

# Reach – genomförande och sanktioner

*Betänkande av Reach-utredningen*

*Stockholm 2007*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

SOU 2007:80

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: 08-690 91 91  
Ordertel: 08-690 91 90  
E-post: [order.fritzes@nj.se](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://www.fritzes.se)

*Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.*  
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall 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 Edita Sverige AB  
Stockholm 2007

ISBN 978-91-38-22826-5  
ISSN 0375-250X

# Till statsrådet och chefen för Miljödepartementet

Regeringen beslutade den 1 mars 2007 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att göra en översyn av svensk kemikalielagstiftning med avseende på tillsyn, avgifter och vad som därutöver följer av att Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006, Reach (dir. 2007:30). Utredningen ska redovisa sitt slutbetänkande den 30 juni 2008. Delar som berör anpassningen av svensk lagstiftning till de delar av Reach som börjar gälla den 1 juni 2008 ska redovisas i ett delbetänkande den 31 oktober 2007.

Chefen för Miljödepartementet, statsrådet Andreas Carlgren, har förordnat generaldirektören Judith Melin som särskild utredare.

Som experter förordnades den 15 april 2007 rättssakkunniga Camilla Adolfsson, miljöexperten Emma Andersson, miljöjuristen Karolina Ardesjö, miljöexperten Kerstin Blom Bokliden, avdelningschefen Mona Blomdin Persson, arbetsmiljöexperten Marie Cardfelt, departementssekreteraren Johanna Elmstedt, miljöexperten Tomas Gärdström, professorn Sven Ove Hansson, departementssekreteraren Åsa Hågbäck, miljöexperten Kenny Kvarnström, departementssekreteraren Daniel Paska, filosofie doktorn Michael Reineskog, miljöskyddsdirektören Ulrika Samuelsson, verksjuristen Per-Olof Wikström och miljöjuristen Conny Öhman. Karolina Ardesjö och Daniel Paska entledigades den 27 augusti 2007 och fr.o.m. samma dag förordnades departementssekreteraren Jerker Frossell och Svenska naturskyddsföreningens ordförande Mikael Karlsson som experter.

I sekretariatet ingår juristen Susanne Classon Sjölund, avdelningsdirektören Peter Sörngård och juristen Åsa Wiklund Fredström, den sistnämnda huvudsekreterare.

Utredningen har antagit namnet Reach-utredningen.

Härmed överlämnas utredningens delbetänkande Reach – genomförande och sanktioner (SOU 2007:80). Utredningen fortsätter sitt arbete med ett slutbetänkande senast den 30 juni 2008.

Stockholm i oktober 2007

Judith Melin

/Åsa Wiklund Fredström

Susanne Classon Sjölund

Peter Sörngård

# Innehåll

<b>Förkortningar och EG:s rättsakter.....</b>	<b>11</b>
<b>Sammanfattning.....</b>	<b>17</b>
<b>Författningsförslag.....</b>	<b>25</b>
<b>1 Utredningens uppdrag.....</b>	<b>101</b>
1.1 Uppdrag och avgränsningar.....	101
1.2 Arbetets uppläggning och genomförande.....	102
<b>2 Utgångspunkter.....</b>	<b>105</b>
2.1 Allmänna utgångspunkter.....	105
2.2 Svenska regler om kemikalier.....	106
2.2.1 Miljöbalken och bestämmelser under miljöbalken...	107
2.2.2 Regler om arbetsmiljön.....	111
2.2.3 Skydd mot olyckor och brandfarliga och explosiva varor.....	112
2.2.4 Produktsäkerhet.....	113
2.3 EU-regler på kemikalieområdet.....	114
2.3.1 Regler om kunskap om och bedömning av ämnen...	114
2.3.2 Regler om klassificering och märkning m.m. ....	116
2.3.3 Regler om begränsning och godkännanden av användning och utsläppande på marknaden.....	118
2.3.4 Regler om anläggningar och utsläpp.....	120
2.3.5 Regler om arbetsmiljö.....	121
2.3.6 Miljö kvalitet.....	123

2.3.7	Avfall och producentansvar.....	124
2.3.8	Produktsäkerhetsdirektiv .....	125
2.4	Reach-förordningen .....	126
2.4.1	Grundstenarna i Reach .....	127
2.4.2	Tillämpningsområdet .....	129
2.4.3	Närmare om innehållet i förordningen.....	130
2.5	Nödvändiga författningsändringar.....	146
2.5.1	Reach-förordningens direkta tillämpbarhet och harmoniserande verkan.....	146
2.5.2	Svenska föreskrifter som komplement till Reach .....	151
2.5.3	Hänvisningar till EG-förordningar .....	151
2.6	En särskild Reach-lag? .....	152
2.6.1	En samlad miljölagstiftning.....	152
2.6.2	Reachkompetens i en eller flera instanser.....	153
2.7	Hur Reach sanktioneras i några andra medlemsstater .....	154
2.7.1	Nederländerna .....	155
2.7.2	Finland .....	157
2.7.3	En kort jämförelse med det svenska sanktionssystemet på miljöområdet .....	158
<b>3</b>	<b>Ändringar i miljöbalksförfattningar .....</b>	<b>161</b>
3.1	Allmänt om miljöbalken och EG-lagstiftningen.....	161
3.2	Behovet av ändringar i 2 kap. miljöbalken .....	162
3.2.1	De allmänna hänsynsreglerna.....	163
3.2.2	Kunskap ( 2 §).....	164
3.2.3	Skyddsåtgärder och försiktighetsmått ( 3 §).....	166
3.2.4	Produktvalsregeln ( 4 §) .....	167
3.3	Nytt 14 kap. miljöbalken .....	170
3.3.1	Inledning.....	170
3.3.2	Definitioner.....	171
3.3.3	Miljö- och hälsoutredning samt uppgiftsskyldighet (14 kap. 7 och 9 §§ i dess nuvarande lydelse).....	174
3.3.4	Regler om produktinformation (14 kap. 8 § i dess nuvarande lydelse).....	177

3.3.5	Förhandsanmälan av nya ämnen (14 kap. 11 § i dess nuvarande lydelse) .....	179
3.3.6	Tillståndsskyldighet (14 kap. 12 § i dess nuvarande lydelse) .....	179
3.3.7	Skyldighet att underrätta om skadliga verkningar (14 kap. 23 § i dess nuvarande lydelse).....	182
3.3.8	Produktregistret .....	184
3.4	Förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer.....	194
3.5	Förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter .....	195
3.6	Förordningarna om bekämpningsmedel.....	199
3.7	Miljöfarlig verksamhet – krav i enskilda fall.....	203
3.8	Avfall och producentansvar.....	211
3.9	Forumbestämmelser – 20 kap. miljöbalken.....	213
3.10	Avgifter för prövning och tillsyn .....	215
<b>4</b>	<b>Ändringar i författningar utanför miljöbalkens område ..</b>	<b>219</b>
4.1	Arbetsmiljölagstiftningen.....	219
4.2	Lagstiftningen om skydd mot olyckor .....	222
4.3	Lagstiftningen om brandfarliga och explosiva varor.....	225
4.4	Djurskyddslagstiftningen .....	234
4.5	Konsumentfrågor .....	237
4.6	Sekretesslagstiftningen .....	240
<b>5</b>	<b>Sanktioner för överträdelser av Reach och vissa tillsynsfrågor .....</b>	<b>245</b>
5.1	Utgångspunkter .....	247
5.1.1	Allmänna utgångspunkter .....	247
5.1.2	Kort om Nederländernas och Finlands sanktioner för överträdelser av Reach .....	249

5.2	Berörda rättsområden .....	249
5.3	Miljösanktionsavgifter .....	250
5.3.1	Miljösanktionsavgift som sanktionsform .....	250
5.3.2	Miljösanktionsavgifter och Reach.....	251
5.4	Avdelning II – Registrering av ämnen .....	253
5.4.1	Allmän registrering .....	253
5.4.2	Överträdelser av registreringsbestämmelserna i Reach.....	255
5.4.3	Förenklad anmälan för vissa ämnen.....	266
5.4.4	Gemensamma bestämmelser för allmän och förenklad registrering .....	269
5.5	Gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödig testning.....	269
5.5.1	Undvikande av djurförsök.....	270
5.6	Avdelning IV – information i distributionskedjan.....	275
5.6.1	Reglering rörande säkerhetsdatablad .....	275
5.6.2	Information om ämnen i varor.....	279
5.6.3	Artikel 35 – arbetsgivares tillgång till information ...	284
5.7	Avdelning V nedströmsanvändare.....	286
5.7.1	Nedströmsanvändares skyldighet att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport.....	286
5.7.2	Artikel 38 – nedströmsanvändarens skyldighet att delge information.....	289
5.8	Avdelning VI – utvärdering .....	290
5.8.1	Utvärdering av registreringsunderlaget (artiklarna 40 och 41) .....	290
5.8.2	Ämnesutvärdering (artikel 44) .....	291
5.9	Avdelning VII Tillstånd .....	292
5.9.1	Användning av ämnen i strid med tillståndskrav .....	292
5.9.2	Lämnande av oriktiga uppgifter i tillståndsansökan.....	293
5.9.3	Tillstånd i distributionskedjan (artikel 65 och 66) ...	294
5.10	Avdelning XI Klassificerings- och märkningsregistret.....	295
5.11	Tillsyn .....	296
5.11.1	Tillsynskravet .....	296



5.11.2 Miljöbalkens tillsynsregler och Reach.....	297
5.11.3 Egenkontroll .....	299
5.11.4 Tillsynsansvar.....	301
5.11.5 Tystnadsplikt .....	304
<b>6 Konsekvenser av utredningens förslag .....</b>	<b>307</b>
6.1 Avgränsningar .....	307
6.2 Allmänt .....	308
6.3 Påverkan på konkurrenskraft .....	310
6.4 Fler straffbelagda överträdelser och ökade myndighetsinsatser .....	311
6.4.1 Vårt förslag till kriminalisering.....	311
6.4.2 Övervägt alternativ .....	312
6.5 Förslaget till tillsynsorganisation.....	314
6.5.1 Vårt förslag till temporär lösning .....	314
6.5.2 Övervägt alternativ .....	315
<b>7 Författningskommentar .....</b>	<b>317</b>
7.1 Förslaget till lag om ändring i miljöbalken.....	317
7.2 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer .....	331
7.3 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter .....	333
7.4 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken .....	334
7.5 Förslaget till förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll .....	335
7.6 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m.....	335
7.7 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1998:950) om miljöstraffavgifter.....	336

7.8	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2000:338) om biocidprodukter .....	336
7.9	Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel.....	337
7.10	Förslaget till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1060) .....	338
7.11	Förslaget till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534) .....	338
7.12	Förslaget till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364) .....	339
7.13	Förslaget till förordning om ändring i sekretessförordningen (1980:657) .....	339
<i>Bilaga 1</i>	<i>Promemorian Reach – utrymmet för nationella åtgärder .....</i>	<i>341</i>
<i>Bilaga 2</i>	<i>Kommentarer till PB:s promemoria .....</i>	<i>361</i>
<i>Bilaga 3</i>	<i>Nederländernas syn på sanktioner .....</i>	<i>375</i>

# Förkortningar och EG:s rättsakter

## Förkortningar

Bioackumulering	När ett ämne ansamlas i organismer i högre halter än i omgivande miljö eller födan.
Bioackumulerbart	Kan ansamlas i organismer i högre halter än i omgivande miljö eller födan.
Cancerogen	Framkallar cancer.
CMR-ämne	Ämne som är cancerogent, mutagent och reproduktionstoxiskt.
Echa	Den Europeiska kemikaliemyndigheten
EES	Ekonomiska Europeiska Samarbetsområdet.
EINECS	The European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS) är EU:s förteckning över ämnen som fanns på den gemensamma marknaden mellan den 1 januari 1971 och 18 september 1981.
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (ELINCS) är EU:s lista över anmälda nya ämnen enligt direktiv 92/32/EEG.
GHS	Globally Harmonized System (GHS) for Classification and Labelling of Chemicals; ett system som harmoniserar klassificering och märkning av kemikalier; systemet har utvecklats inom ramen för FN:s ekonomiska kommission för Europa (UNECE).
Kemiskt agens	Enligt definitionen i direktiv 98/24/EG avses varje kemiskt grundämne eller kemisk före-

	ning, ensamt eller i blandning, i naturligt tillstånd eller framställt, använt eller utsläppt, inbegripet utsläppt som avfall, genom någon arbetsprocess, oavsett om det framställts avsiktligt och oavsett om det släppts ut på marknaden.
Mutagent ämne	Ämne som kan orsaka mutationer, dvs. förändringar i arvsmassan.
Mutagent	Kan orsaka mutationer, dvs. förändringar i arvsmassan.
PB-ämne	Ämne som är persistent och bioackumulerbart.
PBT-ämne	PB-ämne som även är giftigt (toxiskt)
Persistens	Ett ämnes förmåga att motstå nedbrytning och därmed bli långlivat.
Persistent	Svårnedbrytbar, långlivad, varaktig.
Reach	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.
Reproduktionstoxiskt ämne	Ämne som stör fortplantningsförmågan, orsakar fosterskador eller stör avkommans (ungarnas) utveckling.
RIP	Europeiska vägledningsdokument om tillämpningen av Reach som myndigheter och industri tagit fram i samverkan inom projektkonsortier, s.k. Reach Implementation Projects (RIP)
Toxisk	Giftig
vPvB-ämne	Ämne som är mycket persistent och

mycket bioackumulerbart.

## EG:s rättsakter

Direktiv 67/548/EEG	Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen (det s.k. ämnesdirektivet)
Direktiv 76/768/EEG	Rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter
Direktiv 76/769/EEG	Rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar) (det s.k. begränsningsdirektivet)
Direktiv 89/391/EEG	Rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet
Direktiv 91/414/EEG	Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden
Direktiv 92/32/EEG	Rådets direktiv 92/32/EEG av den 30 april 1992 om ändring för sjunde gången i rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen
Direktiv 93/42/EEG	Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter
Direktiv 96/61/EG	Rådets direktiv 96/61/EG av den 24 september 1996 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (det s.k. IPPC-direktivet)

Direktiv 96/62/EG	Rådets direktiv 96/62/EG om utvärdering och säkerställande av luftkvaliteten
Direktiv 96/82/EG	Rådets direktiv 96/82/EG av den 9 december 1996 om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår (det s.k. Sevesodirektivet)
Direktiv 98/8/EG	Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (det s.k. biociddirektivet)
Direktiv 98/24/EG	Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet (fjortonde särdirektivet enligt artikel 16.1 i direktiv 89/391/EEG)
Direktiv 1999/13/EG	Rådets direktiv 1999/13/EG av den 11 mars 1999 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa verksamheter och anläggningar (det s.k. VOC-direktivet)
Direktiv 1999/30/EG	Rådets direktiv 1999/30/EG om gränsvärden för svaveldioxid, kvävedioxid och kväveoxider, partiklar och bly i luften
Direktiv 1999/45/EG	Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (det s.k. preparatdirektivet)
Direktiv 2000/60/EG	Europaparlamentets och Rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område
Direktiv 2000/69/EG	Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/69/EG om gränsvärden för bensen och koloxid i luften

Direktiv 2001/95/EG	Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet
Direktiv 2002/3/EG	Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/3/EG om ozon i luften
Direktiv 2004/37/EG	Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/37/EG av den 29 april 2004 om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för carcinogener eller mutagena ämnen i arbetet (sjätte särdirektivet enligt artikel 16.1 i rådets direktiv 89/391/EEG)
Direktiv 2004/42/EG	Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering och om ändring av direktiv 1999/13/EG
EG-förordning 793/93	Rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen
EG-förordning 2037/2000	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2037/2000 av den 29 juni 2000 om ämnen som bryter ned ozonskiktet
EG-förordning 1049/2001	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar
EG-förordning 204/2003	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 av den 28 januari 2003 om export och import av farliga kemikalier
EG-förordning 648/2004	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel
EG-förordning 842/2006	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om

	vissa fluorerade växthusgaser
Förslaget till Reach-förordning	förslag till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet samt ändring av direktiv 1999/45/EG och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar, KOM(2003) 644 slutlig
EG-förordning 1907/2006	Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.
Förslaget till GHS-förordning	Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och om ändring av direktiv 67/548/EEG och förordning (EG) nr 1907/2006, KOM (2007) 355 slutlig.



# Sammanfattning

Syftet med Reach är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, att ämnen kan cirkulera fritt på den inre marknaden och att konkurrenskraft och innovationer förbättras.

Skyddet för människors hälsa och miljön avser inte bara den yttre miljön utan även skydd mot ohälsa och olycksfall i arbetet. Det finns även andra värden som regelverket avser att skydda. Ett viktigt sådant är att ersätta, minska eller förbättra försök på ryggradsdjur. Reach viktiga bidrag till skyddet av miljön är att förordningen utgör ett samlat europeiskt regelverk om framtagning och spridning av kunskaper om kemikalier, krav på begränsningar och på tillståndsplikt för att hantera de farligaste ämnena.

Ökad kunskap i samhället om kemikaliers farliga egenskaper har tillsammans med en förbättrad kontroll av användningen en central betydelse för en framgångsrik miljövard och ett förbättrat skydd för människors hälsa. Reach ställer därför bl.a. krav på företagen att kartlägga farliga egenskaper hos kemiska ämnen i större omfattning än tidigare och mer exakt. De ska också bedöma riskerna med ämnens användning. Det faller också på företagen att informera industriella användare om ämnena och om hur de ska använda dessa på ett säkert sätt.

Reach är ett regelverk som påverkar många aktörer i samhället. För att regelverket ska få avsedda effekter på miljö- och hälso-skyddsområdet måste alla företag ta sin del av ansvaret. Detta ökar ju högre upp i distributions- eller hanteringskedjan företagen befinner sig. Det är dessa företag som ska ta fram information och förmedla kunskapen vidare till företag längre ner i kedjorna. Brister i framtagningen eller i förmedlingen av kunskap kan negativt påverka alla kemikalieanvändande företag och deras personal längs hela hanteringskedjan, liksom möjligheterna att skydda människors hälsa och den yttre miljö som alla företag och människor längs denna är beroende av. Detta gäller både nu levande och kommande

generationer. Hanteringskedjorna kan sträcka sig över flera medlemsstater.

Det är i sin tur viktigt att de som befinner sig längst ut i kedjorna, företagen som använder ämnena, tar till sig den förmedlade kunskapen, bedömer riskerna i sin egen verksamhet med hjälp av kunskaperna och sedan omsätter dessa i konkreta skyddsåtgärder. Hur detta ska gå till och vilka skyddsnivåer som ska uppnås i de enskilda fallen är reglerat i annan lagstiftning, exempelvis miljöbalken, arbetsmiljölagen och Sevesolagen, vilka helt eller delvis kan bygga på EG-rätt.

Ska Reach få genomslag måste varje medlemsstat kontrollera att företagen tar sitt ansvar. En seriös tillverkare i en medlemsstat måste kunna räkna med att andra tillverkare och importörer inom EU också uppfyller sina skyldigheter. De som inte gör det ska bli upptäckta och tvingas rätta till bristerna. Medlemsstaterna måste därför ha fungerande sanktioner. Dessa ska enligt Reach bestå av tillsyn och straff. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

Straff är samhällets mest ingripande och kraftfulla medel mot oönskade beteenden. Riksdagen har uttalat att kriminalisering som en metod för att motverka överträdelser av regler ska användas med försiktighet.

