålet om *särskilt farliga ämnen* syftar till att sätta ett mål för tidtabellen för utfasningen av särskilt farliga ämnen inom ramen för vad som är möjligt inom den nuvarande kemikalielagstiftningen. Arbetet kring särskilt farliga ämnen är prioriterat och centralt i ansträngningarna att nå miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Ett genomförande av etappmålet är ett viktigt steg för att skapa förutsättningar för en giftfri miljö. Detta arbete kan genomföras inom ramen för den nuvarande europeiska kemikalielagstiftningen. Etappmålet bör därför kunna nås senast 2018 och oberoende av utvecklingen av Reach II. En förändring i enlighet med etappmålet kommer att lägga en god grund för den gruppvisa utfasning av ämnen som är syftet med etappmålet om Reach II.

Etappmålet om *miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen* syftar till att inkludera läkemedel bland produkter för vilka det görs en miljöprövning innan de marknadsförs, genom att miljöaspekter ska kunna vägas in i den risk/nyttabedömning som görs i samband med godkännande av ett nytt läkemedel. Produktgruppen är viktig eftersom läkemedelsrester kan vara skadliga för vattenlevande organismer. Det gäller inte minst hormonstörande ämnen som ofta ingår i läkemedel. Läkemedelsrester i miljön är även en folkhälsofråga. Försiktighetsprincipen måste vara rådande här, särskilt för att inte riskera att skada barns och ungdomars utveckling eller människans reproduktion. Barn och ungdomar kan vara mer sårbara för påverkan från läkemedelsrester, bl.a. eftersom deras utveckling är beroende av komplexa hormonella system.

Genom etappmålet om att *minska barns exponering för farliga ämnen* pekas behovet av att minska barns exponering för farliga ämnen ut särskilt, som en tydlig prioriteringsgrund i samhällets arbete för att minska riskerna med farliga ämnen. Dagens regler tar inte tillräcklig hänsyn till barns särskilda känslighet.

Behov av information och kunskapsutveckling

Två etappmål berör brister när det gäller kunskap och information om farliga ämnen.

- Ökade krav på kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper (SOU 2011:34).
- Ökad tillgänglighet av information om farliga ämnen i varor (SOU 2011:34).

Etappmålet avseende *kunskaper om ämnens hälso- och miljöegenskaper* innebär bl.a. att kemikalielagstiftningen inom EU ska ställa krav på att uppgifter om kemiska ämnen är tillgängliga och att dessa är tillräckliga för att möjliggöra en riskbedömning för alla användningsområden. En central fråga i etappmålet är att datakraven i samband med registreringen i Reach stärks för s.k. lågvolumämnena. Målet omfattar vidare kunskaper om kombinationseffekter. Enligt målet ska regelverken senast 2015 beakta att barn är särskilt känsliga för påverkan från kemikalier. Kunskapskraven är en av förutsättningarna för en rationell utfasning av särskilt farliga ämnen från den europeiska marknaden.

Etappmålet om *information om farliga ämnen i varor* syftar till att underlätta för användare att göra aktiva val, t.ex. i upphandlingsförfaranden. Tillgänglig och adekvat information om farliga ämnen i varor underlättar också användning och avfallshantering. Etappmålet kan ses som ett viktigt steg i arbetet med att fasa ut särskilt farliga ämnen från marknaden och skapar dessutom förutsättningar för minskade risker vid hanteringen av kemiska ämnen.

Även ett genomförande av ett Reach II kan förbättra förutsättningarna för användare att skaffa information om ämnens hälso- och miljöskadlighet. Genom att tillståndsprövning och registrering riktas mot grupper av ämnen med samma hälso- och miljöskadliga egenskaper bör man kunna räkna med att de informationsmängder som behövs blir mindre än om informationen ska relateras till varje specifikt ämne.

Kretslopp fria från farliga ämnen

Målet att skapa kretslopp så långt som möjligt fria från farliga ämnen hanteras av ett etappmål.

- Likvärdiga krav inom EU på farliga ämnen i återvunna och nyproducerade material.

Detta etappmål syftar till att få bort farliga ämnen ur kretsloppen och kompletterar de etappmål som har till syfte att åstadkomma förbud mot tillverkning, import och användning av farliga ämnen.

En utfasning av farliga ämnen innebär att tillförseln av dessa ämnen inte längre kommer att kunna användas i tillverkning av varor och produkter. Redan tillverkade varor och produkter, bl.a. byggmaterial, kan dock fortfarande innehålla farliga ämnen. Ett miljöpolitiskt mål inom EU är att material i varor och produkter ses som en resurs och ska återvinnas. Det är viktigt att materialåtervinning inte leder till att nyproducerade varor och produkter kontamineras med annars förbjudna ämnen.

Effektiv tillsyn

Ett etappmål avser frågan om en effektiv tillsyn i kemikaliepolitiken.

- En effektivare kemikalietillsyn inom EU.

Etappmålet har siktet på att höja kvaliteten i medlemsländernas nationella tillsyn av kemikalielagstiftningen. Syftet är att skapa likvärdiga förutsättningar på EU:s inre marknad och på så sätt säkerställa att en ambitiös europeisk kemikaliepolitik får ett effektivt genomslag. Etappmålet pekar på ett strategiskt område för att nå miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö*.

De åtta föreslagna etappmålen är stommen i en strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö. De beskriver de områden där det krävs strategiska förändringar i framför allt den europeiska lagstiftningen.

En förutsättning för att målet om en giftfri miljö ska kunna nås är det pågående arbetet hos berörda myndigheter. Miljömålsberedningen har identifierat ett antal områden som bör prioriteras i det arbetet. Detta kan i vissa fall innebära omprioriteringar och förändrade arbetssätt hos berörda myndigheter.

14.2.2 Alternativa handlingsvägar

I den föreslagna strategin har det gjorts två principiella vägval. Det ena vägvalet är att fokusera på att förebygga miljöskador genom åtgärder vid källan, dvs. förebyggande insatser för att förhindra att farliga ämnen kommer ut på marknaden och kretsloppen och på så sätt minska riskerna för skador på miljö och hälsa. Det andra vägvalet är att rikta etappmålen mot förändringar i EU:s lagstiftning.

Reglering av specifik kemikalieanvändning är ett komplement till åtgärder vid källan

Sju av de åtta föreslagna etappmålen är direkt inriktade på åtgärder vid källan. Ett etappmål – om en effektiv tillsyn inom EU – ska bidra till en ökad måluppfyllelse i kemikaliepolitiken och stöder därmed de övriga sju målen.

Ett alternativt spår till en politik fokuserad på åtgärder vid källan är att inrikta regleringen mot områden eller varugrupper där det förekommer farliga ämnen. Detta spår har också traditionellt använts inom EU, bl.a. genom produktspecifika direktiv för särskilda varugrupper. Exempel på sådana direktiv är leksaksdirektivet¹, direktivet om elektriska och elektroniska produkter² och direktivet om batterier och ackumulatorer³.

EU:s kemikalieförordning Reach, som är ett centralt verktyg i EU:s kemikalipolitik och som trädde i kraft 2007, innebär en ny inriktning av kemikaliepolitiken genom att den lägger ansvaret på tillverkande och importerande företag att säkerställa en säker användning av ämnen och att hälso- och miljöegenskaperna hos kemiska ämnen som tillverkas och importeras är väl dokumenterade.

Den nya ansatsen för kemikaliepolitiken som ligger bakom Reach innebär väsentligt förbättrade förutsättningar för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Men ytterligare insatser är nödvändiga för att nå miljökvalitetsmålet. Den potential för förbyggande åtgärder som finns i Reach behöver utnyttjas bättre. Reg-

1 Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet.

2 Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/95/EG av den 27 januari 2003 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (RoHS-direktivet).

3 Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 om batterier och ackumulatorer och om upphävande av direktiv 91/157/EEG.

lerna i Reach behöver utvecklas för att effektivisera utfasningen av hälso- och miljöfarliga ämnen.

En strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö bör ha förbyggande insatser som en utgångspunkt. Fokus i strategin bör ligga på åtgärder vid källan för att vara ändamålsenlig. Detta uttrycks genom de föreslagna etappmålen.

En fokusering mot åtgärder vid källan hindrar dock inte att det många gånger kan behövas insatser som riktas mot specifika områden. Miljömålsberedningen har analyserat några frågor som kräver sådana insatser. Det gäller exempelvis livsmedel där det behövs åtgärder för att minska riskerna i dricksvattendistributionen.

EU:s lagstiftning är ett verkningsfullt instrument för att minska riskerna med farliga ämnen

Kemikalieområdet kännetecknas av att handeln med varor och produkter inom EU och mellan EU och omvärlden är omfattande. För att få ett så brett genomslag som möjligt inom detta område har etappmålen för arbetet för en giftfri miljö riktats mot förändringar i EU:s lagstiftning. EU som en stark aktör på världsmarknaden kan också vara pådrivande i arbetet med överenskommelser på global nivå när sådana bedöms lämpliga.

En grundläggande princip i EU:s kemikalielagstiftning är att det är den som tillverkar eller importerar farliga ämnen eller varor och produkter som innehåller farliga ämnen som har huvudansvaret för att informationen om ämnens egenskaper är tillräckliga för användare och myndigheter. Det är också tillverkare, importörer och användare som förutsätts ersätta farliga ämnen med (nya) ämnen och/eller produktionsprocesser som är mindre skadliga för hälsa och miljö.

Svenska nationella åtgärder kan vara motiverade som ett komplement till insatser på EU-nivå. Miljömålsberedningen har identifierat ett antal nationella insatser som är angelägna för att minska riskerna för folkhälsan och för miljön och därmed viktiga för att nå målet om en giftfri miljö. Insatserna kan dock göras huvudsakligen inom ramen för gällande lagstiftning och som en del av berörda myndigheters löpande arbete.

14.2.3 Samhällsekonomiska vinster av ett genomförande av strategin

Den föreslagna strategin för Sveriges arbete för en giftfri miljö har som mål att dels undanröja de brister i främst EU-lagstiftningen som försvårar att miljö kvalitetsmålet *Giftfri miljö* kan nås, dels se till att implementeringen av nuvarande lagstiftning fullföljs.

Det finns inga fullständiga studier över de samhällsekonomiska kostnaderna av den nu otillräckliga lagstiftningen och den långsamma implementeringen. En indikation på dessa kostnader kan dock fås i en rapport som kommissionen publicerade hösten 2011⁴. I rapporten uppskattas att kostnaderna för den ohälsa som beror på bristerna i implementeringen av nuvarande Reach uppgår till 4–5 miljarder euro per år. Det påpekas dock att kostnaderna är en underskattning eftersom de endast tar upp ohälsfall till följd av en direkt exponering av farliga kemikalier. De miljö kostnader som den bristande implementeringen medför har inte heller räknats med. Den föreslagna strategin har också som mål att skärpa lagstiftningen vilket ger ytterligare en samhällsekonomisk pluspost.

Den samhällsekonomiska *intäkten* för EU av ett genomförande av strategin kan således beräknas till mer än 5 miljarder euro per år. Den europeiska kemikalieindustrins kostnader för ett införande av Reach har beräknats till omkring 1 miljard euro per år, se vidare avsnitt 14.2.2. Den samhällsekonomiska *vinsten* om strategin kan fullföljas kan således antas uppgå till minst 5 miljarder euro per år.