Vi föreslår straff för överträdelser med ett högt straffvärde och där förhållandena i övrigt är sådana att det är befogat med en kriminalisering. För överträdelser som är mindre allvarliga och där det är enkelt att konstatera en överträdelse föreslår vi istället miljö-sanktionsavgift.

Huvuddelen av straffsanktionerna för överträdelser av Reach anser vi bör vara reglerade i miljöbalken. Vi föreslår också en straffbestämmelse i djurskyddslagen samt att Arbetsmiljöverket i ett avseende ska kunna fatta beslut enligt arbetsmiljölagen, vilket det är straffbart att bryta mot.

## **Straff och miljö-sanktionsavgift**

De förseelser som vi anser mest straffvärda och för vilka vi föreslår straffbestämmelser i miljöbalken är brott mot :

- registreringsplikten, för vilket vi föreslår straff för *kemikalie-registreringsbrott* med en straffskala även för grova fall

- tillståndsplikten liksom mot att bryta mot villkor i ett tillståndsbeslut
- skyldigheten att anmäla användningen av ett tillståndspliktigt ämne till den Europeiska kemikaliemyndigheten
- skyldigheten i vissa fall att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport. Vi återkommer i slutbetänkandet till frågan om behovet av en arbetsmiljörättslig sanktionering av förseelsen
- skyldigheten att på begäran informera konsumenter om förekomsten av farliga ämnen i varor, för vilka vi även föreslår att enbart tillsynsmyndigheter ska kunna anmäla överträdelser till polis/åklagare.

Vi anser vidare att det bör vara straffbart att

- lämna oriktiga uppgifter eller utelämna uppgifter som ska ligga till grund för ämnesutvärderingen eller en tillståndsprocess.

Med undantag för grovt kemikalierestreringsbrott anser vi att straffskalan bör vara böter eller fängelse i högst två år.

Vi anser även det vara straffvärt att bryta mot Reach-bestämmelserna om onödiga djurförsök och föreslår straff i djurskyddslagen mot detta. Det bör även vara möjligt att förelägga en arbetsgivare enligt arbetsmiljölagen om att ge arbetstagare och deras representanter tillgång till information om kemiska ämnen och beredningar som arbetstagarna använder eller exponeras för i sitt arbete. Att överträda ett sådant föreläggande är straffbart.

Övriga straffvärda förseelser av Reach anser vi att befintliga straffbestämmelser i miljöbalken tar väl hand om.

Det kommer många gånger bli svårt att avgöra vilka krav som Reach ställer och svårt att konstatera överträdelser. En stor del av reglerna i Reach förutsätter bedömningar av olika slag, exempelvis i fråga om lämplighet och tillräcklighet. Detta har medfört att vi har avgränsat det straffbara området i våra förslag. Av samma anledning föreslår vi enbart en miljöstraffavgift. En sådan bör utgå om någon lämnar ett säkerhetsdatablad på ett annat språk än svenska. Eftersom systemet med miljöstraffavgifter förutsätter bestämmelser som gör det lätt att konstatera överträdelser konstaterar vi att sådana avgifter i övrigt inte utgör ett alternativ till straff för att sanktionera överträdelser av Reach.

## Reach påverkar många lagar

Reach är ett omfattande regelverk som påverkar flera lagstiftningar. Vi har sett över behovet av att ändra eller ta bort bestämmelser i dessa. De lagar med tillhörande förordningar som vi berör i det här betänkandet är miljöbalken, arbetsmiljölagen, fartygssäkerhetslagen, och djurskyddslagen samt lagen om brandfarliga och explosiva varor, lagen om skydd mot olyckor och Sevesolagen, produkt-säkerhetslagen och konkurrenslagen. Vi föreslår ändringar i de fyra först nämnda lagstiftningarna.

Vårt uppdrag i det här betänkandet är begränsat till att föreslå sanktioner och förändringar som är nödvändiga för att införa Reach. Vår analys och våra förslag utgår från detta. Vi konstaterar då att Reach inte harmoniserar alla regler om kemikalier, vilket påverkar bedömningen av vilka regler som är nödvändiga att ändra eller ta bort. Det ligger emellertid utanför vårt uppdrag att utreda och bedöma om eller i vilken utsträckning som det befintliga utrymmet för nationell reglering ska nyttjas. Det ligger även utanför vårt uppdrag att begränsa samma utrymme.

Vi har särskilt sett över 14 kap. miljöbalken och förhållandet mellan Reach och de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken.

## Hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken

Om Reach begränsar utrymmet för tillämpningen av en bestämmelse och det är möjligt att göra en avgränsning i lagtexten utan någon hänvisning till Reach, kan det finnas skäl att ändra i 2 kap. miljöbalken. En förutsättning är då att ändringen inte medför att det allmänt breda tillämpningsområdet för bestämmelsen påverkas mer än vad som följer direkt av Reach. Detta har visat sig inte vara möjligt. Med anledning härav föreslår vi inte några inga ändringar i 2 kap. miljöbalken.

Reach berör främst bestämmelserna om kunskapskrav, försiktighetsmått och produktval (2–4 §§). Reach innehåller inte några bestämmelser om resurshushållning, platsval eller miljöskadeansvar. Vi menar därför att Reach inte begränsar tillämpningen av 5, 6 och 8 §§.

Vi anser att det med stöd av *kunskapskravet* (2 §) går att ställa ytterligare krav på data eller utredningar när det gäller hantering av kemikalier i enskilda fall. Kraven i Reach är schablonmässiga. Att ta

fram generella kunskaper om en kemikalie, riskbedöma denna utifrån dessa generella kunskaper liksom att informera om kunskaperna och riskerna och om generellt lämpliga skyddsåtgärder, skiljer sig från att bedöma specifika risker med hanteringen på en viss plats och utifrån den bedömningen vidta platsspecifika *skyddsåtgärder och försiktighetsmått* (3 §). Detsamma gäller även för relationen mellan Reach och andra lagar med platsspecifika bestämmelser, exempelvis arbetsmiljölagen.

I vissa fall begränsar Reach tillämpningen av kunskapskravet, men vi ser inte någon möjlighet att avgränsa bestämmelsen på ett sådant sätt att de fallen utesluts från bestämmelsens lydelse. Det går inte att utesluta någon viss grupp eller kunskap från tillämpningsområdet.

Alla verksamhetsutövare ska tillämpa *produktvalsregeln*. Det gäller även de som har tillstånd och oavsett om kemikaliefrågorna har prövats. När det gäller tillståndsprövning av kemiska ämnen enligt Reach är emellertid möjligheterna till substitution en del av tillståndsprövningen. Vi menar därför att det under vissa förutsättningar kan vara i strid med Reach att ställa krav med stöd av produktvalsregeln på verksamhetsutövare som har tillstånd för användningen enligt Reach. Tillståndsprövning enligt Reach påverkar emellertid inte prövningen enligt direktiv 96/61/EG, det s.k. IPPC-direktivet, och andra EG-direktiv på miljöområdet.

## 14 kap. miljöbalken

Reach begränsar möjligheten att kräva miljö- och hälsoutredningar av ämnen och beredningar och att meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet. Reach inskränker också möjligheten att ha nationella krav på produktinformation samt påverkar möjligheten att föreskriva om tillståndsplikt för ämnen och beredningar på marknaden.

Detta innebär att Reach påverkar tillämpningen av de nuvarande bestämmelserna i 14 kap. Det gäller kravet på miljö- och hälsoutredning (7 §), produktinformation (8 §), uppgiftsskyldighet (9 §), tillstånd (12 §), underrättelseskyldighet om skadliga verkningar (23 §) och möjligheten att meddela förbud (25 §). Dessutom måste 11 § om förhandsanmälan upphävas.

Vi anser att det därtill är nödvändigt att skriva om 14 kap. för att göra tydligt att utrymmet för nationella åtgärder är begränsat när

hela Reach har börjat gälla. Dessutom anser vi att bestämmelsen i 14 kap. 12 §, i dess nuvarande lydelse, inte speglar att den prövning som ska ske främst är en lämplighetsprövning. Ordet "auktorisering" bör därför ersätta ordet "tillstånd" för att markera att det inte är fråga om en tillståndsprövning i den mening ordet har i Reach.

Bestämmelsen i 14 kap. 23 § första stycket bör dessutom ändras till att enbart omfatta biologiska och kemiska bekämpningsmedel, medan bestämmelsen i andra stycket bör finnas kvar till den 1 december 2010 då artikel 113 i Reach börjar gälla.

Vi anser vidare att det är lämpligt att miljöbalkens begrepp inom kemikalieområdet överensstämmer med begreppen i Reach och föreslår därför att orden "ämne", "beredning" och "vara" får samma definition som i Reach.

I övrigt föreslår vi strukturella förändringar i 14 kap. som huvudsakligen innebär att bestämmelserna om ämnen och beredningar omformas till bemyndiganden.

### Produktregister

Vi har funnit att det är fortsatt behövligt för företagen att lämna uppgifter till produktregistret (14 kap. 10 § miljöbalken), eftersom vi inte har sett att det finns uppgifter i den Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) register som kan ersätta uppgifter i produktregistret. Reach medför inga skäl att minska omfattningen av uppgiftslämnandet till Kemikalieinspektionen.

Vi konstaterar att nationella krav på företag att lämna uppgifter till en myndighet kan vara i strid med Reach om uppgifterna registreras för att fylla samma funktioner som i Echas register. De viktigaste funktionerna med produktregistret är att vara ett verktyg vid den svenska kemikalietillsynen och att ge ett underlag för att bedöma hanteringen av kemikalier i Sverige. Detta ska jämföras med att ett huvudsyfte med Echas register är att sörja för att tillverkare och importörer tar fram data om ämnen och gör riskbedömningar av ämnena. Funktionerna mellan registren skiljer sig således åt.

Det finns samtidigt möjligheter att förenkla för företagen. Genom att anpassa exempelvis format och uppgifter om användning till Reach-systemet. Då kan registranter enligt Reach använda sitt registreringsunderlag för att lämna uppgifter till produktregistret.

Vi konstaterar att det är Kemikalieinspektionen som är lämpligast att identifiera och genomföra sådana förenklingar. Vi föreslår därför att regeringen ger Kemikalieinspektionen i uppdrag att undersöka hur det går att anpassa sättet för uppgiftslämnande och uppgifterna i produktregistret till Reach.

Vi återkommer i slutbetänkandet till frågan om produktregistret i större utsträckning än idag skulle kunna användas för att samordna olika myndigheters tillsynsplanering och registrering av tillsynsobjekt.

## Tillsynen

Viktiga bestämmelser i Reach börjar gälla den 1 juni 2008. Då är Sverige skyldigt att ha utsett tillsynsmyndigheter som kan ingripa mot överträdelser av bestämmelserna. Vi föreslår att befintliga myndigheter temporärt bör bedriva tillsyn över Reach i avvaktan på en långsiktig ansvarsfördelning, som vi återkommer med förslag om i slutbetänkandet. Ansvaret bör följa den nuvarande fördelningen av ansvaret för tillsynen enligt 14 kap. Dessutom bör tillsynsmyndigheterna enligt djurskyddslagen, arbetsmiljölagen respektive fartygssäkerhetslagen bedriva tillsyn över vissa delar av Reach.

## Konsekvenser

Vi lämnar inga förslag som innebär nya åtaganden för företagen. Förslagen saknar även betydelse för jämställdheten mellan män och kvinnor, för möjligheten att nå de integrationspolitiska målen samt för sysselsättningen och den offentliga servicen.

Våra förslag om viss kriminalisering ökar anspråken något på tillsynsmyndigheterna samt på polisen och åklagarna. Vi föreslår att staten finansierar sina kostnader för rättsvårdande insatser över statsbudgeten och att kommunerna finansierar de kommunala tillsynsmyndigheternas temporära kostnader för att påföra miljöstraffavgifter, åtalsanmäla och bistå polis/åklagare över kommunernas budgetar.

## Slutbetänkandet

Förutom frågan om tillsynens organisation, inriktning och finansiering kommer vi i slutbetänkandet även ta upp frågan om nationella begränsningar av kemikalier. Vi återkommer också till vissa straffrättsliga frågor som är knutna till hur tillsynen ska organiseras. Vi utesluter inte att vi kan behöva ändra våra nu lagda förslag i syfte att få en effektiv tillsyn.



# Författningsförslag

## **1 Förslag till Lag om ändring i miljöbalken (1998:808)**

Härigenom föreskrivs i fråga om miljöbalken (1998:808)

*dels* att 14 kap. 7, 8, 9, 11, 23 och 24 §§ och 29 kap. 4 § j ska upphöra att gälla,

*dels* att rubrikerna närmast före 14 kap. 7, 8, 9, 11, 12, 16, 23 och 24 §§ ska utgå,

*dels* att nuvarande 14 kap. 8 a–c §§ ska betecknas 14 kap. 15–17 §§, nuvarande 14 kap. 10 § ska betecknas 14 kap. 7 §, nuvarande 14 kap. 12 § ska betecknas 14 kap. 11 §, nuvarande 14 kap. 13, 14 och 17–20 §§ ska betecknas 14 kap. 19–24 §§, nuvarande 14 kap. 15 och 16 §§ ska betecknas 14 kap. 26 och 27 §§, nuvarande 14 kap. 21 § ska betecknas 14 kap. 18 § samt att nuvarande 29 kap. 8 § 10–12 ska betecknas 29 kap. 8 § 11–13,

*dels* att rubriken till 14 kap. ska ha följande lydelse,

*dels* att 2 kap. 4 §, 14 kap. 1, 2, 4 och 5 §§, 20 kap. 2 §, 22 kap. 25 §, 26 kap. 3 §, 29 kap. 3 a, 4–6, 8, 9, 11 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att de nya 14 kap. 7, 11, 12, 15–17, 19, 21, 22, 24, 26 och 27 §§ ska ha följande lydelse,

*dels* att rubriken närmast före nuvarande 14 kap. 10 § ska sättas närmast före 14 kap. 7 §, rubriken närmast före nuvarande 14 kap. 13 § ska sättas närmast före 14 kap. 19 §, rubrikerna närmast före nuvarande 14 kap. 17 och 18 §§ ska sättas närmast före 14 kap. 21 respektive 22 § samt att rubriken närmast före nuvarande 14 kap. 21 § ska sättas närmast före 14 kap. 18 §,

*dels* att det i balken ska införas tio nya paragrafer, 14 kap. 8–10, 13, 14, 25 och 28 §§, 20 kap. 2 a § och 29 kap. 3 b och 10 §§ av följande lydelse,

*dels* att det i balken ska införas sju nya rubriker närmast före 14 kap. 8, 9, 15, 25 och 26 §§ och närmast före rubrikerna till 14 kap. 7 och 19 §§ av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

## 2 kap.

### 4 §

Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd *skall* undvika att använda eller sälja sådana *kemiska produkter* eller biotekniska organismer som kan befaras medföra risker för människors hälsa eller miljön, om de kan ersättas med sådana *produkter* eller organismer som kan antas vara mindre farliga.

Motsvarande krav gäller i fråga om varor som innehåller eller har behandlats med en *kemisk produkt* eller bioteknisk organism.

## 14 kap. *Kemiska produkter* och biotekniska organismer

Bestämmelserna i detta kapitel *skall* tillämpas på *kemiska produkter* och biotekniska organismer.

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva att balkens bestäm-*

Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd *ska* undvika att använda eller sälja sådana *ämnen, beredningar, varor* eller biotekniska organismer *enligt 14 kap.* som kan befaras medföra risker för människors hälsa eller miljön, om de kan ersättas med sådana *ämnen, beredningar, varor* eller organismer som kan antas vara mindre farliga.

Motsvarande krav gäller i fråga om varor som innehåller eller har behandlats med en bioteknisk organism.

## 14 kap. *Ämnen, beredningar, varor* och biotekniska organismer

### 1 §

Bestämmelserna i detta kapitel *ska* tillämpas på *ämnen, beredningar, varor* och biotekniska organismer *och gäller utöver de särskilda föreskrifter som har utfärdats inom den Europeiska Unionen.*

*melser om kemiska produkter skall tillämpas på en vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt, om varan på grund av sina egenskaper kan befaras medföra skada på människor eller miljön eller andra intressen som skall skyddas genom denna balk.*

## 2 §

*Med kemisk produkt avses ett kemiskt ämne och beredningar av kemiska ämnen.*

*Begreppen ämne, beredning och vara har i detta kapitel samma betydelse som i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.*

## 4 §

*Med hantering av kemisk produkt eller bioteknisk organism avses en verksamhet eller åtgärd som utgörs av tillverkning, bearbetning, behandling, förpackning, förvaring, transport, användning, omhändertagande,*

*Med hantering av ett ämne, en beredning eller en bioteknisk organism avses en verksamhet eller åtgärd som utgörs av tillverkning, bearbetning, behandling, förpackning, förvaring, transport, användning, om-*

destruktion, konvertering, saluförande, överlåtelse och därmed jämförliga förfaranden.

händertagande, destruktion, konvertering, saluförande, överlåtelse och därmed jämförliga förfaranden.

## 5 §

Med kemiskt bekämpningsmedel avses *en kemisk produkt* som är *avsedd för* att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom.

Med kemiskt bekämpningsmedel avses *ett ämne eller en beredning* som *syftar till* att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer, däribland virus, förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom.

*Gemensamma bestämmelser*

## 10 §

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

Regeringen får föreskriva att det även *skall* finnas ett motsvarande produktregister för biotekniska organismer.

## 7 §

*Ämnen och beredningar* som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige *ska* registreras i ett produktregister enligt de föreskrifter som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddelar. Registret *ska* föras av den myndighet som regeringen bestämmer.

Regeringen får föreskriva att det även *ska* finnas ett motsvarande produktregister för biotekniska organismer.

Skylldighet att underrätta om farliga egenskaper

8 §

Den som tillverkar eller på marknaden släpper ut ett ämne, en beredning eller en bioteknisk organism ska omedelbart underrätta den myndighet som regeringen bestämmer om nya uppgifter kommer fram att ämnet, beredningen eller organismen kan ha cancerogena, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper som kan antas påverka klassificeringen eller märkningen av ämnet, beredningen eller organismen.

Bemyndiganden att meddela föreskrifter om försiktighetsmått, auktorisation och förbud m.m.

9 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i fråga om hantering, införsel och utförsel av ett ämne, en beredning eller en bioteknisk organism meddela föreskrifter om

1. märkning eller tillhandahållande av information som behövs till skydd för människors hälsa eller miljön (produktinformation), och

2. skylldighet att lämna upp-

*gifter till den myndighet som regeringen bestämmer, om uppgifterna behövs för att bedöma de hälso- eller miljörisker som är förknippade med ämnet, beredningen eller organismen samt dess hantering, införsel eller utförsel.*

## 10 §

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i fråga om hantering, införsel och utförsel av ämnen, beredningar och biotekniska organismer även meddela föreskrifter i frågor som avses i 2 kap. 2–4 §§. Detsamma gäller föreskrifter som behövs till följd av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen.*

## 12 §

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

1. *import av särskilt farliga kemiska produkter och biotekniska organismer från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen,*
2. *yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter och biotekniska organismer, och*
3. *annan hantering av särskilt farliga kemiska produkter och biotekniska organismer.*

## 11 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om auktorisation av den som

1. *yrkesmässigt överlåter särskilt farliga ämnen, beredningar och biotekniska organismer, och*
2. *på annat sätt hanterar särskilt farliga ämnen, beredningar och biotekniska organismer.*

*Om det behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, även i andra fall än som anges i första stycket samt i 18–20 och 26 §§*

1. *föreskriva att ett ämne, en*

*beredning eller en bioteknisk organism inte får hanteras, föras in i eller ut ur Sverige utan att tillstånd eller godkännande har lämnats, och*

*2. föreskriva om särskilda villkor för hantering, införsel eller utförsel av ett sådant ämne eller en sådan beredning eller organism.*

## 25 §

Om det är av särskild betydelse från hälso- eller miljöskyddssynpunkt, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer även i andra fall än som har angetts i detta kapitel förbjuda hantering, införsel eller utförsel av *en kemisk produkt* eller en bioteknisk organism.

## 12 §

Om det är av särskild betydelse från hälso- eller miljöskyddssynpunkt, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer även i andra fall än som anges i detta kapitel förbjuda hantering, införsel eller utförsel av *ett ämne, en beredning* eller en bioteknisk organism.

## 13 §

*Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får i fråga om en vara meddela sådana föreskrifter som avses i 9–12 §§ om varan på grund av sitt innehåll av ett ämne eller en beredning kan befaras medföra skada på människor eller miljön eller andra intressen som ska skyddas genom denna balk.*

*Regeringen får föreskriva att en sådan vara som avses i första stycket ska registreras i ett pro-*

*duktregister enligt 7 §.*

14 §

*Regeringen får i särskilda fall besluta om sådana undantag från förordningen (EG) nr 1907/2006 som avses i artikel 2.3 i nämnda förordning.*

### Reklam

8 a §

I reklam för sådana biocidprodukter som avses i artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden och som inte omfattas av undantagen i artikel 1.2 *skall* följande iakttas.

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

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

15 §

I reklam för sådana biocidprodukter som avses i artikel 2.1 a i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden och som inte omfattas av undantagen i artikel 1.2 *ska* följande iakttas.

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



## 8 b §

I reklam för ämnen som är farliga enligt artikel 2.2 i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG, och som inte omfattas av undantagen i artikel 1.2 *skall* anges den farlighetskategori eller de farlighetskategorier som ämnet tillhör.

## 8 c §

I reklam för beredningar, vilken kan föranleda en enskild person att ingå köpeavtal utan att ha sett den etikett eller förpackning som beredningen är avsedd att levereras med, *skall*, om beredningen är farlig enligt artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlems staternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/60/EG, och den inte omfattas av undantagen i artikel 1.5, reklamen innehålla en upplysning om den typ eller de typer av fara som *skall* anges på etiketten eller

## 16 §

I reklam för ämnen som är farliga enligt artikel 2.2 i rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/59/EG, och som inte omfattas av undantagen i artikel 1.2 *ska* anges den farlighetskategori eller de farlighetskategorier som ämnet tillhör.

## 17 §

I reklam för beredningar, vilken kan föranleda en enskild person att ingå köpeavtal utan att ha sett den etikett eller förpackning som beredningen är avsedd att levereras med, *ska*, om beredningen är farlig enligt artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlems staternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2001/60/EG, och den inte omfattas av undantagen i artikel 1.5, reklamen innehålla en upplysning om den typ eller de typer av fara som *ska* anges på etiketten eller

förpackningen.

förpackningen.

*Bekämpningsmedel*

13 §

19 §

Kemiska eller biologiska bekämpningsmedel får inte importeras från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen, släppas ut på marknaden eller användas utan att vara godkända enligt 14 § av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

Kemiska eller biologiska bekämpningsmedel får inte importeras från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen, släppas ut på marknaden eller användas utan att vara godkända enligt 20 § av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

17 §

21 §

Andra kemiska produkter eller biotekniska organismer än sådana som har godkänts eller som omfattas av undantag eller dispens enligt 13–16 §§ för att släppas ut på marknaden och användas som kemiska eller biologiska bekämpningsmedel, får användas för bekämpning endast om det är uppenbart att användningen inte medför risker för människors hälsa eller miljön.

Andra ämnen, beredningar eller biotekniska organismer än sådana som har godkänts enligt 19, 20 och 26 §§ för att släppas ut på marknaden och användas som kemiska eller biologiska bekämpningsmedel eller som omfattas av undantag eller dispens enligt 27 §, får användas för bekämpning endast om det är uppenbart att användningen inte medför risker för människors hälsa eller miljön.

18 §

22 §

Ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel *skall* spridas på ett sådant sätt att människors hälsa inte skadas eller människor vållas annan olägenhet och att

Ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel *ska* spridas på ett sådant sätt att människors hälsa inte skadas eller människor vållas annan olägenhet och att

miljöpåverkan blir så liten som möjligt. Åtgärder *skall* vidtas för att motverka att medlet sprids utanför avsett spridningsområde.

Kemiska eller biologiska bekämpningsmedel får inte spridas från luftfartyg. Om det finns synnerliga skäl, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer medge dispens i enskilda fall från detta förbud.

miljöpåverkan blir så liten som möjligt. Åtgärder *ska* vidtas för att motverka att medlet sprids utanför avsett spridningsområde.

## 20 §

Den myndighet som regeringen bestämmer får, om inte annat följer av andra stycket, medge dispens från 19 § första stycket, om kravet enligt 6 § skogsvårdslagen (1979:429) i fråga om återväxt av skog inte rimligen kan tillgodoses genom röjning med mekaniska metoder. Vid bedömningen *skall* hänsyn tas till skogsmarkens läge och beskaffenhet, skogsbeståndets sammansättning, spridningens inverkan på livsbetingelserna för växt- och djurlivet och andra allmänna intressen.

En kommun får besluta att dispens enligt första stycket inte får medges för ett område inom kommunen, om det behövs med hänsyn till områdets betydelse för friluftslivet, naturvården, den lokala befolkningens trivsel eller något annat kommunalt intresse.

## 24 §

Den myndighet som regeringen bestämmer får, om inte annat följer av andra stycket, medge dispens från 19 § första stycket, om kravet enligt 6 § skogsvårdslagen (1979:429) i fråga om återväxt av skog inte rimligen kan tillgodoses genom röjning med mekaniska metoder. Vid bedömningen *ska* hänsyn tas till skogsmarkens läge och beskaffenhet, skogsbeståndets sammansättning, spridningens inverkan på livsbetingelserna för växt- och djurlivet och andra allmänna intressen.

Skyldighet att underrätta om skadliga verkningar

## 25 §

*Den som tillverkar eller släpper ut ett kemiskt eller biologiskt bekämpningsmedel på marknaden ska omedelbart underrätta den myndighet som regeringen bestämmer, om det efter ett tillstånd eller godkännande kommer fram nya uppgifter om att bekämpningsmedlet eller resthalter av ett aktivt ämne i bekämpningsmedlet kan ha skadliga effekter på människors hälsa, grundvattnet eller miljön i övrigt.*

Bemyndiganden att meddela ytterligare föreskrifter om godkännande, undantag och dispens m.m.

## 26 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om godkännande av kemiska eller biologiska bekämpningsmedel.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om godkännande av kemiska eller biologiska bekämpningsmedel enligt 19–20 §§.

## 16 §

Om det finns särskilda skäl, får regeringen eller den

## 27 §

Om det finns särskilda skäl, får regeringen eller den

myndighet som regeringen bestämmer föreskriva om undantag från kravet på godkännande enligt 12–15 §§. Om det finns synnerliga skäl, får regeringen eller myndigheten besluta om dispens i det enskilda fallet.

Sådana föreskrifter eller beslut får innehålla krav på anmälan innan en *kemisk produkt* eller bioteknisk organism saluhålls eller används.

myndighet som regeringen bestämmer föreskriva om undantag från kravet på godkännande enligt 19–20 §§. Om det finns synnerliga skäl, får regeringen eller myndigheten besluta om dispens i det enskilda fallet.

Sådana föreskrifter eller beslut får innehålla krav på anmälan innan *ett ämne*, en *beredning* eller en bioteknisk organism saluhålls eller används.

## 28 §

*Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter i frågor som avses i 21–22 och 25 §§.*

## 20 kap.

### 2 §

Miljödomstol prövar som första instans mål om

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

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

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

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

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

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

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

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

*9. fördelning av kostnader för gemensamt utnyttjande av information enligt vad som följer av artikel 27.6 och 30.3 i förordningen (EG) nr 1907/2006.*

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

#### *2 a §*

*Käromål mot flera svarande om fördelning av kostnader för gemensamt utnyttjande av information enligt 2 § 9 i detta kapitel får väckas vid Miljödomstolen i Nacka, om någon av svarandena har hemvist i Sverige och det finns ett tillräckligt nära samband mellan käromålen för att en gemensam handläggning och dom ska vara påkallad.*

#### **22 kap.**

##### **25 §**

En dom som innebär att tillstånd lämnas till en verksamhet skall i förekommande fall innehålla bestämmelser om

1. den tid som tillståndet skall gälla,

2. verksamhetens ändamål, läge, omfattning, säkerhet och tekniska utformning i övrigt,

3. tillsyn, besiktning och kontroll såsom utsläppskontroll med angivande av mätmetod, mätfrekvens och utvärderingsmetod,

4. skyldighet att betala ersättning eller att utföra skadeförebyggande åtgärder samt hur betalningen skall ske,

5. skyldighet att betala avgifter,

6. de villkor om utsläpp, begränsningsvärden och bästa möjliga teknik som behövs för att hindra eller begränsa skadlig påverkan på grund av föroreningar samt de övriga villkor som behövs för att förhindra skada på eller olägenhet för omgivningen,

7. de villkor som behövs avseende hanteringen i verksamheten av *kemiska produkter* om hanteringen kan medföra olägenheter för den yttre miljön,

7. de villkor som behövs avseende hanteringen i verksamheten av *ämnen och beredningar* om hanteringen kan medföra olägenheter för den yttre miljön,

8. de villkor som behövs om avfallshantering och återvinning och återanvändning om hanteringen, återvinningen eller återanvändningen kan medföra olägenheter för den yttre miljön,

9. de villkor som behövs med avseende på hushållningen med mark, vatten och andra naturresurser,

10. de villkor som behövs med avseende på avhjälpande av miljöskada och ställande av säkerhet,

11. de villkor som behövs för att förebygga allvarliga kemikalieolyckor och begränsa följderna av dem för människors hälsa och miljön,

12. den tid inom vilken anspråk i anledning av oförutsedda skador får framställas,

13. den förlust av vatten eller annat som tillståndshavare enligt 31 kap. 22 och 23 §§ är skyldig att underkasta sig utan ersättning, och

14. rättegångskostnader. Avser tillståndet arbeten för vattenverksamhet, skall i domen anges den tid inom vilken arbetena skall vara utförda. Tiden får sättas till högst tio år. Den tid inom vilken igångsättandet av miljöfarlig verksamhet skall ha skett skall anges.

Miljödomstolen får överlåta åt tillsynsmyndighet att fastställa villkor av mindre betydelse. Ytterligare bestämmelser om vad en dom i mål om vattenverksamhet och vattenanläggningar skall innehålla finns i 7 kap. 6 § lagen (1998:812) med särskilda bestämmelser om vattenverksamhet.

**26 kap.**

## 3 §

Tillsynen utövas av Naturvårdsverket, generalläkaren, länsstyrelsen, andra statliga myndigheter och kommunerna (tillsynsmyndigheter), i enlighet med vad regeringen bestämmer.

Bestämmelser om tillsyn finns också i lagen (1999:381) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor.

Varje kommun utövar genom den eller de nämnder som fullmäktige bestämmer tillsyn inom kommunen över miljö- och hälso- skyddet enligt 9 kap., med undantag för sådan miljöfarlig verksamhet som kräver tillstånd, över hanteringen av *kemiska produkter* enligt 14 kap. och över avfallshanteringen enligt 15 kap.

Varje kommun utövar genom den eller de nämnder som fullmäktige bestämmer tillsyn inom kommunen över miljö- och hälso- skyddet enligt 9 kap., med undantag för sådan miljöfarlig verksamhet som kräver tillstånd, över hanteringen av *ämnen och beredningar* enligt 14 kap. och över avfallshanteringen enligt 15 kap.

Regeringen får föreskriva att den tillsynsmyndighet regeringen bestämmer får överlåta åt en kommun att i ett visst avseende utöva sådan tillsyn som annars skulle skötas av en statlig tillsynsmyndighet, om kommunen har gjort framställning om det. Detta gäller inte verksamhet som utövas av Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt.

**29 kap.**

## 3 §

För miljöfarlig kemikaliehantering döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet tar befattning med en *kemisk produkt*, bioteknisk organism eller vara som innehåller eller har behandlats med en *kemisk produkt* utan att vidta de skydds-

För miljöfarlig kemikaliehantering döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet tar befattning med *ett ämne, en beredning, en vara eller en bioteknisk organism enligt 14 kap.* utan att vidta de skyddsåtgärder, produktval eller för-



åtgärder, produktval eller försiktighets mått i övrigt som behövs på grund av *produktens*, organismens *eller varans* inneboende egenskaper och genom denna underlåtenhet orsakar eller riskerar att orsaka skada på människor eller i miljön.

siktighetsmått i övrigt som behövs på grund av *ämnets*, *beredningens*, *varans* eller organismens inneboende egenskaper och genom denna underlåtenhet orsakar eller riskerar att orsaka skada på människor eller i miljön.

Detsamma gäller den som med uppsåt eller av oaktsamhet

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

1. bryter mot ett förbud att sprida bekämpningsmedel enligt 14 kap. 22 § andra stycket eller 14 kap. 23 § första stycket,

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

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

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

Ansvar skall inte dömas ut enligt denna paragraf, om

1. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 §,

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

3. ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

### 3 a §

För olovlig kemikaliehantering döms till böter den som med uppsåt eller av oaktsamhet tar befattning med en *kemisk produkt*, bioteknisk organism *eller vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt* i strid med ett förbud

För olovlig kemikaliehantering döms till böter den som med uppsåt eller av oaktsamhet tar befattning med *ett ämne*, en *beredning*, *en vara* eller en bioteknisk organism *enligt 14 kap.* i strid med ett förbud enligt en föreskrift som en myndighet har

enligt en föreskrift som en meddelat med stöd av myndighet har meddelat med regeringens bemyndigande stöd av regeringens bemyndigande enligt 14 kap. enligt 14 kap.

Ansvar skall inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 eller 3 §.

### 3 b §

För kemikalierregistreringsbrott döms till böter eller fängelse i högst två år den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot en bestämmelse i förordning (EG) nr 1907/2006) genom att

1. tillverka eller importera ett ämne, som sådant eller ingående i en beredning, eller producera eller importera en vara som innehåller ett ämne, utan att ha lämnat in en registreringsanmälan för ämnet som sådant eller för ett ämne som ingår i beredningen eller varan, i enlighet med vad som följer av artiklarna 5, 6, 7.1 och 7.5 i förordningen, eller

2. a) låta bli att uppdatera en registrering enligt artikel 12.2 eller 20 i förordningen, eller

b) lämna oriktig information i en registreringsanmälan eller handling som kompletterar en sådan anmälan enligt artiklarna 6, 7.1, 7.5, 20, 40 eller 41 i förordningen om informationen har betydelse för

- myndighets utvärdering av ett ämnes risk för människors hälsa eller miljön, eller

- myndighets eller enskilds riskbedömning.

Är brottet grovt döms för grovt

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

## 4 §

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

j) bestämmelserna i artikel 56 i förordning (EG) nr 1907/2006 om förutsättningar för att använda eller på marknaden släppa ut ett ämne som finns med i bilaga XIV till förordningen,

k) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 11 § om yrkesmässig överlåtelse och annan hantering av särskilt farliga ämnen, beredningar och biotekniska organismer,

l) bestämmelsen i 14 kap. 19 § om import, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,

m) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 10 § eller 11 § andra stycket om hantering, införsel och utförsel av ämnen, beredningar och biotekniska organismer,

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

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

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

med stöd av balken.

med stöd av balken *eller förordning (EG) nr 1907/2006.*

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

### 5 §

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

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

1. lämnar en oriktig uppgift i en ansökan, anmälan eller annan handling som *ska* ges in till en myndighet enligt en bestämmelse i denna balk, enligt en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av balken, enligt en bestämmelse som i det enskilda fallet har beslutats med stöd av balken eller regeringens föreskrifter *eller enligt artikel 46 eller 62 i förordning (EG) nr 1907/2006*, om uppgiften från miljö- eller hälsoskyddssynpunkt har betydelse för en myndighets prövning eller tillsyn,

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

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

4. i fråga om innesluten användning, avsiktlig utsättning eller utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade organismer bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av

13 kap. om skyldighet att anmäla kännedom om nya uppgifter eller ändrade förhållanden,

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

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av *kemiska produkter* eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 23 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar.

5. i fråga om yrkesmässig tillverkning eller införsel av *ämnen eller beredningar* bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat enligt 14 kap. 7 § om skyldighet att anmäla *ett ämne eller en beredning* för registrering i ett produktregister, eller

6. i fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av *ämnen, beredningar* eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna i 14 kap. 8 eller 25 § om skyldighet att underrätta om skadliga verkningar.

## 6 §

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

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

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

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

1. i fråga om *ämnen, beredningar* eller biotekniska organismer bryter mot bestämmelserna om produktinformation i 14 kap. genom att

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

b) låta bli att märka *ett ämne eller en beredning* eller att lämna annan produktinformation enligt vad som krävs i föreskrifter som regeringen har

bestämmelserna i 14 kap.,

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

d) lämna oriktig eller bristfällig produktinformation.

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

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

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

c) lämna oriktig uppgift i märkningen eller säkerhetsdatabladet,

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

4. i fråga om *kemiska produkter* bryter mot en bestämmelse i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av

meddelat med stöd av bestämmelserna i 14 kap.,

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

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

4. i fråga om *ämnen som sådana eller ingående i beredningar eller i varor* bryter mot en bestämmelse i förordning (EG) nr 1907/2006 genom att

direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG genom att

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

b) lämna oriktig eller bristfällig uppgift i säkerhetsdatabladet.

a) låta bli att förse mottagaren av ett ämne eller en beredning med ett säkerhetsdatablad enligt vad som krävs i förordningens artikel 31,

b) lämna oriktig eller bristfällig uppgift i säkerhetsdatabladet, eller

c) låta bli att tillhandahålla en konsument eller en annan mottagare av en vara information om namn på ett ämne som ingår i varan enligt vad som krävs i förordningens artikel 33.

Ansvar skall inte dömas ut enligt denna paragraf, om underlåtenheten eller den oriktiga eller bristfälliga informationen varit sådan att den inte kunnat försvåra bedömningen av risken för skada på människors hälsa eller i miljön. Ansvar skall inte heller dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 9 § första stycket 9.

## 8 §

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*10. bryter mot skyldigheten att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport enligt vad som krävs i artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 eller bryter mot skyldigheten att förse den europeiska kemikaliemyndigheten med information enligt vad som krävs i förordningens artikel 38, 39.2 och 66.1,*

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

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

peiska gemenskapen,

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

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

För försök till brott mot första stycket 11 döms till ansvar enligt 23 kap. brottsbalken.

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

## 9 §

Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet

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

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

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

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

5. vid en sådan odling av genetiskt modifierade organismer som omfattas av ett tillstånd enligt 13 kap. 12 § bryter mot en föreskrift om försiktighetsmått som regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, en myndighet har meddelat med stöd av 13 kap. 11 §,

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

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

framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG,

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

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

9. bryter mot en föreskrift om innehållsförteckning eller märkning av kosmetiska och hygieniska produkter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 9, 10 eller 11 §,

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

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

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

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

13. bryter mot en bestämmelse om information eller dokumentation enligt artikel 32, 34 eller 36 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006.