14.3 Förenlighet

I detta avsnitt behandlas frågor om Sveriges rådighet över de beslut som krävs för att strategin ska kunna genomföras. Vidare behandlas strategins konsekvenser för näringslivets konkurrenskraft.

⁴"The costs of not implementing the environmental acquis", COWI, 2011. Rapporten bygger sina uppskattningar på slutsatserna i den konsekvensbedömning som kommissionen gjorde 2003 med anledning av förslaget om Reach (COM(2003)644 final).

14.3.1 Rådighet

De åtta föreslagna etappmålen avser förändringar i EU:s lagstiftning. Några av etappmålen innebär också påtagligt ökade ambitioner för kemikaliepolitiken inom EU varför målen är en än större utmaning för ett enskilt medlemsland att få genomfört.

En förutsättning för att de EU-relaterade etappmålen ska kunna nås är att Sverige samarbetar med andra länder som prioriterar en aktiv kemikaliepolitik och som också önskar en utveckling av EU:s regelverk. Miljömålsberedningen bedömer att det finns medlemsländer som kan ha intresse av ett samarbete för att skärpa och ändra den europeiska kemikalielagstiftningen. Ett viktigt inledande steg i strategin för Sveriges arbete för en giftfri miljö är att Regeringskansliet och berörda myndigheter identifierar lämpliga samarbetspartners och tillsammans med dessa planerar en process för att åstadkomma de i strategin målsatta förändringarna i den europeiska lagstiftningen.

Ett av etappmålen kan innebära inskränkningar i medlemslänternas handlingsfrihet i förhållande till beslut på EU-nivå. Lagstiftningen på kemikalieområdet är i stort sett helt harmoniserad inom EU. Ett undantag är tillsynen. Det är medlemslänternas ansvar att kontrollera att det egna landets företag uppfyller kraven i t.ex. Reach. Etappmålet om en effektivare kemikalietillsyn inom EU innebär därmed ett ökat inflytande från EU när det gäller besluten om den nationella tillsynens omfattning och inriktning. Det gäller bl.a. gemensamma standarder för analysmetoder och tillsynens miniminivå.

Det förhållandet att EU har inflytande över medlemslänternas tillsyn och att de grundläggande reglerna för tillsynen är harmoniserade är inget principiellt nytt inom unionen. Krav på medlemslänternas tillsyn förekommer inom andra regelområden, inom och utom miljöpolitiken, även om det för närvarande saknas inom kemikalie- och produktlagstiftningen.

14.3.2 Näringslivets konkurrenskraft

Strategin innebär merkostnader för Europas kemikalieindustri...

Ett viktigt mål för politiken inom såväl Sverige som EU är att värna och förstärka industrins konkurrenskraft. En fråga är därför om strategin för Sveriges insatser för en giftmiljö kan komma i konflikt med målen om en konkurrenskraftig industri.

Strategin syftar till att åstadkomma förändringar i hanteringen av farliga ämnen och produkter. Förändringarna kan, åtminstone på kort sikt, innebära kostnader för industrin. Det är i enlighet med principen om förorenarens kostnadsansvar att de aktörer som hanterar farliga ämnen ska belastas med dessa kostnader.

För de företag som tillverkar, importerar och marknadsför farliga ämnen eller varor och produkter som innehåller sådana ämnen, innebär förändringarna ökade krav på information om ämnens egenskaper och produkters sammansättning.

Det centrala målet för politiken för en giftfri miljö är att fasa ut farliga ämnen från marknaden, från kretsloppen och från miljön. För att målet ska nås måste antingen mindre farliga ämnen tas fram eller tekniker och tillverkningsmetoder utvecklas som onödiggör de farliga ämnena.

De ökade kunskaps- och datakraven som läggs på tillverkare och importörer innebär kostnader som kan antas överföras till kemikalieanvändare bl.a. tillverkningsindustrin. Även de kostnader som uppstår som en följd av att vissa ämnen förbjuds innebär kostnader för den kemikalieanvändande tillverkningsindustrin.

... men dessa merkostnader är små

En indikation på storleksordningen av de kostnader som uppstår för industrin till följd av strategin kan fås genom att se på de beräkningar som gjordes i samband med införandet av Reach.

I den konsekvensanalys som kommissionen gjorde 2003 inför beslutet om Reach⁵ beräknades nuvärdet för de årliga merkostnaderna för den europeiska (EU15) kemiska industrin till 2,3 miljarder euro. Till detta ska läggas kostnaderna för den kemikalieanvändande industrin, t.ex. textilindustrin, som uppstår till följd av att

⁵ KOM(2003)644 slutlig. Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om ändring av rådets direktiv 67/548/EEG för att anpassa det till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

vissa kemikalier måste ersättas av mindre farliga ämnen eller nya produktionsmetoder. Dessa kostnader uppskattades ligga i ett brett intervall mellan 0,3–2,9 miljarder euro i ett beräknat nuvärde.

I kommissionens konsekvensanalys konstateras att den sammanlagda merkostnaden på 2,8–5,2 miljarder euro till följd av Reach synes vara mycket begränsad i ett makroekonomiskt perspektiv. En stor del av kostnaderna faller på den europeiska kemikalieindustrin. En fråga är i vilken utsträckning kostnaderna påverkar industrins konkurrenskraft.

Nordiska ministerrådet publicerade 2004 en studie om kostnadskonsekvenserna för Europas kemikalieindustri (EU15) av ett införande av Reach⁶. I studien bedömdes kostnaderna för dels Reach i dess nuvarande utformning, dels ett mer omfattande Reach i enlighet med kommissionens ursprungsförslag (Reach+). Reach+ innebär bl.a. att lägga till datakrav för nya och existerande s.k. lågvolykmkemikalier (1–10 ton per år) och säkerhetsrapporter för alla kemikalier.

De direkta kostnaderna för testning och registrering beräknades för Reach+ uppgå till cirka 4 miljarder euro räknat som ett sammantaget nuvärde, vilket motsvarar 0,4 miljarder euro per år eller drygt 0,06 procent av försäljningsintäkterna för den kemiska industrin. Detta belopp är något högre än kommissionens uppskattning. Till detta kommer indirekta kostnader. Dessa består av dels de kostnadshöjningar som orsakas av att vissa kemikalier måste ersättas av andra, dels den minskade försäljning som kan antas följa av att kostnadsökningarna höjer priserna på industrins produkter.

Enligt de modeller som används i studien skulle de totala kostnaderna för industrin, dvs. där de indirekta kostnaderna inkluderas, vara 1,5 till 2,3 gånger större än de direkta kostnaderna vilket skulle innebära sammantaget omkring en miljard euro per år. Reach+ skulle således innebära kostnader för den kemiska industrin som uppgår till några tiondels procent av försäljningsvärdet.

En mer relevant indikation på konsekvenserna för lönsamheten är att sätta kostnadsökningarna i relation till förädlingsvärdet i den europeiska kemikalieindustrin. Förädlingsvärdet (EU15) uppgick 2001 till 107 miljarder euro⁷. Industrins kostnader på omkring en miljard per år skulle således motsvara cirka en procent av förädlingsvärdet.

⁶ Nordic Council of Ministers (2004), The True Costs of REACH, TemaNord 2004:557, Copenhagen 2004.

⁷ Se not 5.

I Nordiska ministerrådets studie konstateras att prisförändringar av motsvarande storlek som kostnaderna för Reach hör till vardagen inom industrin och inte lägger några hinder för fortsatt lönsam verksamhet. Förändringarna i priset på råolja på spotmarknaden brukar bli större än så nästan varje vecka. Prisindex för industriella insatsvaror (som produceras av ett företag och används av ett annat) inom EU-15 gruppen visar större förändringar än dessa så gott som varje månad.

De flesta etappmål som ingår i den föreslagna strategin berör Reach-lagstiftningen. De överensstämmer till stor del med Reach+ i Nordiska ministerrådets rapport, även om de i vissa avseenden går längre. Det bör dock noteras att etappmålet om att pröva ämnen gruppvis utifrån t.ex. inneboende egenskaper inte skärper kraven eller utvidgar tillämpningsområdet för Reach. Syftet med detta etappmål är att skynda på prövningen vilket tidigarelägger kostnaderna för industrin. Övriga etappmål torde knappast påverka industrins kostnader i någon större utsträckning.

Den indikerade storleksordningen på industrins merkostnader till följd av strategin visar att dessa är små. Strategin kommer inte att påtagligt påverka den europeiska kemikalieindustrins konkurrenskraft. Detta utesluter dock inte att vissa produkter som exporteras från EU kan fördyras och på så sätt förlora konkurrenskraft på marknader där miljökraven är lägre än i EU. Vi har inte analyserat i vilken utsträckning detta får negativa konsekvenser för enstaka företag som är inriktade på denna typ av produkter.

Konkurrensförutsättningarna för den svenska kemikalieindustrin förbättras

Den strategi som föreslås avser insatser främst på europeisk nivå varav den svenska kemikalieindustrin är en del. För svensk industri är det viktigt att konkurrensförutsättningarna inte skiljer sig mellan medlemsländerna till följd av den nationella tillämpningen av EU-lagstiftningen. Kemikalielagstiftningen inom EU är harmoniserad. Tillsynen sker dock i hög grad nationellt och dess omfattning och inriktning bestäms på nationell nivå.

Branschorganisationerna i Sverige har efterlyst initiativ för att skynda på EU-arbetet för ett gemensamt synsätt och en gemensam praxis hos medlemsländernas tillsynsmyndigheter för att åstadkomma mer lika villkor för kemikalieindustrin. Etappmålet om en

effektivare kemikaliekontroll inom EU innebär ett steg i strävandena att skapa likvärdiga marknadsförutsättningar för företagen i EU:s medlemsländer.

Miljömålsberedningens förslag att ge berörda forsknings- och utvecklingsfinansiärer i uppdrag att ta fram en strategi för åtgärdsinriktad forskning och innovation på kemikalieområdet har betydelse för den svenska industrins konkurrenskraft. Forskning, utveckling och innovationer är centrala förutsättningar för att farliga ämnen ska kunna ersättas. Nya ämnen och produktionsprocesser inom området har även visat sig kunna ge andra positiva effekter, exempelvis stora energibesparingar för företagen genom nya produktionsprocesser.

Genom ett målmedvetet samarbete mellan forskning och näringsliv kan Sverige bli ett av de ledande innovationsländerna inom området, som ibland kallas för "grön kemi". Detta skapar förutsättningar för utvecklingen av en modern innovativ svensk industri.

Strategin har betydelse också för andra miljö kvalitetsmål...

Tillförseln av farliga ämnen i miljön påverkar möjligheterna att nå flera andra miljö kvalitetsmål. Det gäller framför allt de vattenrelaterade miljö kvalitetsmålen och särskilt *Levande sjöar och vattendrag*, *Grundvatten av god kvalitet* och *Hav i balans samt levande kust och skärgård*. Ett framgångsrikt genomförande av strategin för en giftfri miljö innebär viktiga steg på vägen till att nå dessa mål.