76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

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

## 10 §

*Allmänt åtal för gärning som avses i 6 § första stycket 4 c och som rör en överträdelse av artikel 33.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 får endast väckas om tillsynsmyndighet har anmält misstanke om brott.*

## 11 §

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

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

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

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

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

## 12 §

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, utbrutet material vid täktverksamhet, *kemiska produkter*, biotekniska organismer eller *varor innehållande kemiska produkter* eller genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

Djur, växter, produkter som utvunnits av djur eller växter, utbrutet material vid täktverksamhet, *ämnen, beredningar, varor*, biotekniska organismer, genetiskt modifierade organismer eller produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, vilka har varit föremål för brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det inte är uppenbart oskäligt. Detsamma gäller värdet av egendomen eller utbytet av ett sådant brott.

Fortskaffningsmedel och annan egendom som har använts som hjälpmedel vid brott enligt 1, 2, 2 b, 3, 4, 5, 6 eller 8 § får förklaras förverkade, om det behövs för att förebygga brott eller om det annars finns särskilda skäl. Detsamma gäller egendom som varit avsedd att användas som hjälpmedel vid sådana brott, om brottet har fullbordats eller om förfarandet har utgjort ett straffbart försök. I stället för egendomen kan dess värde helt eller delvis förklaras förverkat.

---

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

2. Tillstånd till yrkesmässig överlåtelse eller annan hantering av särskilt farliga kemiska produkter meddelade genom beslut enligt föreskrifter som meddelats med stöd av 14 kap. 12 § i dess äldre lydelse fortsätter att gälla och ska anses utgöra beslut om auktorisation enligt 14 kap. 11 §.

## 2. Förslag till förordning om ändring i förordning (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Regeringen föreskriver i fråga om förordning (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer,  
*dels* att 7, 13 och 15 §§ ska upphöra att gälla,  
*dels* att rubriken närmast före 13 § ska utgå,  
*dels* att rubriken till förordningen ska ha följande lydelse,  
*dels* att 1–12, 14, 16–23, 25, 27, 28, 28 a och 30 §§ ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

**Förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer**

**Förordning (1998:941) om ämnen, beredningar, varor och biotekniska organismer**

Med tillverkare avses i denna förordning också den som för vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en *kemisk produkt* eller bioteknisk organism utan att ha fört in till Sverige, tillverkat eller framställt *produkten* eller organismen.

Särskilt farliga *kemiska produkter* delas in i livsfarliga och mycket farliga *produkter* för tillämpningen av 14–20 §§. Kemikalieinspektionen *skall* meddela närmare föreskrifter om vilka *kemiska produkter* som *skall* anses som livsfarliga respektive mycket farliga.

### 1 §

Med tillverkare avses i denna förordning också den som för vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på *ett ämne*, en *beredning* eller en bioteknisk organism utan att ha fört in till Sverige, tillverkat eller framställt *ämnet*, *beredningen* eller organismen.

### 2 §

Särskilt farliga *ämnen och beredningar* delas in i livsfarliga och mycket farliga *ämnen och beredningar* för tillämpningen av 14–20 §§. Kemikalieinspektionen *ska* meddela närmare föreskrifter om vilka *ämnen och beredningar* som *ska* anses som livsfarliga respektive mycket

farliga.

### 3 §

Kemikalieinspektionen får föreskriva att bestämmelserna i 14 kap. 7–9 §§ och 24 § andra stycket miljöbalken *skall* tillämpas även på en vara som *innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt och* på grund av *sina egenskaper* kan befaras medföra skador på människor eller miljön.

*Den som yrkesmässigt hantlar eller till Sverige för in en sådan vara som avses i första stycket skall, även om en särskild föreskrift inte har meddelats, iaktta vad som föreskrivs i 14 kap. 8 § miljöbalken.*

Kemikalieinspektionen får föreskriva att bestämmelserna i 14 kap. 9 § och 11 § andra stycket miljöbalken *ska* tillämpas även på en vara som på grund av *sitt innehåll av ett ämne eller en beredning* kan befaras medföra skador på människor eller miljön.

### 4 §

Denna förordning *skall* inte tillämpas på kosmetiska och hygieniska produkter, om det inte är särskilt föreskrivet i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter.

Denna förordning *ska* inte tillämpas på kosmetiska och hygieniska produkter, om det inte är särskilt föreskrivet i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter.

### 5 §

Kemikalieinspektionen *skall* meddela de ytterligare föreskrifter om kunskapskrav som behövs för tillämpningen av 2 kap. 2 § miljöbalken med avseende på hantering, införsel och utförsel av *kemiska produkter* och biotekniska organismer.

Kemikalieinspektionen *får* meddela de ytterligare föreskrifter om kunskapskrav som behövs för tillämpningen av 2 kap. 2 § miljöbalken med avseende på hantering, införsel och utförsel av *ämnen, beredningar* och biotekniska organismer.

## 6 §

Kemikalieinspektionen får i fråga om *kemiska produkter* och biotekniska organismer meddela ytterligare föreskrifter om försiktighetsmått och produktval enligt 2 kap. 3 och 6 §§ miljöbalken.

I fråga om transport av *kemiska produkter* meddelas, efter samråd med Kemikalie inspektionen, sådana före skrifter som avses i första stycket av respektive transport myndighet enligt förordningen (2006:311) om transport av farligt gods.

Kemikalieinspektionen får i fråga om *ämnen, beredningar* och biotekniska organismer meddela ytterligare föreskrifter om försiktighetsmått och produktval enligt 2 kap. 3 och 4 §§ miljöbalken.

I fråga om transport av *ämnen och beredningar* meddelas, efter samråd med Kemikalieinspektionen, sådana föreskrifter som avses i första stycket av respektive transport myndighet enligt förordningen (2006:311) om transport av farligt gods.

## 8 §

Kemikalieinspektionen *skall* meddela *de ytterligare* föreskrifter om produktinformation som *behövs för tillämpningen* av 14 kap. 8 § miljöbalken.

Kemikalieinspektionen *får* meddela föreskrifter om produktinformation enligt 14 kap. 9 § 1 miljöbalken.

## 9 §

Kemikalieinspektionen *skall* meddela de ytterligare före skrifter om uppgiftsskyldighet som behövs för tillämpningen av 14 kap. 9 § miljöbalken.

Kemikalieinspektionen *får* meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet enligt 14 kap. 9 § 2 miljöbalken.

## 10 §

*Kemiska produkter* och biotekniska organismer som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige *skall* registreras i produktregistret i enlighet med föreskrifterna i 11 §.

*Ämnen, beredningar* och biotekniska organismer som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige *ska* registreras i produktregistret i enlighet med föreskrifterna i 11 §.

Produktregistret förs av



Produktregistret förs av Kemikalieinspektionen.

Vad som sägs i första stycket gäller inte *kemiska produkter* och biotekniska organismer som omfattas av livsmedelslagen (2006:804), läkemedelslagen (1992:859) eller lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter.

## 11 §

Varje *kemisk produkt* och bioteknisk organism som kan hänföras till något av de varuslag som anges i bilaga till denna förordning *skall* anmälas till Kemikalieinspektionen för registrering i produktregistret.

Anmälan *skall* göras av tillverkaren eller, i fråga om *kemiska produkter* eller biotekniska organismer som har förts in till Sverige, av den som svarar för införseln. Om det är godtagbart från hälso- och miljösynpunkt får Kemikalie inspektionen i det enskilda fallet medge att en handelsagent fullgör anmälningsskyldighet i stället för den som svarar för införseln.

Den som årligen tillverkar eller för in till Sverige mindre än 100 kilogram av en *kemisk produkt* eller bioteknisk organism behöver inte anmäla *produkten* eller organismen, om inte Kemikalieinspektionen föreskriver annat.

Anmälningsskyldigheten

Varje *ämne, beredning* och bioteknisk organism som kan hänföras till något av de varuslag som anges i bilaga till denna förordning *ska* anmälas till Kemikalieinspektionen för registrering i produktregistret.

Anmälan *ska* göras av tillverkaren eller, i fråga om *ämnen, beredningar* eller biotekniska organismer som har förts in till Sverige, av den som svarar för införseln. Om det är godtagbart från hälso- och miljösynpunkt får Kemikalie inspektionen i det enskilda fallet medge att en handelsagent fullgör anmälningsskyldighet i stället för den som svarar för införseln.

Den som årligen tillverkar eller för in till Sverige mindre än 100 kilogram av *ett ämne, en beredning* eller *en* bioteknisk organism behöver inte anmäla *ämnet, beredningen* eller organismen, om inte Kemikalieinspektionen föreskriver annat.

Anmälningsskyldigheten inträder när *ett ämne, en bered-*

inträder när en *kemisk produkt* eller bioteknisk organism tillverkas eller förs in till Sverige. *ning* eller *en* bioteknisk organism tillverkas eller förs in till Sverige.

## 12§

Kemikalieinspektionen *skall* meddela de ytterligare föreskrifter som behövs i fråga om produktregistret. Kemikalieinspektionen får föreskriva om undantag eller i det enskilda fallet medge dispens från föreskrifterna i 10 och 11 §§.

Kemikalieinspektionen *ska* meddela de ytterligare föreskrifter som behövs i fråga om produktregistret. Kemikalieinspektionen får föreskriva om undantag eller i det enskilda fallet medge dispens från föreskrifterna i 10 och 11 §§.

*Tillstånd m.m.*

*Auktorisation m.m.*

## 14§

*Tillstånd* som avses i 14 kap. 12 § miljöbalken krävs för

1. yrkesmässig import av livsfarliga kemiska produkter från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen,

2. yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter,

3. annan än yrkesmässig import av särskilt farliga kemiska produkter från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen,

4. annan än yrkesmässig hantering av särskilt farliga kemiska produkter.

Vad som sägs i första stycket gäller inte kemiska produkter och biotekniska organismer som omfattas av livsmedelslagen (2006:804), läkemedelslagen (1992:859) eller lagen (2006:805) om foder och ani-

*Auktorisation* som avses i 14 kap. 11 § första stycket miljöbalken krävs för

1. yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga ämnen och beredningar,

2. annan än yrkesmässig hantering av särskilt farliga ämnen och beredningar.

Vad som sägs i första stycket gäller inte ämnen och beredningar som omfattas av livsmedelslagen (2006:804), läkemedelslagen (1992:859) eller lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter.

maliska biprodukter.

## 16 §

*Tillstånd* enligt 14 § första stycket 2 krävs inte för den som enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel har rätt att driva detaljhandel med läkemedel.

*Tillstånd* enligt 14 § första stycket 3 och 4 får lämnas endast till den som har fyllt 18 år och som behöver *produkterna* för ett konstnärligt, tekniskt, vetenskapligt eller liknande ändamål.

*Auktorisation* enligt 14 § första stycket 1 krävs inte för den som enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel har rätt att driva detaljhandel med läkemedel.

*Auktorisation* enligt 14 § första stycket 2 får lämnas endast till den som har fyllt 18 år och som behöver *ämnena eller beredningarna* för ett konstnärligt, tekniskt, vetenskapligt eller liknande ändamål.

## 17 §

Frågan om *tillstånd* enligt 14 § prövas, om sökanden bedriver rörelse, av länsstyrelsen i det län där rörelsen bedrivs och annars av länsstyrelsen i det län där sökanden är bosatt. *Tillstånd* får gälla under högst fem år.

Frågan om *auktorisering* enligt 14 § prövas, om sökanden bedriver rörelse, av länsstyrelsen i det län där rörelsen bedrivs och annars av länsstyrelsen i det län där sökanden är bosatt. *En auktorisation* får gälla under högst fem år.

## 18 §

Livsfarliga eller mycket farliga *kemiska produkter* får inom Sverige överlåtas endast till den som *skall* använda dem yrkesmässigt eller som *har tillstånd* för annan hantering. Den som överlåter sådana *produkter skall* föra anteckningar om försäljningen enligt de föreskrifter som Kemikalieinspektionen meddelar.

Livsfarliga eller mycket farliga *ämnen och beredningar* får inom Sverige överlåtas endast till den som *ska* använda dem yrkesmässigt eller som *innehar auktorisation* för annan hantering. Den som överlåter sådana *ämnen eller beredningar ska* föra anteckningar om försäljningen enligt de föreskrifter som Kemikalieinspektionen meddelar.

## 19 §

En livsfarlig kemisk produkt får inte tas om hand på sätt som avses i 4 kap. 2 § tullagen (2000:1281) av någon annan än den som får importera en sådan produkt.

I övrigt gäller i fråga om oförtullade *kemiska produkter* lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m. Kemikalieinspektionen bestämmer hur det *skall* förfaras med en *livsfarlig kemisk produkt* som inte kan försäljas enligt 4 § i den lagen.

I övrigt gäller i fråga om oförtullade *ämnen och beredningar* lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m. Kemikalieinspektionen bestämmer hur det *ska* förfaras med *livsfarliga ämnen och beredningar* som inte kan försäljas enligt 4 § i den lagen.

## 20 §

Kemikalieinspektionen får om det finns särskilda skäl föreskriva att bestämmelserna i 14–19 §§ *skall* tillämpas också på *kemiska produkter* som inte anses som livsfarliga eller mycket farliga.

Kemikalieinspektionen får om det finns särskilda skäl föreskriva att bestämmelserna i 14 *och* 16–19 §§ *ska* tillämpas också på *ämnen och beredningar* som inte anses som livsfarliga eller mycket farliga.

## 21 §

Kemikalieinspektionen får med dela ytterligare föreskrifter enligt 14 kap. 24 § andra stycket miljöbalken såvitt avser krav på tillstånd eller särskilda villkor för hantering, införsel eller utförsel av *kemiska produkter* och biotekniska organismer.

Kemikalieinspektionen får med dela ytterligare föreskrifter enligt 14 kap. 11 § andra stycket miljöbalken såvitt avser krav på tillstånd eller särskilda villkor för hantering, införsel eller utförsel av *ämnen, beredningar* och biotekniska organismer.

## 22 §

Kemikalieinspektionen får, om det finns särskilda skäl, föreskriva om undantag från bestämmelserna i 14–19 §§. Om det finns synnerliga skäl får inspektionen besluta om dispens

Kemikalieinspektionen får, om det finns särskilda skäl, föreskriva om undantag från bestämmelserna i 14 *och* 16–19 §§. Om det finns synnerliga skäl får inspektionen besluta om

från bestämmelserna i det enskilda fallet.

Av 14 kap. 16 § miljöbalken framgår att sådana föreskrifter eller beslut om dispens får innehålla krav på anmälan innan en *kemisk produkt* saluhålls eller används.

dispens från bestämmelserna i det enskilda fallet.

Av 14 kap. 27 § miljöbalken framgår att sådana föreskrifter eller beslut om dispens får innehålla krav på anmälan innan *ett ämne eller en beredning* saluhålls eller används.

### 23 §

Kemikalieinspektionen är den myndighet som *skall* underrättas om skadliga verkningar enligt 14 kap. 23 § miljöbalken.

Kemikalieinspektionen är den myndighet som *ska* underrättas om skadliga verkningar enligt 14 kap. 8 och 25 §§ miljöbalken.

### 25 §

Kemikalieinspektionen får meddela de föreskrifter som behövs för verkställigheten av denna förordning. Kemikalieinspektionen får också meddela föreskrifter om hantering, import och export av *kemiska produkter* för verkställigheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 om export och import av farliga kemikalier.

Kemikalieinspektionen får meddela de föreskrifter som behövs för verkställigheten av denna förordning. Kemikalieinspektionen får också meddela föreskrifter om hantering, import och export av *ämnen och beredningar* för verkställigheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 om export och import av farliga kemikalier.

### 27 §

Innan annan myndighet än sådan transportmyndighet som avses i 6 § andra stycket meddelar förbud eller föreskrifter som har betydelse för transporter *skall* samråd ske med vederbörande transportmyndighet enligt förordningen (2006:311) om transport av farligt gods.

Innan annan myndighet än sådan transportmyndighet som avses i 6 § andra stycket meddelar förbud eller föreskrifter som har betydelse för transporter *ska* samråd ske med vederbörande transportmyndighet enligt förordningen (2006:311) om transport av farligt gods.

## 28 §

Kemikalieinspektionen är den ansvariga myndighet som avses i

- artikel 13 i rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen,

- artikel 4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 av den 28 januari 2003 om export och import av farliga kemikalier,

- artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel,

- artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG, och

- artikel 121 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

## 28 a §

Kemikalieinspektionen *skall* ansvara för sådan rapportering som avses i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG.

Kemikalieinspektionen *ska* ansvara för sådan rapportering som avses i artikel 7 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG.

## 30 §

En statlig tillsynsmyndighet *skall* göra anmälan till Konsumentombudsmannen om myndigheten från hälso- eller miljösynpunkt anser att det finns skäl för ingripande enligt marknadsföringslagen (1995:450) mot marknads föringen av en

En statlig tillsynsmyndighet *ska* göra anmälan till Konsumentombudsmannen om myndigheten från hälso- eller miljösynpunkt anser att det finns skäl för ingripande enligt marknadsföringslagen (1995:450) mot marknads föringen av *ett*

*kemisk produkt* eller bioteknisk organism. Andra myndigheter än Kemikalieinspektionen *skall* samråda med inspektionen innan anmälan görs.

*ämne*, en *beredning* eller *en* bioteknisk organism. Andra myndigheter än Kemikalieinspektionen *ska* samråda med inspektionen innan anmälan görs.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2008.

### 3 Förslag till Förordning om ändring i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter

Regeringen föreskriver att 1–6 och 8 §§ förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 1 §

Med kosmetiska och hygieniska produkter avses i denna förordning ämnen eller beredningar som är avsedda att appliceras på människokroppens yttre delar eller på tänder och slemhinnor i munhålan i uteslutande eller huvudsakligt syfte att rengöra eller parfymera dem, förändra deras utseende, korrigera kroppslukt, skydda dem eller bibehålla dem i gott skick.

Termer och begrepp som används i 14 kap. miljöbalken har samma betydelse i denna förordning.

Föreskrifterna i 1 och 2 § samt 3 § andra stycket, 14–20, 22, 27 och 30 §§ förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer gäller i tillämpliga delar även kosmetiska och hygieniska produkter.

Föreskrifterna i 1, 2, 14, 16–20, 22, 27 och 30 §§ förordningen (1998:941) om ämnen, beredningar, varor och biotekniska organismer gäller i tillämpliga delar även kosmetiska och hygieniska produkter.

#### 2 §

Läkemedelsverket får föreskriva att bestämmelserna i 14 kap. 7–9 §§ och 24 § andra stycket miljöbalken skall tillämpas även på sådana varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål och som innehåller eller har behandlats med en kemisk

Läkemedelsverket får i fråga om varor som är avsedda för kosmetiska och hygieniska ändamål och som på grund av sitt innehåll av ett ämne eller en beredning kan befaras medföra skada på människor eller i miljön meddela föreskrifter enligt 2 kap. 2 §, 14 kap. 9 § och 11 §



*produkt och på grund av sina andra stycket miljöbalken. egenskaper kan befaras medföra skada på människor eller i miljön.*

## 3 §

Läkemedelsverket får i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter meddela föreskrifter om försiktighetsmått och produktval enligt 2 kap. 3 och 6 §§ miljöbalken.

Läkemedelsverket får i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter meddela föreskrifter om försiktighetsmått och produktval enligt 2 kap. 3 och 4 §§ miljöbalken.

I fråga om transport av kosmetiska och hygieniska produkter meddelas dock sådana föreskrifter som avses i första stycket av respektive transportmyndighet enligt förordningen (2006:311) om transport av farligt gods efter samråd med Läkemedelsverket.

## 4 §

Läkemedelsverket får i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter meddela de *ytterligare* föreskrifter som *behövs i fråga* om utredningar enligt 14 kap. 7 § miljöbalken.

Läkemedelsverket får i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter meddela de föreskrifter om utredningar som *krävs till följd av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen.*

## 5 §

Läkemedelsverket *får* i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter meddela de föreskrifter som behövs för tillämpningen av 2 kap. 2 § miljöbalken.

*Utöver vad som anges i 4 § får* Läkemedelsverket i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter meddela de föreskrifter som behövs för tillämpningen av 2 kap. 2 § miljöbalken.

## 6 §

Läkemedelsverket får i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter meddela *de* föreskrifter om produktinformation som *behövs för tillämpningen* av 14 kap. 8 § miljöbalken.

Läkemedelsverket får i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter meddela föreskrifter om produktinformation *enligt* 14 kap. 9 § 1 miljöbalken.

Läkemedelsverket *skall* i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter meddela *de ytterligare* föreskrifter om uppgiftsskyldighet *som behövs för tillämpningen* av 14 kap. 9 § miljöbalken.

8 §  
Läkemedelsverket *ska* i fråga om kosmetiska och hygieniska produkter meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet enligt 14 kap. 9 § 2 miljöbalken.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2008.

#### 4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken

Regeringen föreskriver i fråga om förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken,

*dels* att 4 och 13 §§ och bilagan till förordningen ska ha följande lydelse,

*dels* att det i förordningen ska införas en ny paragraf, 2 a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

2 a §

*Bestämmelserna om tillsyn i 26 kap. miljöbalken är tillämpliga vid tillsyn över efterlevnaden av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.*

4 §

Av 26 kap. 3 § miljöbalken framgår att inom kommunen utövar den kommunala nämnden tillsyn över

1. miljö- och hälsoskyddet enligt 9 kap. miljöbalken, med undantag för sådan miljöfarlig verksamhet som kräver tillstånd

2. hanteringen av *kemiska produkter* enligt 14 kap. miljö-      2. hanteringen av *ämnen och beredningar* enligt 14 kap. miljö-

balken, och

3 avfallshanteringen enligt 15 kap. miljöbalken

Den kommunala nämnden utövar inom kommunen därutöver tillsynen över hanteringen av biotekniska organismer enligt 14 kap. miljöbalken.

Statliga myndigheter och de kommunala nämnderna utövar därutöver den operativa tillsynen rörande miljöbalkens tillämpning enligt den närmare fördelning som framgår av bilagan till denna förordning.

Regeringen kan, om det finns särskilda skäl, efter framställning från en myndighet med centralt samordningsansvar enligt 13 § eller från länsstyrelsen, i enskilda fall besluta att det operativa tillsynsansvaret *skall* fördelas på ett annat sätt än som framgår av bilagan.

balken, och

3 avfallshanteringen enligt 15 kap. miljöbalken

Den kommunala nämnden utövar inom kommunen därutöver tillsynen över hanteringen av biotekniska organismer enligt 14 kap. miljöbalken.

Statliga myndigheter och de kommunala nämnderna utövar därutöver den operativa tillsynen rörande miljöbalkens tillämpning enligt den närmare fördelning som framgår av bilagan till denna förordning.

Regeringen kan, om det finns särskilda skäl, efter framställning från en myndighet med centralt samordningsansvar enligt 13 § eller från länsstyrelsen, i enskilda fall besluta att det operativa tillsynsansvaret *ska* fördelas på ett annat sätt än som framgår av bilagan.

#### *Nuvarande lydelse*

#### 13 §

Naturvårdsverket har det centrala ansvaret för tillsynsvägledningen vad gäller miljöbalkens tillämpning, om inte annat följer av andra stycket.

Nedanstående myndigheter har det centrala ansvaret för tillsynsvägledningen vad gäller miljöbalkens tillämpning inom angivna ansvarsområden.

#### **Myndighet**

#### **Ansvarsområde**

-----  
Statens jordbruksverk

Frågor som rör verksamheter, inklusive miljöfarliga verksamheter enligt 9 kap. miljöbalken, inom jordbruks och trädgårdsområdet eller som rör djurhållande verksamhet. Frågor som rör miljöhänsyn i jordbruket enligt 12 kap. miljöbalken. Genteknik-

frågor enligt 13 kap. miljöbalken inom de område som anges i bilagan. Vad avser 14 kap. miljöbalken, frågor som verket beslutat om enligt förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel. Vad avser 15 kap. miljöbalken, frågor om retursystem enligt förordningen (2005:220) om retursystem för plastflaskor och metallburkar, dels hantering av följande avfallstyp enligt bilaga 2 till avfallsförordningen (2001:1063) avfall från forskning, diagnos, behandling eller förebyggande av djursjukdomar där det på grund av smittfara ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande (avfallstyp 18 02 02\*).

#### Kemikalieinspektionen

Gentekniska frågor enligt 13 kap. miljöbalken inom det område som anges i bilagan. Frågor enligt 14 kap. miljöbalken som rör tillverkning, införsel, utförsel eller annat utsläppande på marknaden av *kemiska produkter*, varor som *innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt*, biotekniska organismer samt allmänhetens hantering av sådana *produkter* eller varor med undantag för dels *produkters* och varors brandfarliga, oxiderande och explosiva egenskaper, dels drivmedel, bränslen, ämnen som bryter ner ozonskiktet, HFC och batterier.

Livsmedelsverket	Genteknikfrågor enligt 13 kap. miljöbalken inom det område som anges i bilagan. Frågor enligt 14 kap. miljöbalken som rör material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, samt nappar.
Läkemedelsverket	Genteknikfrågor enligt 13 kap. miljöbalken inom det område som anges i bilagan. Frågor enligt förordningen (1977:944) om försäljning och förvaring av vissa flyktiga lösningsmedel m.m. samt enligt förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter.
Riksantikvarieämbetet	Frågor om kulturresept enligt 7 kap. miljöbalken.
Statens räddningsverk	Frågor om miljöfarlig verksamhet enligt 9 kap. miljöbalken i de fall frågorna regleras genom lagen (1999:381) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor och förordningen (1999:382) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor. Frågor om <i>kemiska produkters</i> och varors brandfarliga, oxiderande och explosiva egenskaper såvitt avser de bestämmelser som rör tillverkning, införsel, utförsel eller annat utsläppande på marknaden av <i>kemiska produkter</i> och varor <i>som innehåller eller har</i>

*behandlats med en kemisk produkt.*

Skogsstyrelsen

Frågor enligt 7 kap. 11§ och 12 kap. 6 § miljöbalken som rör skogsbruk och som omfattas av skogsvårdslagen (1979:429). Frågor om sådana verksamheter och åtgärder inom skogsbruket som kan påverka miljön i särskilda skyddsområden som avses i 7 kap. 27 § miljöbalken, om verksamheterna eller åtgärderna inte omfattas av tillsyn enligt A1–A7, A9–A14, A16 eller A17 i bilagan till denna förordning. Frågor om genetik enligt 13 § miljöbalken inom det område som anges i bilagan till denna förordning.

-----  
*Föreslagen lydelse*

13 §

Naturvårdsverket har det centrala ansvaret för tillsynsvägledningen vad gäller miljöbalkens tillämpning, om inte annat följer av andra stycket.

Nedanstående myndigheter har det centrala ansvaret för tillsynsvägledningen vad gäller miljöbalkens tillämpning inom angivna ansvarsområden.

**Myndighet**

**Ansvarsområde**

-----  
Statens jordbruksverk

Frågor som rör verksamheter, inklusive miljöfarliga verksamheter enligt 9 kap. miljöbalken,

inom jordbruks och trädgårdsområdet eller som rör djurhållande verksamhet. Frågor som rör miljöhänsyn i jordbruket enligt 12 kap. miljöbalken. Genteknikfrågor enligt 13 kap. miljöbalken inom de område som anges i bilagan. Vad avser 14 kap. miljöbalken, frågor som verket beslutat om enligt förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel. Vad avser 15 kap. miljöbalken, frågor om retursystem enligt förordningen (2005:220) om retursystem för plastflaskor och metallburkar, dels hantering av följande avfallstyp enligt bilaga 2 till avfallsförordningen (2001:1063) avfall från forskning, diagnos, behandling eller förebyggande av djursjukdomar där det på grund av smittfara ställs särskilda krav på insamling och bortskaffande (avfallstyp 18 02 02\*).

#### Kemikalieinspektionen

Gentekniska frågor enligt 13 kap. miljöbalken inom det område som anges i bilagan. Frågor enligt 14 kap. miljöbalken som rör tillverkning, införsel, utförsel eller annat utsläppande på marknaden av *ämnen, beredningar, varor*, biotekniska organismer samt allmänhetens hantering av sådana *ämnen, beredningar* eller varor med undantag för dels *ämnens, beredningars* och varors brandfarliga, oxiderande och explosiva egenskaper, dels driv-



medel, bränslen, ämnen som bryter ner ozonskiktet, HFC och batterier.

Livsmedelsverket

Genteknikfrågor enligt 13 kap. miljöbalken inom det område som anges i bilagan. Frågor enligt 14 kap. miljöbalken som rör material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, samt nappar.

Läkemedelsverket

Genteknikfrågor enligt 13 kap. miljöbalken inom det område som anges i bilagan. Frågor enligt förordningen (1977:944) om försäljning och förvaring av vissa flyktiga lösningsmedel m.m. samt enligt förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter.

Riksantikvarieämbetet

Frågor om kulturresevat enligt 7 kap. miljöbalken.

Statens Räddningsverk

Frågor om miljöfarlig verksamhet enligt 9 kap. miljöbalken i de fall frågorna regleras genom lagen (1999:381) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor och förordningen (1999:382) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor. Frågor om *ämnens, beredningars* och varors brandfarliga, oxiderande och explosiva egenskaper såvitt avser de bestämmelser som rör tillverkning, införsel, utförsel eller

annat utsläppande på marknaden av *ämnen, beredningar* och varor.

#### Skogsstyrelsen

Frågor enligt 7 kap. 11§ och 12 kap. 6 § miljöbalken som rör skogsbruk och som omfattas av skogsvårdslagen (1979:429). Frågor om sådana verksamheter och åtgärder inom skogsbruket som kan påverka miljön i särskilda skyddsområden som avses i 7 kap. 27 § miljöbalken, om verksamheterna eller åtgärderna inte omfattas av tillsyn enligt A1–A7, A9–A14, A16 eller A17 i bilagan till denna förordning. Frågor om genetik enligt 13 § miljöbalken inom det område som anges i bilagan till denna förordning.

-----  
*Nuvarande lydelse*

*Bilaga*  
-----

### Fördelning av ansvar för den operativa tillsynen

-----

#### D. Kemiska produkter och biotekniska organismer

-----

D1 *Tillverkare och andra primärleverantörer, som släpper ut kemiska produkter, varor och biotekniska* Kemikalieinspektionen

organismer på marknaden med avseende på deras *produkter* och varor utom i fråga om varor (material) och *produkter* enligt D3, D4 och D7, drivmedel och bränslen, ämnen som bryter ner ozonskiktet, HFC och batterier

- D2 Frågor om skydd av den yttre miljön vid hanteringen av *kemiska produkter*, varor och biotekniska organismer i miljöfarliga verksamheter enligt B1 utom i fråga om vad som anges i D1 Länsstyrelsen
- D3 Tillverkare och andra primärleverantörer av kosmetiska och hygieniska produkter Läkemedelsverket

- 
- D6 Tillsyn i fråga om sådana tillstånd att använda bekämpningsmedel som krävs enligt förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel eller förordningen (2000:338) om biocidprodukter, i de fall då tillståndsfrågan *skall* prövas av Arbetsmiljöverket Arbetsmiljöverket

- D7 *Tillverkare och andra* primärleverantörer, som släpper ut *kemiska produkter* och varor på marknaden med avseende på *produkternas* och varornas brandfarliga, oxiderande och explosiva egenskaper Statens räddningsverk
- 

## G. Tillsyn enligt vissa EG-förordningar

---

## Tillsynsområde

## Ansvarig myndighet

-----

Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1013/2006 av den 14 juni 2006 om transport av avfall, i frågor som omfattas av Naturvårdsverkets ansvar i egen- skap av behörig myndighet enligt förordningen.

Naturvårdsverket

*Avdelning IV* i Europaparla- mentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en euro- peisk kemikaliemyndighet, änd- ring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förord- ning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG

Enligt den uppdelning som framgår av D

*Föreslagen lydelse*

*Bilaga*

-----

**Fördelning av ansvar för den operativa tillsynen**

-----

**D. Kemiska produkter och biotekniska organismer**

- 
- D1 Primärleverantörer, som släpper ut *ämnen, beredningar*, varor och biotekniska organismer på marknaden med avseende på deras *ämnen, beredningar* och varor utom i fråga om varor (material), *ämnen och beredningar* enligt D3, D4 och D7, drivmedel och bränslen, ämnen som bryter ner ozonskiktet, HFC och batterier Kemikalieinspektionen
- D2 Frågor om skydd av den yttre miljön vid hanteringen av *ämnen, beredningar*, varor och biotekniska organismer i miljöfarliga verksamheter enligt B1 utom i fråga om vad som anges i D1 Länsstyrelsen
- D3 Tillverkare och andra primärleverantörer av kosmetiska och hygieniska produkter Läkemedelsverket
- 
- D6 Tillsyn i fråga om sådana tillstånd att använda bekämpningsmedel som krävs enligt förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel eller förordningen (2000:338) om biocidprodukter, i de fall då tillståndsfrågan *ska* prövas av Arbetsmiljöverket Arbetsmiljöverket
- D7 Primärleverantörer, som släpper ut *ämnen, beredningar* och varor på marknaden med avseende på *ämnens, beredningarnas* och varornas brandfarliga, oxiderande och Statens räddningsverk

explosiva egenskaper

---

## G. Tillsyn enligt vissa EG-förordningar

---

### Tillsynsområde

### Ansvarig myndighet

---

Europaparlamentets och Rådets förordning (EG) nr 1013/2006 av den 14 juni 2006 om transport av avfall, i frågor som omfattas av Naturvårdsverkets ansvar i egenskap av behörig myndighet enligt förordningen

Naturvårdsverket

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalie-myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG

Enligt den uppdelning som framgår av C och D och i övrigt av kommunala nämnden

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2008.

## 5 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll

Regeringen föreskriver att 7 § förordningen (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll ska ha följande lydelse.

### *Nuvarande lydelse*

Verksamhetsutövaren *skall* förteckna de *kemiska produkter* samt biotekniska organismer som hanteras inom verksamheten och som kan innebära risker från hälso- eller miljösynpunkt.

Förteckningen *skall* uppta följande uppgifter om *produkterna* eller organismerna:

1. *Produkten* eller organismens namn,
2. omfattning och användning av *produkten* eller organismen,
3. information om *produktens* eller organismens hälso- och miljöskadlighet, samt
4. *produktens* eller organismens klassificering med avseende på hälso- eller miljöfarlighet.

### *Föreslagen lydelse*

7 §

Verksamhetsutövaren *ska* förteckna de *ämnen eller beredningar* samt biotekniska organismer som hanteras inom verksamheten och som kan innebära risker från hälso- eller miljösynpunkt.

Förteckningen *ska* uppta följande uppgifter om *ämnena, beredningarna* eller organismerna:

1. *Ämnets, beredningens* eller organismens namn,
2. omfattning och användning av *ämnet, beredningen* eller organismen,
3. information om *ämnets, beredningens* eller organismens hälso- och miljöskadlighet, samt
4. *ämnets, beredningens* eller organismens klassificering med avseende på hälso- eller miljöfarlighet.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2008.

## 6 Förslag till Förordning om ändring i förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m.

*dels* att 1, 2 och 11 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det i förordningen ska införas en ny paragraf, 1a §, av följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 §

Enligt denna förordning *skall* avgift betalas för Kemikalieinspektionens prövning och tillsyn i fråga om *kemiska produkter*, biotekniska organismer och varor *enligt 14 kap. miljöbalken*.

Enligt denna förordning *ska* avgift betalas för Kemikalieinspektionens prövning och tillsyn i fråga om *ämnen, beredningar*, biotekniska organismer och varor.

Ytterligare bestämmelser om avgifter för Kemikalieinspektionens verksamhet finns i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken. Av den förordningen framgår att de centrala förvaltningsmyndigheterna får, inom sina ansvarsområden enligt miljöbalken, meddela föreskrifter om avgifter för tillsyn som inte täcks av avgift enligt annan bestämmelse i den förordningen.

### 1 a §

*I denna förordning avses med produkt: ett ämne eller en beredning enligt 14 kap. 2 § miljöbalken.*

### 2 §

Kemikalieavgifter tas ut som årsavgift och produktavgift. Avgifterna *skall* betalas årligen för kalenderår av den som yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in sammanlagt ett ton eller mer av sådana *kemiska*

Kemikalieavgifter tas ut som årsavgift och produktavgift. Avgifterna *ska* betalas årligen för kalenderår av den som yrkesmässigt tillverkar eller till Sverige för in sammanlagt ett ton eller mer av sådana produk-



produkter som enligt förordningen (1998:941) om *kemiska produkter* och biotekniska organismer *skall* vara anmälda till produktregistret.

Om Kemikalieinspektionen enligt förordningen om *kemiska produkter* och biotekniska organismer har medgett att en handelsagent fullgör anmälningskyldighet, är handelsagenten avgiftsskyldig.

Kemikalieavgift enligt första stycket *skall* inte tas ut av den som för produkten betalar årsavgift enligt 6 eller 7 §.

ter som enligt förordningen (1998:941) om *ämnen, beredningar, varor* och biotekniska organismer *ska* vara anmälda till produktregistret.

Om Kemikalieinspektionen enligt förordningen om *ämnen, beredningar, varor* och biotekniska organismer har medgett att en handelsagent fullgör anmälningskyldighet, är handelsagenten avgiftsskyldig.

Kemikalieavgift enligt första stycket *ska* inte tas ut av den som för produkten betalar årsavgift enligt 6 eller 7 §.

#### *Nuvarande lydelse*

#### 4 §

Årsavgiften tas ut för den sammanlagda mängden anmälningspliktiga *kemiska* produkter enligt följande:

<i>Kvantitet i ton</i>	<i>Årsavgift i kronor</i>
1–4	1 300
5–9	4 000
10–49	8 000
50–99	13 000
100–999	20 000
1 000–4 999	30 000
5 000–9 999	40 000
10 000–49 999	50 000
50 000–99 999	60 000
100 000 eller mer	75 000

*Föreslagen lydelse*

## 4 §

Årsavgiften tas ut för den sammanlagda mängden anmälningspliktiga produkter enligt följande:

<i>Kvantitet i ton</i>	<i>Årsavgift i kronor</i>
1–4	1 300
5–9	4 000
10–49	8 000
50–99	13 000
100–999	20 000
1 000–4 999	30 000
5 000–9 999	40 000
10 000–49 999	50 000
50 000–99 999	60 000
100 000 eller mer	75 000

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

## 11 §

Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om

1. avgift för prövning av ärenden om förhandsanmälan enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 14 kap. 11 § miljöbalken, och

2. avgift för prövning av ärenden om undantag enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel.