Det föreslagna etappmålet om likvärdiga krav på återvunna och nyproducerade material avseende farliga ämnen kan innebära en mållkonflikt med miljö kvalitetsmålen *Begränsad klimatpåverkan* och *God bebyggd miljö*. Med samma krav på återvunna varor som på nyproducerade material finns en risk för minskad återvinning. Ett viktigt element i arbetet med att begränsa klimatpåverkan är att skapa resurseffektiva kretslopp av material, varor och produkter. Återanvändning och återvinning har också betydelse för de delar av miljö kvalitetsmålet om god bebyggd miljö som rör avfall.

Vi bedömer dock att mållkonflikten finns i ett kortsiktigt perspektiv. På längre sikt finns många synergier mellan strävan att öka återvinningen och generellt minska kemikalieanvändningen. I båda perspektiven är det önskvärt att fasa ut särskilt farliga ämnen och minska användningen av andra farliga ämnen.

... och har inga påtagliga konsekvenser för andra politiska mål eller andra aktörer

Strategin kan påverka små och medelstora företags konkurrensförmåga. Denna fråga behandlas senare i detta kapitel under rubriken Fördelningseffekter. För övriga politikområden bedöms strategiförslaget inte ha några påtagliga konsekvenser.

14.4 Kostnadseffektivitet

Givet att etappmålen nås är det viktigt att kostnaderna till följd av data- och informationskraven samt den snabbare utfasningen kan hållas på en låg nivå, dvs. att omställningen mot en giftfri miljö sker kostnadseffektivt.

Strategin har några bärande grundstenar som skapar förutsättningar för kostnadseffektivitet. En första grundsten är att strategin utgår ifrån principen om förorenarens kostnadsansvar, vilken lägger ansvaret för genomförandet av de beslutade miljöskyddande åtgärderna på industrin. På så sätt skapas förutsättningar för en miljövänlig och innovativ produkt- och processutveckling i näringslivet. En annan utgångspunkt för strategin är att åtgärderna ska genomföras på EU-nivå. Vidare är strategin baserad på att föreningarna ska åtgärdas vid källan, dvs. innan farliga ämnen kommer ut i materialkretsloppet. Konsekvenserna när det gäller de administrativa kostnaderna för företag och myndigheter för att tillgodose datakraven och för tillståndsprovningen är väsentliga.

Principen om förorenarens kostnadsansvar – en kostnadseffektiv utfasning av särskilt farliga ämnen.

En bärande princip i svensk och europeisk miljölagstiftning är att förorenaren ska svara för kostnaderna för de förebyggande åtgärder som krävs för att skydda miljön (Polluter Pays Principle, PPP). De etappmål som föreslås i strategin innebär ingen förändring när det gäller principen att det är företagets ansvar att vidta de åtgärder som behövs för att minimera riskerna för hälsa och miljö av farliga ämnen.

En viktig del i strategin är att i kemikalieregleringen ge incitament för innovationer och självreglering hos berörda företag genom att substitutionsprincipen förstärks. Strategin innebär att

den europeiska lagstiftningen sätter ramar som företagen har att agera inom. Det gäller kunskapskrav, tillåtlighet (förbud) och information avseende farliga ämnen. Genom att industrin ges möjlighet att inom dessa ramar göra de lämpliga vägvalen skapas förutsättningar för en kostnadseffektiv förbättring av miljösituationen. PPP ger också de enskilda företagen incitament för detta.

En EU-gemensam kemikaliepolitik för att minska förekomsten av farliga ämnen i miljön är kostnadseffektiv.

Sverige skulle ha stora svårigheter att på egen hand nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Giftiga och andra miljö- och hälsofarliga ämnen förs in i landet som luftföroreningar. Östersjön, Kattegatt och Skagerak tillförs farliga ämnen inte bara från Sverige utan också från våra grannländer. Farliga ämnen förs in i Sverige genom import av produkter och varor som kan innehålla sådana ämnen. En kemikaliepolitik på EU-nivå som begränsar tillverkning och import av farliga ämnen är därför en förutsättning för en kostnadseffektiv begränsning av tillförseln av farliga ämnen till kretsloppen och miljön. EU kan också som aktör verka för att globala åtgärder för att begränsa tillverkning och handel med farliga ämnen och miljöfarliga varor och produkter kommer till stånd.

Åtgärder vid källan är det effektivaste sättet att begränsa föroreningar.

När ett farligt ämne hamnat i livsmedel, byggmaterial, konsumentprodukter eller andra varor är det normalt kostsamt och tekniskt svårt att förhindra att de kommer i kontakt med människor eller hamnar i miljön. Det är därför kostnadseffektivt att förebygga att farliga ämnen tillförs produkter och kommer ut i materialkretsloppen. Detta är också en av utgångspunkterna för strategin.

Administrativa kostnader för företag och myndigheter bör beaktas.

I ett tidigare avsnitt av konsekvensbedömningarna har vi behandlat de administrativa kostnaderna för industrin, främst med anledning av ökade datakrav. De ökade datakraven innebär ökade kostnader för industrin som en följd av att fler ämnen skulle omfattas. Vi bedömde att dessa kostnader skulle bli förhållandevis små.

Strategin innebär att också tillståndsprövningen kommer att omfatta fler ämnen. Den ändrade inriktningen på denna prövning kan dock antas innebära en rationalisering för såväl företag som myndigheter, eftersom det enligt våra förslag kommer att vara grupper av ämnen som provas i stället för vart ämne för sig.

14.5 Fördelningseffekter

Strategin syftar bl.a. till att hälso- och miljöegenskaperna hos alla kemiska ämnen som tillverkas eller importeras till EU ska vara kända, dokumenterade och spridda. Vidare ska ämnen med särskilt farliga egenskaper inte tillåtas. Kostnaderna för denna omställning läggs på den kemiska industrin och dess kunder.

Kostnaderna för den europeiska kemikalieindustrin kan, som tidigare redovisats, beräknas uppgå till omkring en procent av industrins förädlingsvärde.

För övriga aktörer, bl.a. annan tillverkningsindustri, hushåll och servicesektorn, bedöms kostnaderna till följd av våra förslag bli försumbara.

Inom den kemiska industrin kan kostnaderna för små och medelstora företag bli större än vad beräkningarna av de genomsnittliga kostnaderna indikerar. Kraven på kunskaper, information och substitution kan innebära svårigheter för ett mindre företag som inte har tillgång till en egen specialist på till exempel kemikaliefrågor.

Med tanke på de stora hälso- och miljörisker som finns med en felaktig hantering av kemikalier finns dock inga skäl att undanta små och medelstora företag från de generella kraven i miljölagstiftningen. Däremot är det viktigt också från marknads- och konkurrensskäl att alla aktörer har tillgång till relevant information.

Tillgången till information är en central punkt i det tidigare etappmålet om information om farliga ämnen i varor och en viktig förutsättning för små och medelstora företags konkurrenskraft inom kemikaliehanteringen. I sammanhanget bör också noteras FN:s strategi för hantering av kemiska ämnen⁸ som har som ett mål att alla aktörer senast 2020 ska ha tillgång till den information som de behöver. Informationen ska vara användarvänlig, relevant och anpassad för aktörernas olika behov.

⁸ Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM), se även avsnitt 9.2 Framtida insatser i det globala kemikaliearbetet.

14.6 Statsfinansiella effekter

Kostnaderna för att minska tillförseln av farliga ämnen till kretsloppen och miljön ligger på industrin. De kostnader som faller på staten hänförs till arbetet att förbereda och genomföra förhandlingar inom EU-systemet för att uppnå etappmålen.

De föreslagna etappmålen förutsätter svenska insatser för att utveckla EU:s kemikaliepolitik. I några fall handlar det dessutom om att åstadkomma en förändrad inriktning för kemikaliepolitiken. Ett genomförande ställer stora krav på Regeringskansliet och berörda myndigheter i EU-arbetet för att skapa förutsättningar för långtgående beslut inom unionen.

Särskilda yttranden

Särskilt yttrande av ledamoten Emma Wallrup

Förslagen från beredningen är bra. För att de ska få en verkan är det viktigt att tillräckliga medel tillförs miljömålsarbetet. Tillsammans med en god styrning i systemet är detta avgörande för att vi ska nå miljömålen. Det är därför nödvändigt att framöver se över behoven. Det behövs till exempel i dag mer resurser till grundforskning och tillsyn inom kemikalieområdet, både på regional och lokal nivå, för länsstyrelser och kommuner.

Det är mycket positivt att substitutionsprincipen stärks och att beredningen föreslår att man ska bedöma farliga ämnen i grupp för att undvika substitution med andra farliga ämnen. Det är viktigt att inte reglerna luckras upp inom arbetet med ett innovationsdrivet Reach. Tydliga regleringar gynnar en omställning och bidrar också till en ökad innovationstakt till för människan oskadliga och miljövänligare lösningar. Att arbeta med andra incitament får inte innebära en minskad styrkraft i systemet.

Emma Wallrup (V)

Särskilt yttrande av sakkunnige Mikael Karlsson

Ledamöterna i Miljömålsberedningen är återigen enade över parti-gränserna och lägger fram en strategi för en giftfri miljö som, om den genomförs, är ett viktigt steg på vägen till måluppfyllelse.

Beredningen visar på allvarliga brister i kemikaliepolitiken och upprepar, inom ramen för strategin, sina förslag på en rad viktiga etappmål och åtgärder (avsnitt 4), däribland om lagstadgade kunskapskrav rörande nanomaterial, kombinationseffekter och lågvolytmännen; skärpt reglering av hormonstörande respektive kraftigt allergiframkallande ämnen; samt kraftigt förbättrad information till exempelvis konsumenter. Detta kompletteras nu med etappmål och åtgärdsförslag om tillsyn (avsnitt 7.1), grön kemi (avsnitt 8.1), läkemedel (avsnitt 11.1), samt gruppvis hantering av kemiska ämnen utifrån deras inneboende egenskaper (avsnitt 6) – vilket är helt avgörande för en målfokuserad och kostnadseffektiv kemikaliepolitik – och strikt innovationsdrivande substitution vid tillståndsprovning.

I det senare fallet är det synd att beredningen inte vidgade förslaget och tog sikte på att göra substitution, när så är relevant, till ett rättsligt krav på EU-nivå för inte bara tillståndsprovning, utan även tillverkning, användning, registrering, utvärdering, tillsyn och restriktioner av kemikalier, och då inte bara i Reach-förordningen, utan även i andra relevanta regelverk. En sådan ansats är mer innovationsdrivande för kemiindustrin och kemikalieanvändande företag, och beredningen har sannolikt underskattat möjligheterna att på så vis stärka konkurrenskraften i näringslivet, samtidigt som större miljö- och hälsovinster uppnås. Det är också en brist att beredningen inte föreslår att extremt svårnedbrytbara och bioackumulerande ämnen explicit ska definieras som särskilt farliga i Reach, liksom att de föreslagna målen ofta är satta till år 2020, vilket är omotiverat sent med tanke på möjligheterna och på att *Giftfri miljö* ska vara uppnått samma år.

Förslagen från beredningen fokuserar i hög grad på åtgärder inom EU och internationellt. Det är rätt och viktigt. Beredningen konstaterar samtidigt (avsnitt 1.6.2.) att EU-åtgärder ofta följer av nationella initiativ och att det är fullt möjligt att införa nya nationella regler, även sådana som går längre än harmoniserad lagstiftning. Detta följs upp med olika åtgärdsförslag från beredningen, inte minst under etappmålet om att minska barns exponering för farliga ämnen (avsnitt 12.2), som utgör en bredare och mer ambi-

tiös och konkret ansats än det fokus på särskilt farliga ämnen som förslagen annars har. Åtgärderna för barn är särskilt viktiga eftersom barn är mer utsatta och känsliga för kemikalier än vuxna, och då förslagen tar fasta på vardagsprodukter och ett knippe riktigt farliga – ibland direkt giftiga – ämnen som många vuxna och barn dagligen utsätts för. Alla sådana ämnen behöver snarast fasas ut från exempelvis konsumentprodukter.

Regeringens vilja att snabbt genomföra etappmålet om att skydda barnen är en viktig indikator för hur väl det nya miljömålssystemet fungerar och vilken tillit den ger Miljömålsberedningen.

Särskilt yttrande av sakkunniga Inger Strömdahl

Jag ser positivt på förekomsten av en harmoniserad och långtgående kemikalielagstiftning på EU-nivå men ser samtidigt nödvändigheten av ökad harmonisering även på global nivå för att säkerställa en säker hantering av såväl kemiska produkter som varor.

Företagen inom Svenskt Näringslivs olika branscher arbetar för närvarande intensivt med att införa och efterleva den på EU-nivå gällande kemikalielagstiftningen, Reach, vilket kommer att vara klart först 2018. Reach är mer än en ren kemikalielagstiftning. Genom att involvera alla aktörer i värdekedjan, från tillverkare av kemiska ämnen till tillverkare av varor och från den primära tillverkningen ända till avfallsledet, blir Reach innovationsdrivande och kommer via marknadskrafterna att främja bland annat en ökad substitution av ämnen vars hantering innebär oacceptabla risker.

Flera tillfällen för översyn och utvärdering av Reach-lagstiftningen finns inplanerade under de kommande åren. Redan i år sker en översyn av många viktiga aspekter och det finns sedan fasta tidpunkter som till och med sträcker sig bortom 2018 för fortsatta utvärderingar.

Jag anser därför att det är olyckligt att Miljömålsberedningen benämner kapitel 6 ”En ny reglering av kemikalier i EU”. Detta kan få läsaren att tro att den existerande Reach-lagstiftning dels är ”färdig”, dels är mer eller mindre misslyckad, varför en ny kemikalielagstiftning behöver utvecklas. Inget av detta stämmer med verkligheten då implementeringen fortfarande pågår och då tidpunkter för översyn och därav eventuellt följande förändringar redan finns inlagda i lagtexten. Förslagen i kapitel 6 kan enligt min uppfattning inte sägas leda till ”en ny reglering av kemikalier i EU” utan snarare till en revidering av den befintliga kemikalielagstiftningen.

Det under punkt 6.1 införda begreppet ”ett innovationsdrivande Reach II” kan ge sken av att Reach i sin nuvarande form inte skulle driva på företagens innovationsvilja, vilket enligt min uppfattning inte heller stämmer med verkligheten. Reach är tvärt om mer innovationsbejakande än vad som framgår av en läsning av enbart lagtexten.

Näringslivet kommer delta i kommande översyner av Reach för att därigenom bidra till förändringar som kan komma att behövas för att säkerställa god hälsa, bra miljö, rättvisa konkurrensvillkor samt en god tillväxt för Europa. Jag anser att dessa översyner ska utgöra grunden för eventuella revideringar av Reach. Flera av de specifika frågeställningarna i ”Del B – Nästa steg i kemikaliepolitiken” är utmärkta områden för dessa utvärderingar.

Kommittédirektiv



**Parlamentarisk beredning för underlag om hur
miljökvalitetsmålen kan nås**

**Dir.
2010:74**

Beslut vid regeringssammanträde den 1 juli 2010

Sammanfattning

En parlamentariskt sammansatt beredning, biträdd av regeringens utsedda experter och sakkunniga, ska lämna förslag till regeringen om hur miljökvalitetsmålen och generationsmålet kan nås.

Beredningens övergripande uppdrag ska vara att utveckla strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder inom av regeringen prioriterade områden. Arbetet ska genomföras i nära samarbete med näringsliv, ideella organisationer, kommuner samt myndigheter. Det övergripande uppdraget gäller till och med år 2020. Beredningen kommer under denna tid att få tilläggsdirektiv i enlighet med regeringens prioriteringar. Beredningens arbete ska utvärderas 2015.

Beredningens första uppdrag är att lämna förslag till en handlingsplan för hur strategier och etappmål bör utvecklas och, om tillräckligt underlag finns, föreslå etappmål. De prioriteringar som görs i propositionen Svenska miljömål – för ett effektivare miljöarbete (prop. 2009/10:155) ska vara utgångspunkten för beredningens arbete. Hänsyn ska tas till de förslag till delmål som Miljömålsrådet presenterade i rapporten Miljömålen – nu är det bråttom (den fördjupade utvärderingen 2008). Handlingsplanen ska redovisas senast den 31 december 2010.

En parlamentariskt sammansatt beredning tillsätts

För ett effektivt och långsiktigt miljöarbete

I propositionen Svenska miljömål – för ett effektivare miljöarbete (prop. 2009/10:155) presenterade regeringen inriktningen för miljöpolitiken och ett effektivare miljömålssystem.

I propositionen föreslås bl.a. ett generationsmål med preciseringar som innebär att förutsättningarna för att lösa miljöproblemen ska vara uppfyllda inom en generation och som anger inriktningen för vad miljöpolitiken ska sikta mot (prop. 2009/10:155 s. 21). Dessutom ska de nuvarande delmålen ersättas med etappmål som ska vara målövergripande och inriktade på den samhällsomställning som behövs.

En annan förändring innebär att uppgiften att följa upp och utvärdera miljö kvalitetsmålen skiljs från uppgiften att ge förslag till strategier med styrmedel och åtgärder. För uppföljning och utvärdering ansvarar fortsättningsvis myndigheterna i miljömålssystemet. Samtidigt ges nu en parlamentariskt tillsatt beredning i uppgift att ge förslag till strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder. Riksdagen har beslutat i enlighet med propositionen (prop. 2009/10:155, bet. 2009/10: MJU25, rskr. 2009/10:377).

Den parlamentariska beredningen ska lämna förslag till regeringen om hur miljö kvalitetsmålen kan nås

För att nå en bred politisk samsyn kring miljöfrågorna får en parlamentariskt sammansatt beredning i uppdrag att ge regeringen råd om hur miljö kvalitetsmålen och generationsmålet kan nås på ett sätt som är kostnadseffektivt ur ett samhällsperspektiv.

Beredningen ska hantera frågor som berör flera samhällsintressen inom olika politikområden, som därigenom kräver politiska avvägningar eller områden som är särskilt komplexa och kännetecknas av stor osäkerhet.

Beredningens uppdrag ska gälla till och med 2020. Beredningen kommer under denna tid att få tilläggsdirektiv inom de områden som regeringen prioriterar. Beredningens arbete ska utvärderas 2015.

Beredningens övergripande uppgift är att föreslå strategier inom prioriterade områden

Beredningens uppgift är att föreslå strategier inom av regeringen prioriterade områden. Strategierna ska innehålla etappmål, styrmedel och åtgärder för att nå generationsmålet och miljö kvalitetsmålen. Det är ofta mer effektivt att arbeta med etappmål, styrmedel och åtgärder målövergripande och strategivis än uppdelat per miljö kvalitetsmål. Åtgärder bidrar också många gånger till att nå flera miljö kvalitetsmål liksom till att nå generationsmålet. En strategi kan därför innehålla flera olika styrmedel och åtgärder som samlat bidrar till att nå flera mål.

Beredningen ska hantera frågor som berör flera samhällsintressen och som därigenom kräver politiska avvägningar eller områden som är särskilt komplexa och kännetecknas av stor osäkerhet. Strategier inom komplexa områden är ofta målövergripande och kan därför bidra till att generationsmålet och flera miljö kvalitetsmål nås.

Strategierna bör belysas i EU-perspektiv och ett internationellt perspektiv. I de strategier som tas fram bör det ingå strategier för miljöarbete inom EU och internationellt. Beredningen bör beakta de skyldigheter som följer av Sveriges medlemskap i EU och även följa utvecklingen av EU-lagstiftningen och anpassa sina förslag efter eventuella förändringar i EU-lagstiftningen samt till EUrätten i övrigt.

Myndigheterna inom miljömålssystemet följer regelbundet upp och utvärderar möjligheterna att nå miljö kvalitetsmålen och generationsmålet. Uppföljningarna visar inom vilka områden det finns fortsatta behov av insatser och dessa kommer därför att utgöra viktiga underlag för regeringen när det gäller vilka tilläggsdirektiv som beredningen ska få.

Beredningen får underlag från myndigheter och experter

I samband med att beredningen får tilläggsdirektiv att utveckla en strategi avser regeringen att även ge berörda myndigheter särskilda uppdrag att ta fram underlag för beredningens arbete. Beredningen kan vid behov också tillsätta expertgrupper för att ta fram fördjupade analyser, med deltagare som tillfrågats utifrån uppdragets art.

Av särskild vikt är att se till att senaste vetenskapliga underlag ligger till grund för de strategier som tas fram. När förslag till strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder utvecklas, kommer icke statliga aktörer att bistå med sin kunskap i de expertgrupper som knyts till beredningen.

Beredningens förslag ska vara konsekvensanalyserade

De beslutsunderlag som beredningen redovisar ska följa kommittéförordningens (SFS 1998:1474) krav på konsekvensbeskrivningar och kostnadsberäkningar av förslagen. Därutöver ska förslagen åtföljas av samhällsekonomiska konsekvensanalyser samt analyser av förslagets kostnadseffektivitet. Förslagen ska även innehålla alternativa handlingsvägar.

Beredningen ska samråda och förankra förslagen

Beredningen ska stimulera till debatt om de avvägningar gentemot andra samhällsintressen som kan krävas för att nå miljökvalitetsmålen och generationsmålet. Beredningen bör därför utveckla en bred dialog med länsstyrelser och andra myndigheter samt företrädare för regionala och kommunala samverkansorgan eller landsting, kommuner, näringsliv, ideella organisationer och forskarsamhället. Huvudsyftet med dialogen är att inhämta kunskap och förankra beredningens förslag till strategier. Beredningen behöver särskilt utveckla ett nära samarbete med Naturvårdsverket i dess roll som samordningsansvarig myndighet för miljömålsuppföljningen.

Beredningens första uppdrag – att föreslå en handlingsplan

Föreslå en handlingsplan för hur strategier och etappmål kan utvecklas i miljömålssystemet

Enligt propositionen Svenska miljömål – för ett effektivare miljöarbete (prop. 2009/10:155) ska en parlamentarisk beredning ta fram förslag till strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder för att nå generationsmålet och miljökvalitetsmålen. I och med att etappmål tas fram ska nuvarande delmål upphöra. De tre

strategierna – Effektivare energianvändning och transporter, Giftfria och resurssnåla kretslopp samt Hushållning med mark, vatten och bebyggd miljö – har upphört och ska ersättas av strategier som beslutas av regeringen.