Inom sitt ansvarsområde enligt förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, får Kemikalieinspektionen meddela föreskrifter om avgifter för prövning enligt förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter.

Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om avgift för prövning av ärenden om undantag enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2008.

## 7 Förslag till förordning om ändring i förordningen (1998:950) om miljöstraffavgifter

Regeringen föreskriver att bilagan till förordningen (1998:950) om miljöstraffavgifter ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Bilaga*

---

### Överträdelser av bestämmelser om kemiska produkter och biotekniska organismer

---

6.9.3 För en överträdelse av 8 kap. 5 och 6 §§ Naturvårdsverkets föreskrifter (NFS 2003:24) om skydd mot mark- och vattenförorening vid lagring av brandfarliga vätskor genom att inte utföra återkommande kontroll inom angivna intervall är miljöstraffavgiften 2 000 kronor

### Överträdelser av bestämmelser om avfall

---

*Föreslagen lydelse*

*Bilaga*

---

### Överträdelser av bestämmelser om kemiska produkter och biotekniska organismer

---

6.9.3 För en överträdelse av 8 kap. 5 och 6 §§ Naturvårdsverkets föreskrifter (NFS 2003:24) om skydd mot mark- och vattenförorening vid lagring av brandfarliga vätskor genom att inte utföra återkommande kontroll inom angivna intervall är miljöstraffavgiften 2 000 kronor

### EG-förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

6.10.1 För en överträdelse av artikel 31.5 i Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

*(Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG genom att tillhandahålla säkerhetsdatablad på ett annat språk än svenska är miljöanktionsavgiften 5 000 kr.*

---

### Överträdelser av bestämmelser om avfall

---

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2008.

## 8 Förslag till förordning om ändring i förordning (2000:338) om biocidprodukter

Regeringen föreskriver att 1, 4, 9, 27, 45 och 49 a §§ förordningen (2000:338) om biocidprodukter ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 §

Denna förordning innehåller bestämmelser om biocidprodukter. I fråga om bekämpningsmedel som inte är biocidprodukter finns bestämmelser i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel.

Bestämmelserna i denna förordning gäller utöver bestämmelserna i

1. förordningen (1998:941) om *kemiska produkter* och biotekniska organismer,

2. förordningen (2002:1086) modifierade organismer i miljön,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG, *och*

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG.

1. förordningen (1998:941) om *ämnen, beredningar* och biotekniska organismer,

om utsättning av genetiskt

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG,

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG *och*

5. *Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begräns-*

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

## 4 §

Kemikalieinspektionen prövar frågor om godkännande av biocidprodukter enligt 14 kap. 14 § miljöbalken.

Kemikalieinspektionen prövar frågor om godkännande av biocidprodukter enligt 14 kap. 20 § miljöbalken.

## 9 §

Kemikalieinspektionen får meddela närmare föreskrifter om de förutsättningar för godkännande som *skall* gälla enligt 14 kap. 14 § miljöbalken i fråga om produktens samman sättning, verkningsätt och egenskaper i övrigt samt behovet utifrån bekämpningsändamål.

Kemikalieinspektionen får meddela närmare föreskrifter om de förutsättningar för godkännande som *ska* gälla enligt 14 kap. 20 § miljöbalken i fråga om produktens samman sättning, verkningsätt och egenskaper i övrigt samt behovet utifrån bekämpningsändamål.

## 27 §

Ett godkännande får beviljas endast för en bestämd tid. Av 14 kap. 14 § miljöbalken framgår att tiden får bestämmas till högst tio år.

Om ett verksamt ämne i biocidprodukten är förtecknat i bilaga I eller IA till biocid-direktivet, får godkännandet meddelas endast för tid då ämnet, enligt vad som anges i förteckningen, *skall* finnas med i

Ett godkännande får beviljas endast för en bestämd tid. Av 14 kap. 20 § miljöbalken framgår att tiden får bestämmas till högst tio år.

Om ett verksamt ämne i biocidprodukten är förtecknat i bilaga I eller IA till biocid-direktivet, får godkännandet meddelas endast för tid då ämnet, enligt vad som anges i förteckningen, *ska* finnas med i

förteckningen.

förteckningen.

#### 45 §

Vid tillämpning av de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. 2, 3 och 6 §§ miljöbalken *skall* särskilt iakttas att biocidprodukter används

Vid tillämpning av de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. 2, 3 och 4 §§ miljöbalken *ska* särskilt iakttas att biocidprodukter används

1. på ett sätt som är förenligt med de förutsättningar för godkännande som avses i 9 § denna förordning,
2. med de villkor som beslutats enligt 26 §, och
3. med de märkningskrav som avses i 40 §.

Genom att kombinera fysikaliska, biologiska, kemiska eller andra metoder *skall* användningen av biocidprodukter, på lämpligt sätt, begränsas till vad som är absolut nödvändigt.

Genom att kombinera fysikaliska, biologiska, kemiska eller andra metoder *ska* användningen av biocid produkter, på lämpligt sätt, begränsas till vad som är absolut nödvändigt.

#### 49 a §

Kemikalieinspektionen får i det enskilda fallet, efter samråd med Naturvårdsverket, Statens jordbruksverk och Skogsstyrelsen, ge dispens från förbudet i 14 kap. 18 § andra stycket miljöbalken mot spridning av bekämpningsmedel från luftfartyg, om det finns synnerliga skäl.

Kemikalieinspektionen får i det enskilda fallet, efter samråd med Naturvårdsverket, Statens jordbruksverk och Skogsstyrelsen, ge dispens från förbudet i 14 kap. 22 § andra stycket miljöbalken mot spridning av bekämpningsmedel från luftfartyg, om det finns synnerliga skäl.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2008.

## 9 Förslag till Förordning om ändring i förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel

Regeringen föreskriver att 1, 4, 5, 10, 22, 39, 42 och 43 §§ förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 §

Denna förordning innehåller bestämmelser om växtskyddsmedel. I fråga om bekämpningsmedel som inte är växtskyddsmedel finns bestämmelser i förordningen (2000:338) om biocidprodukter.

Bestämmelserna i denna förordning gäller utöver bestämmelserna i

1. förordningen (1998:941) om *kemiska produkter* och biotekniska organismer,

2. förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG, *och*

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG.

1. förordningen (1998:941) om *ämnen, beredningar* och biotekniska organismer,

3. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG,

4. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG *och*

5. *Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december*



2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

## 4 §

Kemikalieinspektionen prövar frågor om godkännande av växtskyddsmedel enligt 14 kap. 14 § miljöbalken.

Kemikalieinspektionen prövar frågor om godkännande av växtskyddsmedel enligt 14 kap. 20 § miljöbalken.

## 5 §

Kemikalieinspektionen får, utöver vad som följer av 3 §, meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från kravet på godkännande

1. i fråga om användning för forsknings- och utvecklingsändamål,

2. i fråga om begränsad och kontrollerad användning under högst 120 dagar, om åtgärden framstår som nödvändig på grund av en oförutsebar fara som inte kan motverkas på annat sätt,

3. i fråga om växtskyddsmedel vars verksamma ämne inte fanns på marknaden före den 26 juli 1993 och som ännu inte prövats för upptagande i bilaga 1 till växtskyddsmedelsdirektivet, om kravet på godkännande ersatts med krav på tillfälligt godkännande enligt bestämmelserna i artikel 8.1 i växtskyddsmedelsdirektivet,

4. i fråga om växtskyddsmedel vars verksamma ämne fanns på marknaden före den 26 juli 1993 och som omfattas av de arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i växtskyddsmedelsdirektivet men för vilka beslut om upptagande i bilaga 1 till växtskyddsmedelsdirektivet ännu inte fattats, om kravet på godkännande ersatts med krav enligt samma artikel, eller

5. om det i annat fall än i 1– 4 finns särskilda skäl och ett undantag är förenligt med växtskyddsmedelsdirektivet.

Av 14 kap. 16 § miljöbalken framgår att sådana föreskrifter eller beslut får innehålla krav på anmälan innan en *kemisk produkt* eller bioteknisk organism saluhålls eller används.

Av 14 kap. 27 § miljöbalken framgår att sådana föreskrifter eller beslut får innehålla krav på anmälan innan ett *ämne*, en *beredning* eller bioteknisk organism saluhålls eller används.

## 10 §

Kemikalieinspektionen får med dela närmare föreskrifter om de förutsättningar för godkännande som *skall* gälla enligt 14 kap. 14 § miljöbalken i fråga om växtskyddsmedlets sammansättning, verkningsätt och egenskaper i övrigt samt behovet utifrån bekämpningsändamål.

Kemikalieinspektionen får med dela närmare föreskrifter om de förutsättningar för godkännande som *ska* gälla enligt 14 kap. 20 § miljöbalken i fråga om växtskyddsmedlets sammansättning, verkningsätt och egenskaper i övrigt samt behovet utifrån bekämpningsändamål.

## 22 §

Ett godkännande får beviljas endast för en bestämd tid. Av 14 kap. 14 § miljöbalken framgår att tiden får bestämmas till högst tio år.

Om ett verksamt ämne i medlet är förtecknat i bilaga 1 till växtskyddsmedelsdirektivet, får godkännandet meddelas endast för tid då ämnet, enligt vad som anges i förteckningen, *skall* finnas med i förteckningen.

Ett godkännande får beviljas endast för en bestämd tid. Av 14 kap. 20 § miljöbalken framgår att tiden får bestämmas till högst tio år.

Om ett verksamt ämne i medlet är förtecknat i bilaga 1 till växtskyddsmedelsdirektivet, får godkännandet meddelas endast för tid då ämnet, enligt vad som anges i förteckningen, *ska* finnas med i förteckningen.

## 39 §

Vid tillämpning av de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. 2, 3 och 6 §§ miljöbalken *skall* särskilt iakttas att växtskyddsmedel används

1. på ett sätt som är förenligt med de förutsättningar för godkännande som avses i 10 § denna förordning,

Vid tillämpning av de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. 2, 3 och 4 §§ miljöbalken *ska* särskilt iakttas att växtskyddsmedel används

2. med de villkor som beslutats enligt 21 §,
3. med de märkningskrav som avses i 36 §, och
4. med tillämpning av principerna för god växtskyddssed och där så är möjligt, principerna om integrerad bekämpning.

## 42 §

Kemikalieinspektionen får i det enskilda fallet ge dispens från förbudet i 14 kap. 18 § andra stycket miljöbalken om det finns synnerliga skäl, och från förbudet i 14 kap. 19 § miljöbalken, om det behövs för vetenskaplig prövning.

En dispens *skall* förenas med de villkor som behövs från hälso- och miljösynpunkt.

Före ett beslut om dispens från förbudet i 14 kap. 18 § miljöbalken *skall* Kemikalieinspektionen samråda med Naturvårdsverket, Statens jordbruksverk och Skogsstyrelsen.

Kemikalieinspektionen får i det enskilda fallet ge dispens från förbudet i 14 kap. 22 § andra stycket miljöbalken om det finns synnerliga skäl, och från förbudet i 14 kap. 23 § miljöbalken, om det behövs för vetenskaplig prövning.

En dispens *ska* förenas med de villkor som behövs från hälso- och miljösynpunkt.

Före ett beslut om dispens från förbudet i 14 kap. 22 § miljöbalken *ska* Kemikalieinspektionen samråda med Naturvårdsverket, Statens jordbruksverk och Skogsstyrelsen.

## 43 §

Skogsstyrelsen får i det enskilda fallet ge dispens enligt 14 kap. 20 § första stycket miljöbalken.

Skogsstyrelsen får i det enskilda fallet ge dispens enligt 14 kap. 24 § första stycket miljöbalken.

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2008.

## 10 Förslag till Lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1160)

Härigenom föreskrivs i fråga om arbetsmiljölagen (1977:1160) att 1 kap. 2 § och 7 kap. 1 och 7 §§ ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 1 kap.

#### 2 §

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

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

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

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

I fråga om varor som är avsedda för konsumenter eller som kan antas komma att användas av konsumenter gäller också produkt-säkerhetslagen.

*Om tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av ämnen som sådana eller ingående i beredningar eller varor finns bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG*

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

## 7 kap.

### 1 §

Arbetsmiljöverket utövar tillsyn över att denna lag och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen följs.

*Arbetsmiljöverket utövar även tillsyn enligt artikel 35 i förordning (EG) nr 1907/2006.*

*Bestämmelserna i detta kapitel är tillämpliga vid tillsyn enligt andra stycket.*

Med undantag för 13 § gäller detta kapitel inte fartygsarbete. Bestämmelser om tillsyn vid fartygsarbete och inskränkningar i rätten att använda fartyg finns i fartygssäkerhetslagen (2003:364).

### 7 §

Arbetsmiljöverket får gentemot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 2 –12 och 14 §§, 5 kap. 3 § första stycket eller 6 § i detta kapitel meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Arbetsmiljöverket får gentemot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 2 –12 och 14 §§, 5 kap. 3 § första stycket eller 6 § i detta kapitel meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas.

Arbetsmiljöverket får gentemot den som har skyddsansvar enligt 3 kap. 2 –12 och 14 §§, 5 kap. 3 § första stycket eller 6 § i detta kapitel meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas eller för att artikel 35 i förordning

*(EG) nr 1907/2006 ska efterlevas.*

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

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

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2008.

## 11 Förslag till Lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

Härigenom föreskrivs i fråga om djurskyddslagen (1988:534)  
dels att 21 § ska ha följande lydelse,  
dels att det ska införas två nya paragrafer, 36 b och 36 c §§, av  
följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*  
21 §

Användning av djur i djurförsök ska godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöks etisk nämnd innan användningen påbörjas.

Vid prövningen av ett ärende skall nämnden väga försökets betydelse mot lidandet för djuret.

Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 är uppfyllda. Nämnden får bifalla en ansökan om djurförsök endast om en sådan användning kan anses angelägen från allmän synpunkt och förutsättningarna i 19 § 1–3 är uppfyllda.

*Avser ansökan djurförsök som har granskats och beslutats i enlighet med artiklarna 40 och 51 i Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG får nämnden bifalla ansökan om*

*förutsättningarna i 19 § 2–3 är uppfyllda.*

36 b §

*Till böter eller fängelse i högst två år döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 genom att i strid med artikel 26.3 eller artikel 30 i förordningen upprepa en undersökning som gjorts på ryggradsdjur.*

*Om brottet har begåtts med uppsåt och avsett en förpliktelse av väsentlig betydelse från djurskyddssynpunkt, döms till fängelse i högst två år.*

*Om gärningen är att anse som ringa ska inte dömas till ansvar.*

*Till ansvar enligt denna paragraf döms inte om gärningen är belagd med samma eller strängare straff i brottsbalken.*

36 c §

*Till böter döms den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 genom att i strid med vad som krävs i artikel 30 i förordningen vägra att lämna ut en undersökning eller att styrka sina kostnader för en undersökning.*

---

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2008.



## 12 Förslag till Lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364)

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

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 5 kap.

#### 1 §

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

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

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

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

I frågor som avser arbetsmiljön *ska* tillsynen också avse efterlevnaden av arbetsmiljölagen (1977:1160) och lagen (1998:958) om vilotid för sjömän samt föreskrifter meddelade med stöd av dessa lagar *liksom av artikel 35 i förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens*

*direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG. Sådan tillsyn utövas i samverkan med Arbetsmiljöverket.*

*Bestämmelserna i detta kapitel är tillämpliga vid tillsyn av artikel 35 i förordning (EG) nr 1907/2006.*

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

---

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2008.

### 13 Förslag till förordning om ändring i sekretessförordningen (1980:657)

Regeringen föreskriver att bilagan till sekretessförordningen (1980:657) ska ha följande lydelse.

#### *Nuvarande lydelse*

#### *Bilaga*

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
52. utredning, tillstånds givning och tillsyn i fråga om <i>kemiska produkter</i> och biotekniska organismer enligt miljöbalken, tillsyn i fråga om <i>kemiska produkter</i> och biotekniska organismer enligt förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken <i>samt</i> utredning och tillståndsgivning enligt andra till miljöbalken anslutande förordningar om <i>kemiska produkter</i> och biotekniska organismer.	sekretessen gäller inte beslut i ärenden  sekretessen enligt 2 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamheten, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut

#### *Föreslagen lydelse*

#### *Bilaga*

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
52. utredning, tillståndsgivning och tillsyn i fråga om <i>ämnen, beredningar</i> och biotekniska	sekretessen gäller inte beslut i ärenden

organismer enligt miljöbalken, tillsyn i fråga om *ämnen, beredningar* och biotekniska organismer enligt förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, utredning och tillståndsgivning enligt andra till miljöbalken anslutande förordningar om *ämnen, beredningar* och biotekniska organismer *samt tillsyn, utredning och tillståndsgivning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikalie myndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.*

sekretessen enligt 2 § första stycket 1 gäller inte för uppgifter i tillsynsverksamheten, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut

---

Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2008

# 1 Utredningens uppdrag

## 1.1 Uppdrag och avgränsningar

Enligt utredningsdirektivet (dir 2007:30) innefattar vårt uppdrag sammanfattningsvis att analysera och lämna förslag till

- de författningsändringar som bedöms nödvändiga till följd av ikraftträdandet av Reach,
- hur det nationella tillsynsansvaret (operativ tillsyn och tillsynsvägledning) som en följd av Reach och övrig kemikalielagstiftning, inbegripet lagstiftningen för bekämpningsmedel, lämpligen bör fördelas dels mellan olika centrala myndigheter, dels mellan centrala, regionala och lokala tillsynsmyndigheter,
- kemikalie- och bekämpningsmedelstillsynens omfattning och inriktning för att säkerställa en effektiv och ändamålsenlig tillsyn över efterlevnaden, samt
- utformningen av det nationella systemet för kemikalieavgifter inklusive avgifter för bekämpningsmedel.

Det här delbetänkandet ska enligt direktivet innehålla de förslag till åtgärder som krävs för tillämpningen av de delar av Reach som börjar gälla den 1 juni 2008.

EG-förordningar är direkt tillämpliga och ska inte omsättas i nationell lagstiftning. Vårt delbetänkande innehåller förslag till vissa författningsändringar till följd av att Reach är en EG-förordning. Därutöver behövs det vissa nya bestämmelser för verkställande av Reach. Vi lämnar förslag till straffbestämmelser och vissa andra föreskrifter som komplement till Reach. Vi lämnar inte nu några förslag som rör begränsningar av utsläppande på marknaden och användning, eftersom den delen av Reach inte börjar gälla förrän den 1 juni 2009.

Eftersom vårt uppdrag i den här delen är begränsat till nödvändiga författningsändringar lämnar vi bara förslag till sådana

ändringar i kemikalielagstiftningen som är en direkt följd av Reach. Vi har alltså inte gjort någon allmän översyn av bestämmelserna. Vårt förslag till ändringar i 14 kap. miljöbalken grundar sig dock på en mer omfattande genomgång som vi bedömt vara nödvändig för att tydligare avgränsa bestämmelserna i förhållande till Reach. Vi uttalar oss också när vi anser att andra bestämmelser behöver ses över för att underlätta tillämpningen av Reach och det ligger utanför vårt uppdrag att föreslå förändringar.

En förutsättning för att bedöma behovet av ändringar i lagstiftningen, liksom för att genomföra uppdraget att belysa hur 2 kap. miljöbalken förhåller sig till Reach, har varit att vi tagit ställning till den harmoniserande verkan av Reach. Huruvida det utrymme som inte harmoniseras av Reach ska utnyttjas eller ej faller emellertid utanför uppdraget. Det ingår inte heller i vårt uppdrag att begränsa utrymmet.