Etappmålen ska vara steg på vägen för att nå miljökvalitetsmålen och generationsmålet. I Miljömålsrådets rapport Miljömålen – nu är det bråttom! föreslog rådet nya och reviderade delmål. Utredningen om miljömålssystemet (dir. 2008:95) har i betänkandet Miljömålen i nya perspektiv (SOU 2009:83) ifrågasatt om de föreslagna delmålen är utformade så att de effektivt leder till att miljökvalitetsmålen nås. Av utredningens analys av de föreslagna delmålen framgår också att cirka 20 delmål har samma karaktär som miljökvalitetsmålen preciseringar. De flesta delmål anger dock steg på vägen till att nå miljökvalitetsmålen och är av karaktären etappmål. Av de nuvarande 72 delmålen har 52 delmål mår 2010 eller tidigare.

I dagsläget saknas en analys av vilka etappmål som behöver utvecklas i miljömålssystemet för att nå generationsmålet och miljökvalitetsmålen. Det saknas även underlag för att bedöma behovet av målövergripande etappmål som är inriktade på den samhällsomställning som behöver ske i ett generationsperspektiv för att nå miljökvalitetsmålen.

Beredningen ska därför:

- Föreslå en handlingsplan för hur strategier bör utvecklas i miljömålssystemet i förhållande till miljökvalitetsmålen och till generationsmålet. Fokus ska läggas på behov av etappmål inom områden som är särskilt komplexa eller som kräver politiska avvägningar. Av handlingsplanen ska behoven av att utveckla etappmål, styrmedel och åtgärder framgå. I de fall beredningen identifierar behov av nya etappmål där beslutsunderlaget inte är tillräckligt bör det av handlingsplanen framgå vilken typ av underlag som ska tas fram samt förslag lämnas på hur det kan tas fram med tillhörande tidplan.
- Ge förslag om vilka av de föreslagna delmålen i rapporten Miljömålen – nu är det bråttom! som bör bli etappmål i miljömålssystemet och vilka som kan övergå till preciseringar under ett miljökvalitetsmål.
- Om det finns tillräckligt beslutsunderlag som innehåller samhällsekonomiska konsekvensanalyser, ska beredningen

föreslå etappmål. I förslagen till respektive etappmål ska beredningen:

- ange vilka miljö kvalitetsmål eller delar av generationsmålet som etappmålet bidrar till,
- ge förslag på styrmedel och åtgärder som kan krävas för att etappmålet ska nås med tillhörande konsekvensanalys samt analys av förslagets kostnadseffektivitet,
- ange om det finns skäl för riksdagen att besluta om etappmålet,
- ange den inriktning för en strategi som etappmålet kan komma att hänföras till,
- ange om och på vilka grunder det finns behov av regional anpassning av etappmålet,
- ange om etappmålet är relevant för internationella överenskommelser eller ingår i gemenskapsinitiativ inom EU,
- ange vilken miljöinformation eller annan information (statistik) som kan krävas för att följa upp etappmålet,
- ange vilken myndighet som bör ansvara för att etappmålet följs upp.

Samverkan och utgångspunkter vid genomförande av det första uppdraget

Det första uppdraget ska genomföras i samverkan med Naturvårdsverket inom ramen för verkets uppdrag att samordna en myndighetsgemensam översyn av miljö kvalitetsmålen och dess preciseringar. Beredningen ska i uppdraget också samverka med myndigheter som har ansvar i miljömålssystemet.

Utgångspunkten för det första uppdraget ska främst vara de prioriteringar som görs i propositionen Svenska miljömål – för ett effektivare miljöarbete (prop. 2009/10:155). Hänsyn ska också tas till de förslag till delmål som Miljömålsrådet presenterade i rapporten Miljömålen – nu är det bråttom! (den fördjupade utvärderingen 2008).

Redovisning av det första uppdraget

Det första uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Miljödepartementet) senast den 31 december 2010. Handlingsplanen ska innehålla en konsekvensanalys i enlighet med kommittéförordningen.

(Miljödepartementet)

Kommittédirektiv



**Tilläggsdirektiv till Miljömålsberedningen
(M 2010:04) Strategi för en giftfri miljö**

**Dir.
2011:50**

Beslut vid regeringssammanträde den 9 juni 2011

Sammanfattning

Regeringen beslutar att ge Miljömålsberedningen (M 2010:04) i tilläggsuppdrag att ta fram en strategi för Sveriges arbete inom EU och internationellt för en giftfri miljö. I strategin ska även läkemedels påverkan på miljön behandlas. I uppdraget att ta fram denna strategi ingår att föreslå de etappmål, styrmedel och åtgärder som behövs för att uppnå generationsmålet delar om människors hälsa och om kretslopp fria från farliga ämnen samt miljökvalitetsmålet Giftfri miljö. Såväl de generella utgångspunkter för formulering av strategier och etappmål i miljömålsarbetet som de för uppdraget specifika utgångspunkter som redovisas nedan ska beaktas i uppdraget. Uppdraget ska redovisas senast den 15 juni 2012.

Bakgrund

Riksdagen beslutade under våren 2010 om bl.a. en ny målstruktur för miljöarbetet som innebär att miljöarbetet ska vara strukturerat med ett generationsmål samt med miljökvalitetsmål och etappmål (prop. 2009/10:155, bet. 2009/10:MJU25, rskr. 2009/10:377). Ett viktigt syfte med den genomförda förändringen av miljömålssystemet är att få ett tydligare fokus på operativa insatser för att åstadkomma den samhällsomställning som krävs för att nå generationsmålet och miljökvalitetsmålen. Avsikten är att i ökad utsträckning identifiera de övergripande frågor och de mest effektiva åtgärder som kan bidra till att nå flera miljökvalitetsmål. Generationsmålet anger inriktningen för den samhällsomställning som behöver ske inom en generation för att nå miljökvalitetsmålen. Det

ska som ett inriktningsmål för miljöpolitiken ge vägledning om de värden som ska skyddas och den samhällsomställning som krävs för att den önskade miljökvaliteten ska kunna nås.

För att få ett effektivare miljöarbete ska breda, tvärssektoriella strategier som utgår från aktuella politiska prioriteringar tas fram. De nuvarande delmålen ska ersättas med utvecklade preciseringar för miljökvalitetsmålet eller med etappmål som kan vara målövergripande och som uttrycker den samhällsförändring som behövs för att nå miljökvalitetsmålen.

Genom att koppla styrmedel och åtgärder till strategierna och etappmålen blir miljöarbetet mer operativt och verkningsfullt.

Regeringen tillsatte en parlamentarisk beredning, Miljömålsberedningen, den 1 juli 2010 (M 2010:04). Beredningens uppgift är att på uppdrag av regeringen föreslå hur miljökvalitetsmålen ska nås genom politiskt förankrade förslag till strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder. Beredningen ska hantera frågor som berör flera samhällsintressen och som därför kräver politiska avvägningar eller områden som är särskilt komplexa och kännetecknas av stor osäkerhet. Den ska även fokusera på frågor som kräver övergripande och långsiktiga politiska prioriteringar, dels där det finns behov av strukturella förändringar, dels avseende frågor av särskild betydelse som inte kan lösas på myndighetsnivå (dir. 2010:74). Beredningen har överlämnat två delbetänkanden till regeringen, Handlingsplan för att utveckla strategier i miljömålssystemet (SOU 2010:101) och Etappmål i miljömålssystemet (SOU 2011:34).

Generella utgångspunkter för formulering av strategier och etappmål

Målövergripande strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder

De strategier som beredningen ska utveckla ska innehålla etappmål, styrmedel och åtgärder för att bidra till att nå generationsmålet och miljökvalitetsmålen. Det kan vara mer effektivt att arbeta med etappmål, styrmedel och åtgärder målövergripande och strategivis än uppdelat per miljökvalitetsmål. En åtgärd kan ibland bidra till att nå flera miljökvalitetsmål liksom till att nå generationsmålet. En strategi kan därför innehålla flera olika styrmedel och åtgärder som samlat bidrar till att nå flera mål. Strategier och etappmål ska följa de generella utgångspunkter som beskrivs i beredningens första

direktiv (dir. 2010:74). Strategierna ska även kännetecknas av följande:

- Strategierna ska i möjligaste mån vara målövergripande och hantera tvärsektoriella frågor, målkonflikter och synergier.
- Strategierna ska inkludera en problem- och aktörsanalys där det framgår hur, varför och genom vilka aktörer och sektorer miljöproblemen uppstår eller har uppstått.
- Strategierna ska ge förslag till hur problemen kan åtgärdas så nära källan till problemet som möjligt.
- Strategierna ska innehålla en tydlig ansvars- och rollfördelning för de insatser och åtgärder som föreslås.
- Strategierna ska, där det är relevant, behandla frågor om hållbar konsumtion, ekosystemtjänster och det internationella perspektivet.
- Strategierna ska innehålla etappmål som ska vara konkreta, tydliga och mätbara.

Generationsmålet

Generationsmålets ingående delar är övergripande för alla miljö kvalitetsmål och är avsedda att säkerställa att tvärsektoriella frågor integreras i miljömålssystemet. Generationsmålets ingående delar ska

- beaktas vid utformandet av strategierna,
- vara utgångspunkter vid analys av behov av målövergripande etappmål, samt
- beaktas i de konsekvensanalyser som görs för de strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder som föreslås för att nå målen.

Uppdraget att föreslå en strategi för Sveriges arbete inom EU och internationellt för en giftfri miljö

Bakgrund

Kemikalieproblematiken, som miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö är avsett att täcka, är och har alltid varit utpräglat gränsöverskridande till sin karaktär. Detta gäller både produktion och konsumtion av kemikalier och varor samt spridning av ämnen i miljön bl.a. via handel i en globaliserad värld. Samtidigt som dagens systematiska arbete för en giftfri miljö fortskrider bör blicken riktas framåt mot nästa steg i utvecklingen av EU-gemensamma åtgärder och internationella överenskommelser för att nå en giftfri miljö. Åtgärder inom EU och internationellt är helt avgörande för att det ska vara möjligt att nå målet. De väsentliga regelinstrumenten utgörs av EU:s lagstiftning och ett antal internationella konventioner och överenskommelser. En viktig del av regleringen utgörs av EU:s kemikalielagstiftning Reach. Denna gemensamma lagstiftning lämnar små möjligheter för enskilda länder att avvika med egen lagstiftning.

Specifika utgångspunkter för uppdraget

En strategi för Giftfri miljö behöver omfatta en mångfald av ändamålsenliga och effektiva åtgärder av betydelse för att nå generationsmålet och miljö kvalitetsmålet, men särskilt fokus bör riktas mot vissa områden som har uppmärksammats på senare tid.

Nya utmaningar har till exempel uppkommit, med bl.a. rön om kombinationseffekter, användning av hormonstörande och allergiframkallande ämnen samt möjliga hälso- och miljöeffekter av nanomaterial. Reach bedöms inte generera tillräcklig kunskap när det gäller effekter av s.k. lågvolymämen, dvs. ämnen som importeras eller används inom EU i volymer mindre än ett ton per år.

Generellt bidrar miljöåtgärder inom EU och Sverige också till att förbättra miljösituationen internationellt. På kort sikt kan i vissa fall strängare krav på ämnen som används vid produktion av t.ex. varor och livsmedel inom EU medföra att produktionen i stället sker på andra platser. I ett längre perspektiv är det dock troligt att strängare krav som tillämpas inom EU bidrar till en skärpning av kraven även i andra delar av världen. Samtidigt stimuleras en teknisk utveckling som medför att produktionen kan ske på ett

säkrare sätt ur hälso- och miljösynpunkt. Ett tydligt exempel på detta är genomförandet av direktivet om farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter (s.k. RoHS-direktivet) som förbjuder förekomsten av vissa särskilt farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter. Till följd av EU:s bestämmelser har många andra länder infört liknande regler och den globala produktionen av elektronik har därmed fått anpassas till de krav som EU ställer upp.

Sverige bör ta ledningen i detta arbete. De frågor som särskilt bör beaktas är stärkt kunskap om effekter på människa och miljö, förbättrade system för spridning av information om farliga ämnen i varor samt snabbare utfasning av särskilt farliga ämnen.

Informationen om farliga ämnen i varor, inklusive livsmedel, är fortfarande inte tillräcklig för att aktörer i varukedjan ska kunna bedöma hur varorna kan utvecklas, användas och återanvändas på ett säkert sätt. Informationssystemen möjliggör inte heller för företagen att aktivt kunna välja bort farliga ämnen. Högre krav behöver ställas på tillverkare och leverantörer, både inom EU och internationellt.

Det är angeläget att skyddsnivån för särskilt farliga ämnen är genomgående hög i olika regelverk inom EU och att hänsyn tas till att barn och ungdomar kan vara särskilt känsliga för ämnen och också mer exponerade än vuxna. Detta gäller t.ex. för hormonstörande och allergiframkallande ämnen samt för kombinationseffekter. Internationellt saknas i dag möjlighet att begränsa ämnen annat än sådana som uppfyller kriterierna enligt Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar.

Vi konsumerar även läkemedel, kosmetiska och hygieniska produkter och livsmedel. Förekomsten av farliga ämnen i dessa produktgrupper är till stor del reglerad på EU- eller internationell nivå. Trots detta är kunskapen om ingående ämnens potentiella negativa effekter på hälsan eller miljön, både akuttoxiska effekter och långtidseffekter, i många fall bristfällig och behöver studeras närmare.

Läkemedel är en självklar del av vården och ger direkt patientnytta. Snabb medicinsk utveckling och bättre användning har kontinuerligt ökat nyttan av läkemedel för patienten och sjukvården. Tillgången till läkemedel begränsas av att man måste få ett läkemedel förskrivet för att få tillgång till det. Detta gäller alla receptbelagda läkemedel som står för den största delen av läkemedelsmarknaden. Även för det receptfria sortimentet finns ett regelverk för hur dessa läkemedel ska förvaras i detaljhandeln för att säkerställa en hög patientsäkerhet. I läkemedel förekommer ofta flera aktiva

substanser som kan ha potentiell miljöpåverkan. De miljöriskbedömningar som har gjorts visar att dagens läkemedelsanvändning inte orsakar risk för akuttoxicitet för vattenlevande organismer, men kan innebära risk för långtidseffekter och orsaka förorening av dricksvattnet. Fortfarande finns det betydande brister i kunskapen om vilka effekter som läkemedelsrester i miljön ger upphov till t.ex. i form av kontaminering av dricksvatten, och vilka effekter för människors hälsa som detta på sikt kan ge upphov till. Vidare saknas kunskap om vilka strategier som är mest effektiva för att läkemedel inte ska spridas till miljön. Till exempel saknas kunskap om vilka insatser som skulle kunna vidtas för att minska kassation av läkemedel respektive vilka åtgärder som kan vidtas vid reningsverk.

Tillgång till effektiv läkemedelsbehandling är avgörande för att kunna bedriva en modern hälso- och sjukvård och för att uppfylla hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) mål om en god och jämlik vård. Det gäller särskilt för de personer som har störst behov av vård. Särskilda avvägningar kan därför behöva göras mellan behovet av tillgång till effektiv läkemedelsbehandling och effekter av läkemedelsanvändning på den yttre miljön och på människors hälsa. Det är därför av stor vikt att konsekvenserna av olika riktade insatser är tillräckligt analyserade med hänsyn till dessa avvägningar. Det pågår ett arbete med insatser som vidtas för en bättre läkemedelsanvändning, bl.a. inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, som också kan få positiva effekter på miljön.

I december 2009 föreslog Läkemedelsverket i sin redovisning av ett regeringsuppdrag om möjligheten att skärpa miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiva substanser en rad åtgärder för att minska miljöpåverkan, varav flera är riktade mot EU- och internationell nivå. Ett område som särskilt utpekats är skärpta miljökrav vid tillverkning av läkemedel och aktiva substanser.

Det finns även begränsad kunskap om vilka miljörisker som användningen av kosmetiska och hygieniska produkter kan ge upphov till. Få undersökningar har gjorts av ingrediensernas förekomst i miljön.

Toxiska ämnen finns fortfarande i bl.a. livsmedel. Hittills har riskbedömningen utgått från vad som är ett tolerabelt intag för varje enskilt ämne. Detta angreppssätt, som också finns i andra sammanhang, kan behöva ses över utifrån nya rön om kombinationseffekter. Utifrån nya rön kan ytterligare åtgärder behövas för att skydda hälsa och miljö.

Kretsloppsperspektivet bör beaktas i strategin. Kemikaliekontroll handlar inte endast om att vidta åtgärder på ämnes- eller produktnivå utan även i fråga om miljö- och hälsoaspekterna under hela livscykeln, dvs. vid produktion, konsumtion, avfallshantering och återvinning. Kemikalier kan cirkulera i återvunna produkter under lång tid. Ett viktigt syfte med det avfallsförebyggande arbetet handlar om att minska innehållet av farliga ämnen i material och produkter. Beredningen ska därför beakta livscykelperspektivet av kemikalieanvändningen i strategin som bör ha ett tydligt målövergripande perspektiv.

Uppdraget

Beredningen ska, med beaktande av de generella samt för denna strategi specifika utgångspunkterna som angetts ovan

- föreslå en strategi med etappmål, styrmedel och åtgärder för att uppnå generationsmålet om människors hälsa och om kretslopp fria från farliga ämnen samt miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö,
- föreslå prioriteringar och områden där Sverige kan lansera nya initiativ på EU-nivå och den internationella arenan, samt vilka existerande processer som bör prioriteras,
- föreslå vilken typ av underlag som bör tas fram samt hur det kan tas fram, med tillhörande tidsplan, i de fall beredningen identifierar behov av nya etappmål där beslutsunderlaget inte är tillräckligt,
- föreslå vilken ytterligare forskning på området som bör komma till stånd i Sverige, inom EU och internationellt samt hur sådan forskning ska komma till stånd, samt
- föreslå hur Sveriges internationella utvecklingsarbete och tekniköverföring kan bidra till utvecklingen.

Strategin bör innehålla en utförlig beskrivning av de utmaningar som behöver adresseras internationellt och inom EU.

Samråd och redovisning av uppdraget

Beredningen ska utveckla en dialog med näringsliv, ideella organisationer och forskarsamhället för att inhämta kunskap och förankra beredningens förslag till strategi.

Beredningen ska följa det arbete som pågår med att ta fram en nationell läkemedelstrategi respektive genomförandet och uppföljningen av denna strategi. Beredningen ska även följa och beakta Naturvårdsverkets arbete med den fördjupade utvärderingen 2012 av miljökvalitetsmålen och generationsmålet samt Kemikalieinspektionens arbete med en handlingsplan för en giftfri vardag.

Uppdraget ska redovisas senast den 15 juni 2012.

(Miljödepartementet)

Experter och referenspersoner

Förteckning över experter och referenspersoner som har bistått beredningen i arbetet med strategin för Sveriges arbete för en giftfri miljö.

Namn	Titel	Organisation
Agneta Edberg	Vice president	Föreningen för generiska läkemedel (FGL)
Kenneth Nyblom	VD	Föreningen för generiska läkemedel (FGL)
Anna Jöborn	Avdelningschef	Havs- och vattenmyndigheten
Magnus Franzén	Enhetschef	Jordbruksverket
Helen Håkansson	Professor	Karolinska institutet (KI), Institutet för miljömedicin (IMM)
Mona Blomdin Persson	Sekretariatschef	Kemikalieinspektionen
Lars Drake	Vetenskaplig rådgivare	Kemikalieinspektionen
Nils-Gunnar Lindkvist	Forskningschef	Kemikalieinspektionen
Peter Jansson	Handläggare	Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet (KTF)
Thomas Hagman	Enhetschef	Kommerskollegium
Helena Nilsson	Utredare	Konsumentverket
Christina Rudén	Professor	Kungliga tekniska högskolan (KTH), Mistra Pharma
Kierstin Pettersson-Grawé	Kansliråd	Landsbyggsdepartementet

Lars Lööf	Professor	Landstingens läkemedelskommittéer
Sunita Hallgren	Handläggare	Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)
Rita Peensalu	Biolog	Livsmedelsföretagen
Per Ola Darnerud,	Toxikolog	Livsmedelsverket
Anna-Karin Johansson,	Miljöstrateg	Livsmedelsverket
Bengt Mattson,	CSR- och miljöchef	Läkemedelsindustri- företagen (LIF)
Charlotte Unger	Miljöchef	Läkemedelsverket
Gunnar Guzikowski	Utredare	Läkemedelsverket
Pernilla Lötberg	Jurist	Läkemedelsverket
Ulrika Samuelsson	Miljöskyddsdirektör	Länsstyrelsen i Västra Götalands län
Jerker Forssell	Departements- sekreterare	Miljödepartementet
Conny Hägg	Ämnesråd	Miljödepartementet
Charlotta Sörqvist	Ämnesråd	Miljödepartementet
Loïc Viatte	Departements- sekreterare	Miljödepartementet
Markus Johansson	Sakkunnig	Naturskyddsföreningen
Gun Rudqvist	Avdelningschef	Naturskyddsföreningen
Hans Wrådhe	Sektionschef	Naturvårdsverket
Marcus Carlsson Reich	Enhetschef	Naturvårdsverket
Bo Lindskog	Research manager	Normpack
Mikael Reineskog	Handläggare	Plast- & Kemiföretagen
Johan Lindberg	Kansliråd	Socialdepartementet
Michael Ressner	Utredare	Socialstyrelsen
Cajsa Wahlberg	Expert	Stockholm Vatten AB
Per Baummann	Samordnare	Svensk Dagligvaruhandel
Inger Soldéus	Miljöansvarig	Svensk Handel
Anders Finnson	Vice VD	Svenskt Vatten
Johanna Lindgren	Civilingenjör	Svenskt Vatten

Inger Näsman	Kvalitetsdirektör	Sveriges Apoteksförening
Kerstin Blom Bokliden	Handläggare	Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
Nina Viberg	Handläggare	Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)
Agneta Oskarsson	Professor	Sveriges lantbruksuniversitet (SLU)
Fredrik Nilsson	Hälsoekonom	Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV)
Kenny Kvarnström	Handläggare	Teknikföretagen
Viveke Ihd	Miljöansvarig	Återvinnings- industrierna (ÅI)

Generationsmålet och miljö kvalitetsmålen

Generationsmålet

Det övergripande målet för miljöpolitiken är att till nästa generation lämna över ett samhälle där de stora miljöproblemen i Sverige är lösta, utan att orsaka ökade miljö- och hälsoproblem utanför Sveriges gränser.