Vidare tar vi inte tar ställning i EG-rättsliga frågor som saknar direkt koppling till Reach, t.ex. behov av att anmäla tekniska föreskrifter till EU.

Stora delar av Reach börjar gälla den 1 juni 2008 och Sverige måste då ha utsett tillsynsmyndigheter som kan ingripa mot överträdelser av bestämmelserna. Vi föreslår därför att dagens ansvarsförhållanden för tillsyn enligt 14 kap. bör gälla temporärt även för tillsynen enligt Reach. Dessutom bör tillsynsmyndigheterna för arbetsmiljö och djurskydd bedriva tillsyn över vissa frågor.

## 1.2 Arbetets uppläggning och genomförande

I utredningen finns 16 experter. Bland dessa finns företrädare för bl.a. näringslivet, statliga myndigheter, kommuner och intresseorganisationer. Utredningen har haft två sammanträden med experterna, den 19 juni och 6 september 2007.

En särskilt juristgrupp har bistått utredningen i sanktionsdelen. I gruppen har ingått rättssakkunniga Åsa Marklund Andersson, tidigare chefsjuristen Gustaf Eriksson, biträdande chefsåklagaren Stefan Karlmark, miljöåklagaren Jörgen Lindberg och arbetsmiljöjuristerna Maria Nyman och Christer Rappe.

Utredningssekretariatet har besökt Ministeriet för bostäder, fysisk planering och miljö (VROM) i Nederländerna och Social- och hälsovårdsministeriet i Finland för att få kunskap om deras arbete med att genomföra Reach.

Därutöver har sekretariatet haft kontakter med bl.a. Läkemedelsverket och Kemikalieinspektionen. Utredaren har deltagit i konferensen *Regulating chemical risks* som organiserades av Södertörns högskola. Kontakt har också tagits med det till Kemikalieinspektionen knutna Reach-rådet, Kemikalieinspektionens styrelse och Tillsyns- och föreskriftsrådet.

Utredningen har samrått med Näringslivets nämnd för regelgranskning (NNR).





## 2 Utgångspunkter

### 2.1 Allmänna utgångspunkter

Kemiska ämnen finns överallt i samhället och är nödvändiga. Men kemikalier på fel plats eller felaktigt hanterade kan orsaka stor skada för människors hälsa och miljön.

Kemiska ämnen i varor och beredningar sprids, från tillverkarna via de industriella användarna inom EU eller globalt, ut till företag och privatpersoner och deras hem. Det finns kemikalier i pennor, papper, kläder, diskmedel, bilar, byggnadsmaterial, färger, kosmetika m.m. Människor och djur kommer dagligen i kontakt med kemiska ämnen, och ämnena kan nå miljön vid användning. Om ämnena inte tas om hand eller återvinns hamnar de i slutet av sin livscykel i miljön.

Endast en mycket liten del av de kemiska ämnena som finns på marknaden har blivit allsidigt och grundligt riskbedömda. Större delen av alla kemikalier har inte utvärderats. Detta innebär att kunskaperna är bristfälliga i samhället om kemikaliers miljö- och hälsofarliga egenskaper och hur var och en ska kunna skydda både sig själv, andra och sin omgivning. Ökade kunskaper om farliga kemikalier och en förbättrad kontroll av dessa är därför nycklar till en framgångsrik miljövard och förbättrat skydd för människors hälsa. Nu gällande regelverk är inte tillräckligt för att främja detta.

Genom Reach sker en nödvändig utveckling av regelverket på detta område. Reach innebär att farliga egenskaper hos kemiska ämnen ska kartläggas i större omfattning än vad som tidigare skett och mer exakt. Särskild uppmärksamhet ska ägnas åt de allra farligaste egenskaperna. Det är sådana som orsakar cancer, sterilitet hos kvinnor och män, genetiska förändringar och fosterskador.

Ansvar för att ta fram kunskaperna om ämnens farliga egenskaper och att göra bedömningar om risker med ämnenas användning ligger på företagen. Det är också de som ska vidarebefordra

kunskaperna och lämna rekommendationer till de industriella användarna om användningen av ämnena. Ju högre upp i hanterings- eller distributionskedjan ett företag befinner sig desto större ansvar har företaget för detta. Brister företaget i framtagningen eller i förmedlingen av kunskaper kan detta negativt påverka alla företag och deras personal längs hela hanteringskedjan liksom skyddet av den miljö som alla företag och människor längs denna är beroende av, både nu levande och kommande generationer. Hanteringskedjorna kan sträcka sig över flera medlemsstater och kemikalierna når alla och envar. För att Reach ska få avsedda effekter på miljö- och hälsoskyddsområdet måste därför alla företag ta sin del av ansvaret för att bygga upp och förmedla kunskaperna om farliga egenskaper hos kemiska ämnen.

Det är i sin tur viktigt att de som befinner sig längst ut i kedjorna, företagen som använder ämnena, tar till sig den förmedlade kunskapen, bedömer riskerna i sin egen verksamhet med hjälp av kunskapen och sedan omsätter kunskaperna i konkreta skyddsåtgärder.

Ska Reach få genomslag måste varje medlemsstat kontrollera att företagen tar sitt ansvar och sanktionera överträdelser. En seriös tillverkare måste kunna räkna med att andra tillverkare och importörer inom EU också uppfyller sina skyldigheter. De som inte gör det ska blir upptäckta och tvingas rätta till bristerna.

## 2.2 Svenska regler om kemikalier

Bestämmelserna om kemikalier kan delas in i tre huvudkategorier:

- Bestämmelser som reglerar förutsättningarna för tillverkning, utsläppande på marknaden, användning eller annan hantering av en kemikalie. De rör krav på kunskap om inneboende egenskaper, bedömning av generella risker, produktinformation och olika former av förhandsprövning, förbud och begränsningar.
- Bestämmelser som reglerar användning och annan hantering av kemikalier i platsanknutna verksamheter. Det är fråga om krav som är kopplade till att en viss verksamhet bedrivs på en särskild plats och som kan röra bl.a. kunskap, riskbedömning, utsläpp och hantering av kemikalier. Kraven kan ställas generellt i föreskrifter eller i det enskilda fallet, t.ex. i tillståndsprövning.

- Bestämmelser om miljö kvalitet, t.ex. miljö kvalitetsnormer. Sådana regler påverkar indirekt kraven på de platsanknutna verksamheterna.

Ibland är det emellertid inte helt självklart var gränsen går mellan kategori 1 och 2. EG-rättsakter är ofta – men inte alltid – avgränsade till att reglera frågor i endast en av kategorierna. EU-regler i kategori 1 är normalt harmoniserande, dvs. det går inte att införa vare sig strängare eller mindre strikta regler nationellt i de frågor som rättsakten harmoniserar, medan kategori 2-regler sätter en miniminivå. Reach innehåller bestämmelser i första kategorin. Det är alltså främst svenska regler i kategori 1 som kan komma i konflikt med Reach. Det finns dock bestämmelser i Reach som berör frågor i kategori 2. Förhållandet mellan regler i kategori 2 och Reach kommer därför i vissa fall också tas upp i betänkandet. Miljöbalken innehåller regler i alla tre kategorierna.

Nedan finns en översiktlig redogörelse för de svenska författningar som vi gått igenom när vi bedömt vilka regler som berörs av Reach. I avsnitt 3–5 tar vi mer utförligt upp de bestämmelser som vi ansett kräva närmare överväganden när det gäller behovet av ändring till följd av Reach. Vi anger nedan i vilket annat avsnitt vi tar upp en viss författning.

Huvuddelen av de svenska bestämmelserna om kemikalier finns i miljöbalken och förordningar och myndighetsföreskrifter under miljöbalken. Bestämmelser om kemikalier finns också i bl.a. lagstiftning om arbetsmiljö, industriolyckor och brandfarliga och explosiva varor.

### **2.2.1 Miljöbalken och bestämmelser under miljöbalken**

#### **Mål och allmänna hänsynsregler**

Miljöbalken sätter upp mål och ramar för skyddet av människors hälsa och miljön. Bestämmelserna konkretiseras i förordningar och myndighetsföreskrifter. Det övergripande syftet med bestämmelserna i balken är att främja en hållbar utveckling som innebär att nuvarande och kommande generationer tillförsäkras en hälsosam och god miljö<sup>1</sup>. Reglerna tillämpas för all verksamhet och alla åtgärder

---

<sup>1</sup> 1 kap. 1 § miljöbalken

som påverkar miljön – från stora industriprojekt till små enstaka åtgärder av privatpersoner.

I miljöbalkens 2 kap. finns allmänna hänsynsregler som gäller för all verksamhet och alla åtgärder som inte är av försumbar betydelse i det enskilda fallet. De ställer krav i fråga om allmänna försiktighetsmått, kunskap, bästa möjliga teknik, produktval, hushållning med resurser, platsval och ansvar för att avhjälpa skada. Vid tillämpningen tillämpas en s.k. omvänd bevisbörda. Reglerna riktar sig mot alla och envar. De ligger till grund för krav vid bl.a. prövning och tillsyn. De kan ligga till grund för regler och beslut som gäller alla de tre kategorierna ovan (se avsnitt 3.2).

### Särskilda bestämmelser om kemiska produkter

I 14 kap. finns särskilda bestämmelser om kemiska produkter och biotekniska organismer. Det är huvudsakligen sådana regler som hör till kategori 1 ovan. Med kemiska produkter avses enligt miljöbalken kemiska ämnen och beredningar av kemiska ämnen. Regeringen får föreskriva att bestämmelserna om kemiska produkter ska tillämpas på varor som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt. Exempel på sådana varor som regleras är träskyddsbehandlat virke, varor som innehåller asbest och kvicksilverhaltiga varor. Reglerna i 14 kap. gäller i de flesta avseenden också för biotekniska organismer (se avsnitt 3.3).

Med stöd av bemyndigandena i 14 kap. har regeringen meddelat bl.a. följande förordningar:

- Förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer, se avsnitt 3.5
- Förordningen (2000:338) om biocidprodukter, se avsnitt 3.6
- Förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel, se avsnitt 3.6

I förordningarna finns det i sin tur bemyndiganden för framför allt Kemikalieinspektionen att meddela föreskrifter<sup>2</sup>.

Bestämmelserna i 14 kap. omfattar bl.a. krav på miljö- och hälsoutredning och produktinformation. Det innehåller också bestämmelser om produktregistret som innehåller information om kemiska produkter som tillverkas i och förs in till Sverige. Andra

---

<sup>2</sup> Se Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 1998:8) om kemiska produkter och biotekniska organismer och (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter.

bestämmelser i 14 kap. rör krav på anmälan av nya ämnen och tillstånd för import och hantering av särskilt farliga kemiska produkter. Det finns särskilda bestämmelser om kemiska och biologiska bekämpningsmedel, bl.a. om krav på godkännande. Kapitlet innehåller också bemyndiganden, bl.a. för att meddela föreskrifter om begränsningar av och förbud mot hantering, införsel eller utförsel av en kemisk produkt. Sådana föreskrifter tar vi upp i slutbetänkandet.

### **Kosmetiska och hygieniska produkter**

Kemiska produkter som tillhör undergruppen kosmetiska och hygieniska produkter särregleras delvis genom förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter<sup>3</sup> och föreskrifter som meddelats av Läkemedelsverket. Reglerna är av kategori 1-karaktär (se avsnitt 3.4).

### **Prövningsförfaranden**

Miljöbalken innehåller olika flera olika prövningsförfaranden, alltifrån tillstånd till åtgärder inom s.k. Natura 2000-områden till tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Sådana bestämmelser tillhör kategori 2 när de rör platsanknuten verksamhet.

I 9 kap. finns bestämmelser om miljöfarlig verksamhet och bemyndiganden för att föreskriva om tillstånds- och anmälningsplikt för sådan verksamhet (se avsnitt 3.7). Enligt 11 kap. krävs som huvudregel tillstånd för vattenverksamhet.

All prövning ska ske utifrån miljöbalkens mål och med tillämpning av de allmänna hänsynsreglerna. Hanteringen av kemiska produkter i verksamheten ingår således i tillåtlighetsprövningen och kan bli aktuell att reglera i villkor eller andra bestämmelser. För prövningspliktig verksamhet kan det också finnas föreskrifter om t.ex. utsläppsgränsvärden. Oftast är sådana föreskrifter minimiregler som gör det möjligt för prövningsmyndigheterna att ställa hårdare krav. Enligt huvudregeln ska en ansökan om tillstånd enligt miljöbalken innehålla en miljökonsekvensbeskrivning enligt balkens 6 kap.

---

<sup>3</sup> En definition av kosmetiska och hygieniska produkter finns i förordningens 1 §.

### Krav på verksamhet som inte är prövningspliktig

Frågan om en verksamhet är prövningspliktig enligt miljöbalken är inte styrande för vilka hälso- och miljökrav som kan ställas på verksamheten. Miljöbalkens mål och allmänna hänsynsregler gäller för all verksamhet och alla åtgärder som inte är av försumbar betydelse. Tillsynsmyndigheten kan med stöd av 26 kap. 9 § miljöbalken meddela de förelägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att miljöbalkens krav ska uppnås. Beslut kan förenas med vite. Det kan också finnas föreskrifter om försiktighetsmått som är tillämpliga på sådan verksamhet. Tillsynsmyndigheternas beslut kan avse tillämpningen av bestämmelser inom såväl kategori 1 som kategori 2.

### Egenkontroll

Den som bedriver verksamhet eller vidtar åtgärder som kan befaras medföra olägenheter för människors hälsa eller påverka miljön ska fortlöpande planera och kontrollera verksamheten för att motverka eller förebygga sådana verkningar (26 kap. 19 §). Verksamhetsutövaren är också skyldig att genom egna undersökningar eller på annat sätt hålla sig underrättad om verksamhetens eller åtgärdens påverkan på miljön.

Vissa skyldigheter konkretiseras i förordningen (1998:901) om verksamhetsutövarens egenkontroll som gäller för viss tillstånds- eller anmälningspliktig verksamhet. Egenkontrollbestämmelserna tillhör i kategori 2 (se avsnitt 5.11).

### Avfall och producentansvar

Bestämmelserna tillhör huvudsakligen kategori 2 respektive 1.

I 15 kap. finns bestämmelser om avfall och producentansvar. Definitionen av avfall (15 kap. 1 §) överensstämmer med EU:s definition enligt direktiv 2006/12/EG om avfall. Avfall delas in i farligt avfall och avfall som inte är farligt avfall. Kategoriseringen av farligt avfall enligt avfallsförordningen (2001:1063) har i vissa fall anknytning till klassificeringen av och riskfraserna för kemiska produkter (se avsnitt 3.8.1).

Producenter kan ges ansvar för att bl.a. insamling, återvinning och bortskaftande av avfall. Producentansvaret kan även omfatta

skyldighet att se till att varor eller förpackningar har en viss sammansättning, återanvändbarhet och återvinningsgrad eller att de ska märkas. För varor gäller det enbart om det behövs till följd av EU-medlemskapet. Producenter är bl.a. yrkesmässiga tillverkare, importörer och försäljare av varor och förpackningar. Det finns producentansvar för elektriska och elektroniska produkter, bilar och förpackningar m.m. (se avsnitt 3.8.2).

## Miljö kvalitetsnormer

I 5 kap. miljöbalken finns bestämmelser om miljö kvalitetsnormer.

Miljö kvalitetsnormerna infördes för att komma till rätta med miljö påverkan även från diffusa utsläppskällor som till exempel trafik och jordbruk. En miljö kvalitetsnorm kan t.ex. gälla högsta tillåtna halt av ett ämne i luft, mark, eller vatten. Miljö kvalitetsnormer kan införas för hela landet eller för ett geografiskt område. Utgångspunkten för en norm är kunskaper om vad människan och naturen tål.

Det finns miljö kvalitetsnormer för luftföroreningar utomhus, föroreningar i fisk- och musselvatten och omgivningsbuller. Normerna är inte direkt bindande för enskilda, men har betydelse vid tillämpningen av de allmänna hänsynsreglerna då skälighetsavvägningen enligt 2 kap. 7 § inte får medföra att en miljö kvalitetsnorm åsidosätts. Vidare får inte tillstånd, godkännande eller dispens meddelas för en ny verksamhet som medverkar till att en miljö kvalitetsnorm överträds (16 kap. 5 §). Bestämmelserna hör till kategori 3.

### 2.2.2 Regler om arbetsmiljön

Arbetsmiljölagen (1977:1160), syftar till att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet samt att även i övrigt uppnå en god arbetsmiljö.

I det syftet ingår även hanteringen av hälsofarliga ämnen. Ämnen som kan föranleda ohälsa eller olycksfall får endast användas under förhållanden som ger betryggande säkerhet. Arbetsgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagarer utsätts för ohälsa eller olycksfall. En utgångspunkt ska vara att allt sådant som kan leda till ohälsa eller olycksfall ska ändras eller ersättas så att riskerna undanröjs.

Den som tillverkar, importerar eller överlåter ett ämne, som kan föranleda ohälsa eller olycksfall, ska vidta de åtgärder som behövs för att hindra eller motverka att ämnet vid avsedd användning innebär risk från skyddssynpunkt. Uppgifter som är av betydelse för att förebygga ohälsa och olycksfall (produktinformation) ska lämnas genom tydlig märkning eller på annat sätt. Information av särskild betydelse för arbetsmiljön ska lämnas vid marknadsföring av ämnet. Arbetsmiljöverket har vida bemyndiganden att meddela föreskrifter i fråga om ämnen som kan föranleda ohälsa eller olycksfall. Arbetsmiljöröglerna tillhör i första hand av kategori 2, men det finns även kategori 1-bestämmelser (se avsnitt 4.1).

### **2.2.3 Skydd mot olyckor och brandfarliga och explosiva varor**

Lagen (2003:778) om skydd mot olyckor syftar till att bereda människors liv och hälsa samt egendom och miljö ett med hänsyn till de lokala förhållandena tillfredsställande och likvärdigt skydd mot olyckor.

Lagen innehåller bl.a. skyldigheter för fastighetsägare att vidta åtgärder för att förebygga brand och för att hindra eller begränsa skador till följd av brand. Ägare till anläggningar och verksamhetsutövare måste vidta nödvändiga åtgärder för att hindra olyckor och begränsa skador till följd av olyckor. Riskerna för olyckor ska analyseras. Reglerna tillhör kategori 2 (se avsnitt 4.2.1).

### **Allvarliga kemikalieolyckor**

Lagen (1999:381) respektive förordningen (1999:382) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor, den s.k. Sevesolagstiftningen, tillämpas på verksamheter där farliga ämnen förekommer i viss mängd. Verksamhetsutövarna som omfattas av lagen är skyldiga att förebygga riskerna för och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor. Det finns bl.a. bestämmelser om anmälan av verksamheten och handlingsprogram för att förebygga olyckor. För vissa verksamheter finns det krav på att verksamhetsutövaren ska upprätta en säkerhetsrapport som ska granskas av tillsynsmyndigheten. Statens räddningsverk och



Arbetsmiljöverket har meddelat föreskrifter om allvarliga kemikalieolyckor<sup>4</sup>. Reglerna tillhör kategori 2 (se avsnitt 4.2.2).

### Brandfarliga och explosiva varor

Syftet med lagen (1988:868) om brandfarliga och explosiva varor är att hindra att sådana varor orsakar brand eller explosion som inte är avsedd samt att förebygga och begränsa skador på liv, hälsa, miljö eller egendom genom brand eller explosion vid hantering av sådana varor. Lagen innehåller bl.a. allmänna bestämmelser om skyldigheter vid hantering och krav på tillstånd.