Generationsmålets innebörd

Generationsmålet innebär att förutsättningarna för att lösa miljöproblemen ska vara uppfyllda inom en generation och att miljöpolitiken ska inriktas mot att:

- ekosystemen har återhämtat sig, eller är på väg att återhämta sig, och att deras förmåga att långsiktigt generera ekosystemtjänster är säkrad,
- den biologiska mångfalden och natur- och kulturmiljön bevaras, främjas och nyttjas hållbart,
- människors hälsa utsätts för minimal negativ miljöpåverkan samtidigt som miljöns positiva inverkan på människors hälsa främjas,
- kretsloppen är resurseffektiva och så långt som möjligt fria från farliga ämnen,
- en god hushållning sker med naturresurserna,
- andelen förnybar energi ökar och att energianvändningen är effektiv med minimal miljöpåverkan,

- konsumtionsmönstren av varor och tjänster orsakar så små miljö- och hälsoproblem som möjligt.

De 16 miljö kvalitetsmålen

Begränsad klimatpåverkan

Halten av växthusgaser i atmosfären ska i enlighet med FN:s ramkonvention för klimatförändringar stabiliseras på en nivå som innebär att människans påverkan på klimatsystemet inte blir farlig. Målet ska uppnås på ett sådant sätt och i en sådan takt att den biologiska mångfalden bevaras, livsmedelsproduktionen säkerställs och andra mål för hållbar utveckling inte äventyras. Sverige har tillsammans med andra länder ett ansvar för att det globala målet kan uppnås.

Frisk luft

Luften ska vara så ren att människors hälsa samt djur, växter och kulturvärden inte skadas.

Bara naturlig försurning

De försurande effekterna av nedfall och markanvändning ska underskrida gränsen för vad mark och vatten tål. Nedfallet av försurande ämnen ska heller inte öka korrosionshastigheten i markförlagda tekniska material, vattenledningssystem, arkeologiska föremål och hållristningar.

Giftfri miljö

Förekomsten av ämnen i miljön som har skapats i eller utvunnits av samhället ska inte hota människors hälsa eller den biologiska mångfalden. Halterna av naturfrämmande ämnen är nära noll och deras påverkan på människors hälsa och ekosystem är försumbar. Halterna av naturligt förekommande ämnen är nära bakgrundsnivåerna.

Skyddande ozonskikt

Ozonskiktet ska utvecklas så att det långsiktigt ger skydd mot skadlig UV-strålning.

Säker strålmiljö

Människors hälsa och den biologiska mångfalden ska skyddas mot skadliga effekter av strålning.

Ingen övergödning

Halterna av gödande ämnen i mark och vatten ska inte ha någon negativ inverkan på människors hälsa, förutsättningar för biologisk mångfald eller möjligheterna till allsidig användning av mark och vatten.

Levande sjöar och vattendrag

Sjöar och vattendrag ska vara ekologiskt hållbara och deras variationsrika livsmiljöer ska bevaras. Naturlig produktionsförmåga, biologisk mångfald, kulturmiljövärden samt landskapets ekologiska och vattenhushållande funktion ska bevaras, samtidigt som förutsättningar för friluftsliv värnas.

Grundvatten av god kvalitet

Grundvattnet ska ge en säker och hållbar dricksvattenförsörjning samt bidra till en god livsmiljö för växter och djur i sjöar och vattendrag.

Hav i balans samt levande kust och skärgård

Västerhavet och Östersjön ska ha en långsiktigt hållbar produktionsförmåga och den biologiska mångfalden ska bevaras. Kust och skärgård ska ha en hög grad av biologisk mångfald, upplevelsevärden samt natur- och kulturvärden. Näringar, rekreation och annat nyttjande av hav, kust och skärgård ska bedrivas så att en

hållbar utveckling främjas. Särskilt värdefulla områden ska skyddas mot ingrepp och andra störningar.

Myllrande våtmarker

Våtmarkernas ekologiska och vattenhushållande funktion i landskapet ska bibehållas och värdefulla våtmarker bevaras för framtiden.

Levande skogar

Skogens och skogsmarkens värde för biologisk produktion ska skyddas samtidigt som den biologiska mångfalden bevaras samt kulturmiljövärden och sociala värden värnas.

Ett rikt odlingslandskap

Odlingslandskapets och jordbruksmarkens värde för biologisk produktion och livsmedelsproduktion ska skyddas samtidigt som den biologiska mångfalden och kulturmiljövärdena bevaras och stärks.

Storslagen fjällmiljö

Fjällen ska ha en hög grad av ursprunglighet vad gäller biologisk mångfald, upplevelsevärden samt natur- och kulturvärden. Verksamheter i fjällen ska bedrivas med hänsyn till dessa värden och så att en hållbar utveckling främjas. Särskilt värdefulla områden ska skyddas mot ingrepp och andra störningar.

God bebyggd miljö

Städer, tätorter och annan bebyggd miljö ska utgöra en god och hälsosam livsmiljö samt medverka till en god regional och global miljö. Natur- och kulturvärden ska tas till vara och utvecklas. Byggnader och anläggningar ska lokaliseras och utformas på ett

miljöanpassat sätt och så att en långsiktigt god hushållning med mark, vatten och andra resurser främjas.

Ett rikt växt- och djurliv

Den biologiska mångfalden ska bevaras och nyttjas på ett hållbart sätt, för nuvarande och framtida generationer. Arternas livsmiljöer och ekosystemen samt deras funktioner och processer ska värnas. Arter ska kunna fortleva i långsiktigt livskraftiga bestånd med tillräcklig genetisk variation. Människor ska ha tillgång till en god natur- och kulturmiljö med rik biologisk mångfald, som grund för hälsa, livskvalitet och välfärd.

Beslutade etappmål

Riksdagen beslutade i samband med den senaste miljömålspropositionen, Svenska miljömål – ett effektivare miljöarbete (prop. 2009/10:155, bet.2009710:MJU25, rskr. 2009/10:142) om ett etappmål för miljö kvalitetsmålet *Begränsad klimatpåverkan*. Regeringen har därefter fastställt tretton etappmål inom fyra prioriterade områden; luftföroreningar, farliga ämnen, avfall och biologisk mångfald. Etappmålen ska styra och ange tydliga steg på vägen mot de samhällsförändringar som behövs för att miljö kvalitetsmålen och generationsmålet ska kunna nås.

Dessa fjorton mål utgör en första uppsättning etappmål till miljö kvalitetsmålen.

Etappmål om utsläpp av växthusgaser (2020)

Utsläppen för Sverige bör för år 2020 vara 40 procent lägre än utsläppen år 1990. Målet gäller för de verksamheter som inte omfattas av systemet för handel med utsläppsrätter. Detta innebär att utsläppen av växthusgaser år 2020 ska vara cirka 20 miljoner ton koldioxidekvivalenter lägre för den icke handlande sektorn i förhållande till 1990 års nivå. Minskningen sker genom utsläppsreduktioner i Sverige och i form av investeringar i andra EU-länder eller flexibla mekanismer som CDM.

Det nationella målet ska ge ett starkt bidrag till en global och övergripande klimatöverenskommelse. För de verksamheter som omfattas av EU:s system för handel med utsläppsrätter bestäms ambitionen för minskningen av utsläppen gemensamt på EU-nivå inom ramen för handelssystemets regler.

Upptag och utsläpp till och från skogsbruk och annan markanvändning bör för närvarande inte inkluderas i det nationella målet

för år 2020. När resultatet från förhandlingarna om en framtida internationell klimatregim föreligger bör frågan prövas på nytt.

Etappmål om begränsade utsläpp av gränsöverskridande luftföroreningar i Europa

Etappmålet om begränsade utsläpp av gränsöverskridande luftföroreningar i Europa innebär att:

- Europeiska unionen har beslutat om ytterligare begränsningar av nationella utsläpp av luftföroreningar genom en revision av det s.k. takdirektivet senast 2015, och
- ändringen av Göteborgsprotokollet under konventionen om långväga gränsöverskridande luftföroreningar har ratificerats av tillräckligt många länder för att ha trätt i kraft senast 2015.

Etappmål om begränsningar av utsläpp av luftföroreningar från sjöfarten

Etappmålet om utsläpp av luftföroreningar från sjöfarten innebär att utsläppen av svaveldioxid, kväveoxider och partiklar ska ha börjat minska från fartygstrafiken i Östersjön och Nordsjön senast 2016.

Etappmål om luftföroreningar från småskalig vedeldning

Etappmålet om utsläpp av luftföroreningar från småskalig vedeldning innebär att nya pannor för småskalig vedeldning ska ha låga utsläpp av luftföroreningar och hög verkningsgrad. Boverket har i uppdrag att förbereda nya byggregler under 2012.

Etappmål om särskilt farliga ämnen

Etappmålet om särskilt farliga ämnen innebär att beslut som fattas inom Europeiska unionen och internationellt om sådana ämnen ska innehålla åtgärder som innebär att:

- hormonstörande respektive kraftigt allergiframkallande ämnen betraktas som särskilt farliga ämnen i relevanta regelverk senast 2015,
- särskilt farliga ämnen blir föremål för prövning eller beslut om utfasning under gällande regelverk inom alla användningsområden senast 2018,
- särskilt farliga ämnen i produktionsprocesser används endast under strikt reglerade omständigheter senast 2018, och
- uttrycket "särskilt farliga ämnen" i relevanta regelverk även inkluderar ämnen med andra allvarliga egenskaper än de som omfattas av nuvarande specifika kriterier och som inger motsvarande grad av betänklighet senast 2018.

Etappmål om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper

Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper innebär att beslut som fattas inom Europeiska unionen och internationellt ställer krav på att uppgifter om miljö- och hälsofarliga egenskaper hos kemiska ämnen ska vara tillgängliga och tillräckliga för att möjliggöra riskbedömning för alla användningsområden. Besluten ska innehålla åtgärder som innebär att:

- relevanta regelverk ställer krav på kunskap samt uppgifter om förekomst gällande nanopartiklar och nanomaterial som är tillräckliga för att bedöma och minimera hälso- och miljöeffekter av sådana senast 2015,
- förutsättningar finns för att relevanta regelverk kan beakta kombinationseffekter vid exponering för kemikalier senast 2015,
- regelverken beaktar att barn är särskilt känsliga för påverkan från kemikalier senast 2015, och
- informationskraven i samband med registrering i Reach för ämnen som tillverkas eller importeras i lägre kvantiteter (mindre än 10 ton per tillverkare eller importör och år) stärks senast 2018.

Etappmål om information om farliga ämnen i varor

Etappmålet om information om farliga ämnen i varor innebär att:

- regelverk eller överenskommelser inom Europeiska unionen eller internationellt ska tillämpas så att information om miljö- och hälsofarliga ämnen i varor är tillgänglig för alla berörda senast 2020,
- reglerna ska införas stegvis för olika varugrupper och i informationen ska särskilt barns hälsa beaktas, och
- information om hälso- och miljöfarliga ämnen som ingår i material och varor görs tillgängliga under varans hela livscykel genom harmoniserade system som omfattar prioriterade varugrupper.

Etappmål om ökad resurshushållning i livsmedelskedjan

Etappmålet om ökad resurshushållning i livsmedelskedjan innebär att insatser ska vidtas senast 2018 så att resurshushållningen i livsmedelskedjan ökar genom att minst 50 procent av matavfallet från hushåll, storkök, butiker och restauranger sorteras ut och behandlas biologiskt så att växtnäring tas tillvara, där minst 40 procent behandlas, så att även energi tas tillvara.

Etappmål om ökad resurshushållning i byggsektorn

Etappmålet om byggnads- och rivningsavfall innebär att insatser ska vidtas senast 2020 så att förberedandet för återanvändning, materialåtervinning och annat materialutnyttjande av icke-farligt byggnads- och rivningsavfall är minst 70 viktprocent.

Etappmål om ekosystemtjänster och resiliens

Etappmålet om ekosystemtjänster och resiliens innebär att viktiga ekosystemtjänster och faktorer som påverkar deras vidmakthållande är identifierade och systematiserade senast 2013.

Etappmål om betydelsen av den biologiska mångfalden och värdet av ekosystemtjänster

Etappmålet om betydelsen av den biologiska mångfalden och värdet av ekosystemtjänster innebär att senast 2018 ska betydelsen av biologisk mångfald och värdet av ekosystemtjänster vara allmänt kända och integreras i ekonomiska ställningstaganden, politiska avväganden och andra beslut i samhället där så är relevant och skäligt.

Etappmål om hotade arter och naturtyper

Etappmålet om hotade arter och naturtyper innebär att åtgärdsprogram för att uppnå gynnsam bevarandestatus för sådana hotade arter och naturtyper som inte kan säkerställas genom pågående åtgärder för hållbar mark- och vattenanvändning och befintligt områdesskydd ska vara genomförda eller under genomförande senast 2015.

Etappmål om invasiva främmande arter

Etappmålet om invasiva främmande arter innebär att invasiva främmande arters effekter i Sverige vad avser biologisk mångfald samt socioekonomiska effekter på bland annat hälsa ska vara bedömda och prioriterade insatser för bekämpning ska ha inletts senast 2015.

Etappmål om kunskap om genetisk mångfald

Etappmålet om kunskap om genetisk mångfald innebär att en kartläggning och övervakning av den genetiska mångfalden ska ha inletts senast 2015.

Miljömålsberedningens tidigare bedömningar om farliga ämnen samt avfall

Miljömålsberedningen har i delbetänkandet SOU 2011:34 lämnat ett antal bedömningar om farliga ämnen samt om avfall.

Bedömningar om farliga ämnen

Nationellt arbete kring farliga ämnen

Miljömålsberedningen har tidigare bedömt:

När EU saknar regelverk för farliga ämnen eller deras användning och det föreligger allvarliga hälso- eller miljörisker är det angeläget att Sverige går före med nationell reglering.

Bedömningen av i vilka fall Sverige ska gå före bör bygga på en strategisk analys som bl.a. omfattar graden av risk och nyttan av nationella insatser som en hävstång för att även få till stånd åtgärder på EU-nivå eller internationellt.

Bedömningen anger en viktig utgångspunkt för Sveriges arbete på nationell nivå.

Exponering för kadmium

Miljömålsberedningen har tidigare bedömt:

Regeringen bör ge Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket och Naturvårdsverket i uppdrag att föreslå ett etappmål för exponering för kadmium via livsmedel, inklusive förslag till åtgärder och styrmedel på nationell nivå.

Det behövs ett etappmål om exponering för kadmium, men det krävs vidare utredning av t.ex. tolerabelt dagligt intag av kadmium och för att ta fram förslag på lämpliga styrmedel och åtgärder.

Efterbehandling av förorenade områden

Miljömålsberedningen har tidigare bedömt:

Regeringen bör ge Naturvårdsverket i uppdrag att föreslå etappmål om efterbehandling av förorenade områden, inklusive förslag till åtgärder och styrmedel.

Mot bakgrund av läget i dag är det viktigt att arbetet med att sanera prioriterade områden fortsätter i ökad takt om en *Giftfri miljö* ska uppnås. Eftersom problemet med förorenade områden är omfattande och då måluppfyllelsen med nuvarande effektivitet kräver kraftigt ökade resurser bedömer vi att det krävs ytterligare utredning innan ett etappmål kan formuleras.

Bedömning om avfall

Ökad återanvändning och återvinning av papper, metall, plast, glas m.m. från hushåll

Miljömålsberedningen har tidigare bedömt:

En fortsatt ökad återanvändning och återvinning av papper, metall, plast, glas m.m. från hushåll är angelägen för ett effektivt resursutnyttjande i samhället. Etappmål om detta förutsätter ytterligare utredningar.

Regeringen bör ge Naturvårdsverket i uppdrag att, med utgångspunkt i arbetet med den nationella avfallsplanen, senast i december 2011 föreslå ett etappmål för ökad återanvändning och återvinning av papper, metall, plast, glas m.m. från hushåll.

Sverige bedöms redan i dag vara mycket nära att uppnå målet till 2020 i EU:s avfallsdirektiv om 50 procents återanvändning och materialåtervinning av papper, metall, plast, glas m.m. från hushåll. Vi bedömer att Sverige behöver ha ett mer ambitiöst mål för sitt fortsatta arbete än det mål som EU anger. Det saknas i dag tillräckligt underlag för att formulera ett etappmål på området.

Statens offentliga utredningar 2012

Kronologisk förteckning

1. Tre blir två! Två nya myndigheter inom utbildningsområdet. U.
2. Framtidens högkostnadsskydd i vården. S.
3. Skatteincitament för riskkapital. Fi.
4. Kompletterande regler om personuppgiftsbehandling på det arbetsmarknadspolitiska området. A.
5. Högskolornas föreskrifter. U.
6. Åtgärder mot fusk och felaktigheter med assistansersättning. S.
7. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2012 – långsiktig säkerhet, haverier och global utblick. M.
8. Skadeståndsansvar och försäkringsplikt vid sjötransporter – Atenförordningen och försäkringsdirektivet i svensk rätt. Ju.
9. Förmån och fälla – nyanländas uttag av föräldrapenning. A.
10. Läsarnas marknad, marknadens läsare – en forskningsantologi. Ku.
11. Snabbare betalningar. Ju.
12. Penningtvätt – kriminalisering, förverkande och dispositionsförbud. Ju.
13. En sammanhållen svensk polis. Ju.
14. Ekonomiskt värde och samhällsnytta – förslag till en ny statlig ägarförvaltning. Fi.
15. Plan för framtagandet av en strategi för långsiktigt hållbar markanvändning. M.
16. Att angöra en kulturbrygga – för stöd till nyskapande kultur. Ku.
17. Psykiatri och lagen – tvångsvård, straffansvar och samhällsskydd. S.
18. Så enkelt som möjligt för så många som möjligt. – den mjuka infrastrukturen på väg. N.
19. Nationella patent på engelska? N.
20. Kvalitetssäkring av forskning och utveckling vid statliga myndigheter. U.
21. Här finns mer att hämta – it-användningen i småföretag. N.
22. Mål för rovdjuren. M.
23. Mindre våld för pengarna. Ku.
24. Likvärdig utbildning – riksrekryterande gymnasial utbildning för vissa ungdomar med funktionsnedsättning. U.
25. Enklare för privatpersoner att hyra ut sin bostad med bostadsrätt eller äganderätt. S.
26. En ny brottsskadelag. Ju.
27. Färdplan för framtiden – en utvecklad flygtrafiktjänst. N.
28. Längre liv, längre arbetsliv. Förutsättningar och hinder för äldre att arbeta längre. S.
29. Sveriges möjligheter att ta emot internationellt stöd vid kriser och allvarliga händelser i fredstid. Fö.
30. Vital kommunal demokrati. Fi.
31. Sänkta trösklar – högt i tak Arbete, utveckling, trygghet. A.
32. Upphandlingsstödet framtid. S.
33. Gör det enklare! S.
34. Nya påföljder + kort presentation. Ju.
35. Stärkt skydd mot tvångsåktenskap och barnåktenskap. Ju.
36. Registerdata för forskning. Fi.
37. Kulturmiljöarbete i en ny tid. Ku.
38. Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö. M.

Statens offentliga utredningar 2012

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- Skadeståndsansvar och försäkringsplikt vid sjötransporter – Atenförordningen och försäkringsdirektivet i svensk rätt. [8]
- Snabbare betalningar. [11]
- Penningtvätt – kriminalisering, förverkande och dispositionsförbud. [12]
- En sammanhållen svensk polis. [13]
- En ny brottskadelag. [26]
- Nya påföljder + kort presentation. [34]
- Stärkt skydd mot tvångsåktenskap och barnåktenskap. [35]

Försvarsdepartementet

- Sveriges möjligheter att ta emot internationellt stöd vid kriser och allvarliga händelser i fredstid. [29]

Socialdepartementet

- Framtidens högkostnadsskydd i vården. [2]
- Åtgärder mot fusk och felaktigheter med assistansersättning. [6]
- Psykiatri och lagen – tvångsvård, straffansvar och samhällsskydd. [17]
- Enklare för privatpersoner att hyra ut sin bostad med bostadsrätt eller äganderätt. [25]
- Längre liv, längre arbetsliv. Förutsättningar och hinder för äldre att arbeta längre. [28]
- Upphandlingsstödet framtid. [32]
- Gör det enklare! [33]

Finansdepartementet

- Skatteincitament för riskkapital. [3]
- Ekonomiskt värde och samhällsnytta – förslag till en ny statlig ägarförvaltning. [14]
- Vital kommunal demokrati. [30]
- Registerdata för forskning. [36]

Utbildningsdepartementet

- Tre blir två! Två nya myndigheter inom utbildningsområdet. [1]
- Högskolornas föreskrifter. [5]
- Kvalitetssäkring av forskning och utveckling vid statliga myndigheter. [20]
- Likvärdig utbildning – riksrekryterande gymnasial utbildning för vissa ungdomar med funktionsnedsättning. [24]

Miljödepartementet

- Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2012 – långsiktig säkerhet, haverier och global utblick. [7]
- Plan för framtagandet av en strategi för långsiktigt hållbar markanvändning. [15]
- Mål för rovdjuren. M. [22]
- Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö. [38]

Näringsdepartementet

- Så enkelt som möjligt för så många som möjligt – den mjuka infrastrukturen på väg. [18]
- Nationella patent på engelska? [19]
- Här finns mer att hämta – it-användningen i småföretag. N. [21]
- Färdplan för framtiden – en utvecklad flygtrafiktjänst. [27]

Kulturdepartementet

- Läsarnas marknad, marknadens läsare – en forskningsantologi. [10]
- Att angöra en kulturbrygga – för stöd till nyskapande kultur. [16]
- Mindre våld för pengarna. [23]
- Kulturmiljöarbete i en ny tid. [37]

Arbetsmarknadsdepartementet

Kompletterande regler om personuppgifts-
behandling på det arbetsmarknadspolitiska
området [4]

Förmån och fälla – nyanländas uttag av
föräldrapenning. [9]

Sänkta trösklar – högt i tak
Arbete, utveckling, trygghet. [31]