Tillämpningsföreskrifter finns i förordningen (1988:1145) om brandfarliga och explosiva varor och föreskrifter meddelade av Statens räddningsverk. Enligt förordningen krävs bl.a. godkännande av explosiva varor eller att varorna har gått igenom någon annan form av bedömning av överensstämmelse som skall godtas enligt EES-avtalet. Det finns också bl.a. föreskrifter med krav på godkännande av fyrverkeripjäser<sup>5</sup>. Reglerna tillhör kategori 1 och 2 (se avsnitt 4.3).

### 2.2.4 Produktsäkerhet

Produktsäkerhetslagstiftningen syftar till att produkter som släpps ut på marknaden inte ska innebära risker för hälsa och säkerhet. I några fall regleras även miljöaspekter.

Den allmänna produktsäkerhetslagstiftningen syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person. Reglerna finns i produktsäkerhetslagen (2004:451) och produktsäkerhetsförordningen (2004:469). Bestämmelserna omfattar konsumentprodukter som inte regleras specifikt i något annat regelverk. De gäller också som huvudregel där det i och för sig finns speciallagstiftning för en produktgrupp, men där en viss fråga inte är reglerad i den lagstiftningen. I lagstiftningen ingår bl.a. bestämmelser om säkerhetsinformation, återkallelse av varor, varningsinformation och sanktionsavgifter.

---

<sup>4</sup> Statens räddningsverks föreskrifter (SRVFS 2005:2) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor och Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:19) om förebyggande av allvarliga kemikalieolyckor.

<sup>5</sup> Sprängämnesinspektionens föreskrifter (SÅIFS 1992:2) om godkännande av fyrverkeripjäser och pyrotekniska sceneffekter.

Särskild produktsäkerhetslagstiftning finns t.ex. för leksaker<sup>6</sup> och kosmetiska produkter (se ovan). Exempel på produktsäkerhetslagstiftning som inte rör konsumentprodukter är reglerna om medicintekniska produkter. Den svenska lagstiftningen om produktsäkerhet genomför huvudsakligen EG-direktiv på området. Reglerna tillhör kategori 1 (se avsnitt 4.5 angående den allmänna produktsäkerhetslagstiftningen).

## 2.3 EU-regler på kemikalieområdet

Det här avsnittet innehåller en översiktlig genomgång av EG-lagstiftningen på kemikalieområdet, bl.a. av de rättsakter som Reach ersätter. Kemikalieområdet är ett av de områden som omfattas av gemenskapens äldsta lagstiftning. Området regleras i ett stort antal rättsakter. Enligt en uppskattning gjord av Europeiska kemikalieindustrins organisation Cefic finns det mer än 500 EG-rättsakter som rör kemikalier<sup>7</sup>.

### 2.3.1 Regler om kunskap om och bedömning av ämnen

Reglerna tillhör kategori 1 enligt vår indelning i avsnitt 2.2.

#### Nya och existerande ämnen

I EU:s regelverk har man ställt olika krav på kunskap för existerande respektive nya ämnen. Existerande ämnen är de ämnen som finns upptagna på EINECS<sup>8</sup>. Det är en förteckning över de ämnen som anmäldes att de fanns på den gemensamma marknaden mellan den 1 januari 1971 och den 18 september 1981. EINECS innehåller drygt 100 000 ämnen, vilket är betydligt fler ämnen än de som faktiskt förekommer på marknaden. EU-kommissionen har uppskattat antalet existerande ämnen som saluförs i större mängder än 1 ton till 30 000<sup>9</sup>. De ämnen som inte finns upptagna på EINECS betraktas som nya. Det finns omkring 3 800 nya ämnen. Reglerna

---

<sup>6</sup> Se lagen (1992:1327) respektive förordningen (1993:971) om leksakers säkerhet.

<sup>7</sup> Se <http://www.cefic.org/Files/Downloads/BR.doc>.

<sup>8</sup> The European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances.

<sup>9</sup> Avsnitt 2.1 i vitboken om kemikaliepolitiken och bakgrundsavsnittet i förslaget till Reach-förordning.

om nya och existerande ämnen ersätts av registreringen enligt Reach.

### Nya ämnen

Sedan år 1981 har det inom EU funnits krav på att nya ämnen måste anmälas, testas och genomgå en hälso- och miljöriskbedömning enligt kommissionens direktiv 92/32/EEG<sup>10</sup> innan de får saluföras i mängder som överstiger 10 kg. För större mängder krävs mer omfattande tester av ämnens långsiktiga och kroniska effekter. Om det inte finns några invändningar från medlemsstaterna eller kommissionen vad gäller dokumentationens fullständighet får tillverkaren släppa ut ämnet på marknaden. De anmälda nya ämnena sätts upp på en lista som kallas ELINCS<sup>11</sup>.

### Existerande ämnen

De existerande ämnena, som enligt EU-kommissionen utgör 99 % av den totala mängden ämnen på marknaden<sup>12</sup>, omfattas inte av några generella testkrav. Kunskaperna om de existerande ämnens farliga egenskaper och om hur de används är idag bristfälliga. En undersökning inom EU år 1999 avslöjade att av de ca 2 500 existerande ämnen som produceras eller importeras i större mängder än 1 000 ton per år (s.k. högvolymännen) uppfyller endast 14 % ämnesdirektivets minimikrav på data om hälso- och miljöegenskaper.<sup>13</sup>

EU har ett program för riskbedömning av existerande ämnen. Inom ramen för det programmet har information om existerande ämnen samlats in från tillverkare och importörer enligt EG-förordning 793/93 om bedömning och kontroll av riskerna med existerande ämnen. Med den informationen som grund har 140 av högvolymännen fastställts som prioriterade ämnen. Uppgifter om dessa högvolymännen finns listade i databasen IUCLID<sup>14</sup>. De

<sup>10</sup> Sjunde ändringen av direktiv 67/548/EEG, se även kommissionens direktiv 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.

<sup>11</sup> European List of Notified Chemical Substances.

<sup>12</sup> Avsnitt 2.1 i vitboken om kemikaliepolitiken och bakgrundsavsnittet i förslaget till Reach-förordning.

<sup>13</sup> Allanou, R., Hansen, B.G., van der Bilt, Y. (1999) Public Availability of Data on EU High Production Volume Chemicals.

<sup>14</sup> International Uniform Chemical Information Database.

prioriterade ämnena genomgår en omfattande riskbedömning av medlemsstaternas myndigheter. För färdigbedömda ämnen ska medlemsstaterna komma överens om riskreducerande åtgärder.

### 2.3.2 Regler om klassificering och märkning m.m.

Reglerna tillhör huvudsakligen kategori 1 enligt vår indelning ovan.

#### Klassificering och märkning av ämnen

Bestämmelser om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen finns i direktiv 67/548/EEG, det s.k. ämnesdirektivet, som antogs redan år 1967. Syftet var att förhindra handels hinder till följd av olika nationella bestämmelser. Direktivet har uppdaterats ett flertal gånger. I bilaga 1 till ämnesdirektivet finns en lista över klassificeringen och märkningen av ca 3 300 ämnen med avseende på explosiva, oxiderande, brand-, hälso- och miljöfarliga egenskaper, den s.k. klassificeringslistan. Klassificeringslistans klassificering och märkning är bindande och lika i alla länder inom EES. För ämnen som inte ingår i klassificeringslistan finns det en skyldighet för tillverkare och importörer att själva klassificera ämnen (s.k. egenklassificering) enligt vissa kriterier som anges i direktivet.

Bedömning av ett ämnes eventuella hälso- och miljöfarliga egenskaper görs på befintligt underlag. För ämnen med bristande underlag finns det inga möjligheter att ställa krav på ytterligare testning. Klassificeringen styr hur ett ämne eller preparat skall märkas. Märkningen består av en eller flera farosymboler, farobeteckningar, riskfraser och skyddsfraser.

Klassificeringen av ett kemiskt ämne medför oftast inte enbart en förändring i märkning utan även t.ex. krav på säkerhetsdatablad, förbud mot användning i vissa konsumentvaror, begränsningar i exponering för vissa riskgrupper av arbetstagare, krav på register över exponerade arbetstagare och stränga krav vid transporter. Särskilt för ämnen som klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (kategori 1 och 2) är konsekvenserna i andra direktiv omfattande. Klassificeringens inverkan på andra direktiv benämns inom EU ”downstream-consequences”.

Europeiska kemikaliebyrån har listat ett 20-tal rättsakter som påverkas av klassificeringen enligt direktiv 67/548/EEG<sup>15</sup>.

Bestämmelserna om klassificering och märkning i direktiv 67/548/EEG gäller fortfarande, men kommer att ersättas av en ny rättsakt som anpassats till det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning (GHS)<sup>16</sup>. Den kunskap som ska tas fram genom registreringen av ämnen enligt Reach kommer att vara viktig för klassificeringen av ämnen och beredningar.

### Klassificering och märkning av preparat

Direktiv 1999/45/EG, det s.k. preparatdirektivet, innehåller bestämmelser om klassificering, märkning samt förpackning av kemiska preparat (beredningar), dvs. blandningar eller lösningar som består av två eller flera kemiska ämnen.<sup>17</sup> Direktiv 1999/45/EG är kopplat till direktiv 67/548/EEG.

I direktiv 1999/45/EG regleras bl.a. vilka halter av ingående farliga ämnen som måste finnas i preparatet för att det ska klassificeras som farligt och omfattas av kravet på märkning med farosymboler och riskfraser. Direktiv 1999/45/EG gäller fortfarande, men kommer liksom direktiv 67/548/EEG att ersättas av en ny rättsakt.

### Säkerhetsdatablad

Bestämmelser om säkerhetsdatablad finns i kommissionens direktiv 91/155/EEG. Den som är ansvarig för att ett kemiskt ämne eller preparat släpps ut på marknaden ska enligt direktivet förse yrkesmässiga användare med ett säkerhetsdatablad i fråga om

- ämnen och preparat som klassificeras som farliga enligt ämnes- eller preparatdirektivet,
- preparat som inte klassificeras som farliga enligt preparatdirektivet, men som innehåller minst 1 % (0,2 procent för gaser) av ett hälso- eller miljöfarligt ämne, och

---

<sup>15</sup> [http://ecb.jrc.it/documents/Classification-  
Labelling/3199r5\\_ECB\\_Downstream\\_legislation.doc](http://ecb.jrc.it/documents/Classification-<br/>Labelling/3199r5_ECB_Downstream_legislation.doc)

<sup>16</sup> Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och om ändring av direktiv 67/548/EEG och förordning (EG) nr 1907/2006.

<sup>17</sup> Direktivet ersatte direktiv 88/379/EEG.

- ämnen för vilka det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen (hygieniska gränsvärden).

Säkerhetsdatabladet ska innehålla information under 16 olika rubriker, bl.a. om farliga egenskaper, åtgärder vid oavsiktliga utsläpp, hantering och lagring, begränsning av exponeringen/personligt skydd, toxikologisk information och ekologisk information. Direktiv 91/155/EEG har upphävts och ersatts av Reach-förordningens bestämmelser om säkerhetsdatablad som började gälla den 1 juni 2007.

### **2.3.3 Regler om begränsning och godkännanden av användning och utsläppande på marknaden**

Reglerna tillhör huvudsakligen kategori 1 enligt indelningen ovan.

#### **Begränsningar allmänkemikalier**

Direktiv 76/769/EEG, det s.k. begränsningsdirektivet, innehåller bestämmelser om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat. Vi återkommer till direktivet i slutbetänkandet.

#### **Tvätt- och rengöringsmedel**

I EG-förordning 648/2004 finns regler om tensider i tvätt- och rengöringsmedel. Tensider som inte uppfyller förordningens krav på biologisk nedbrytbarhet omfattas av restriktioner och förbud.

EG-förordning 648/2004 innehåller också bestämmelser om särskild märkning av tvätt- och rengöringsmedel.

#### **Bekämpningsmedel (växtskyddsmedel och biocider)**

Inom EU görs en uppdelning av bekämpningsmedel mellan växtskyddsmedel och biocider. Växtskyddsmedel behandlas i direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och biocider behandlas i direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden. Biocider är exempelvis slembekämp-

ningsmedel, råttgift, desinfektionsmedel, träskyddsmedel och antifoulingprodukter (båtbottenfärger).

Direktiv 91/414/EEG är utformat så att medlemsstaterna skall godkänna produkter som motsvarar direktivets kravregler förutsatt att produktens verksamma ämne är uppsatt på bilaga 1, den s.k. positivlistan. För det nationella godkännandet av själva produkten/bekämpningsmedlet finns gemensamma principer i direktivet. Direktiv 98/8/EG är uppbyggt på ett liknande sätt.

### **Kosmetika**

Direktiv 76/768/EEG, det s.k. kosmetikadirektivet, syftar till att säkerställa att kosmetiska och hygieniska produkter inte ska medföra hälsorisker. Frågor som rör miljörisker med produkterna regleras inte.

Det sker ingen förhandsgranskning av produkterna. Inte heller krävs tillstånd för att saluföra produkterna. Ansvaret för att en kosmetisk och hygienisk produkt inte skadar användaren ligger på tillverkare och importör. Det finns bl.a. krav på att dessa ska utreda och bedöma risker med produkterna, vidta åtgärder för att förhindra eller motverka skada och lämna produktinformation. Vissa ämnen som kan innebära hälsorisker omfattas av begränsningar och i några fall förbud.

### **Export och import av farliga kemikalier**

I EG-förordning 204/2003 finns bestämmelser om export och import av farliga kemikalier. Förordningen, som genomför den s.k. Rotterdamkonventionen, ställer krav på information med efterföljande förhandsgodkännande vid export av vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel. Vissa kemikalier får inte exporteras eller omfattas av stränga restriktioner. Det ställs också krav på klassificering, förpackning och märkning.

### **Ämnen som bryter ned ozonskiktet**

EG-förordning 2037/2000 reglerar produktion, import, export, och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som bryter ned ozonskiktet samt produkter och utrustning som innehåller sådana

ämnen. Den innehåller också krav som gäller användning och avfallshantering.

### Fluorerade växthusgaser

EG-förordning 842/2006 reglerar utsläpp av fluorerade växthusgaser i syfte att minska deras klimatpåverkan. Den innehåller bestämmelser om användning, avfallshantering och märkning. Vissa produkter och viss utrustning som innehåller fluorerade växthusgaser får inte släppas ut på marknaden.

#### 2.3.4 Regler om anläggningar och utsläpp

Dessa regler rör huvudsakligen kategori 2 enligt vår indelning.

#### Prövning av industrianläggningar

Direktiv 96/61/EG, det s.k. IPPC-direktivet, ställer krav på tillståndsprovning av industrianläggningar i syfte att minska utsläppen till luft, vatten och mark. Vid tillståndsprovning ska det ställas krav på att verksamhetsutövaren vidtar alla lämpliga förebyggande åtgärder för att undvika föroreningar, särskilt genom att använda bästa tillgängliga teknik. I begreppet bästa tillgängliga teknik ingår bl.a. användning av ämnen som är mindre farliga. I övriga krav ingår att verksamheten inte förorsakar någon betydande förorening och att nödvändiga åtgärder vidtas för att förebygga olyckor och begränsa dessas följder.

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

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



## Allvarliga kemikalieolyckor – Seveso

Enligt direktiv 96/86/EG, det s.k. Sevesodirektivet är verksamhetsutövare skyldiga att vidta de åtgärder som krävs för att förebygga allvarliga kemikalieolyckor och för att begränsa följderna av sådana olyckor. Direktivet ska tillämpas på verksamheter där vissa angivna ämnen förekommer i eller överstiger vissa mängder. För varje ämne finns en högre och en lägre kravnivå.

För verksamheter på den lägre nivån ska det tas fram en säkerhetspolicy för att förebygga allvarliga olyckshändelser, medan det för verksamheter på den högre nivån i stället gäller krav på att ta fram en mer omfattande säkerhetsrapport och en plan för räddningsinsatser. Under vissa förutsättningar kan en verksamhet förbjudas.

## Organiska lösningsmedel

Direktiv 1999/13/EG, det s.k. VOC-direktivet, reglerar utsläpp av flyktiga organiska ämnen vid användning av lösningsmedel i vissa verksamheter. Verksamheter vid anläggningar som omfattas av direktivet ska antingen uppfylla kraven enligt fastställda gränsvärden eller ha en minskningsplan som uppfyller de krav som anges i direktivet. Organiska lösningsmedel som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (kategori 1 och 2) ska i möjligaste mån snarast möjligt ersättas med mindre skadliga ämnen eller beredningar.

I syfte att ytterligare minska utsläppen av luftföroreningar har användningen av organiska lösningsmedel i en rad produktgrupper reglerats genom direktiv 2004/42/EG. Dessa regler hör till kategori 1 enligt vår indelning.

### 2.3.5 Regler om arbetsmiljö

Dessa bestämmelser faller huvudsakligen in under kategori 2 enligt vår indelning.

Den grundläggande rättsakten på arbetsmiljöområdet är direktiv 89/391/EEG med syftet att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet. Arbetsgivaren är skyldig att vidta åtgärder med utgångspunkt från vissa allmänna principer för förebyggande arbete och bl.a. undvika risker, utvärdera risker som inte

kan undvikas och bekämpa risker vid källan. Farliga ämnen ska ersättas med ämnen som inte är farliga eller mindre farliga. Det finns särdirektiv på vissa områden. Viktiga särdirektiv som rör kemikalier är direktiv 98/24/EG om kemiska agenser<sup>18</sup> och direktiv 2004/37/EG, det s.k. carcinogendirektivet.

I direktiv 98/24/EG fastställs minimikrav för skydd av arbetstagare mot risker som kan uppstå genom påverkan av kemiska agenser. Direktivet innehåller bl.a. bestämmelser om identifiering, bedömning och förebyggande av sådana risker. Arbetsgivaren ska säkerställa att riskerna elimineras eller minskas till ett minimum. I första hand ska utbytesprincipen tillämpas. Om det inte är möjligt ska arbetsgivaren vidta vissa angivna slag av skyddsåtgärder. För vissa ämnen gäller i princip förbud mot framställning, tillverkning eller användning på arbetsplatsen.

Direktiv 2004/37/EG innehåller regler om skydd för arbetstagare mot risker vid exponering för ämnen som har klassificerats som cancerframkallande eller mutagena. Arbetsgivaren ska inskränka användningen av varje carcinogent eller mutagent ämne, i första hand genom att ersätta det med ett ämne, preparat eller process som inte innebär någon risk eller innebär en mindre risk. I andra hand ska ämnet användas i ett slutet system och är inte det tekniskt möjligt ska exponeringsnivån hållas så låg som möjligt.

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

Direktiv 92/85/EG innehåller begränsningar för hur arbetstagare som är gravida, nyligen har fött barn eller ammar får utföra arbetsuppgifter som kan medföra exponering för ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska.

Arbetsmiljödirektiven innehåller också bestämmelser om skyldighet för arbetsgivaren att säkerställa att arbetstagarna får information i vissa avseenden.<sup>19</sup> Arbetstagare har t.ex. rätt till informa-

---

<sup>18</sup> Se definition av kemiskt agens i ordlistan.

<sup>19</sup> Se artikel 10 i direktiv 89/391/EEG, artikel 89/391/EEG, artikel 8 i direktiv 98/24/EEG och artikel 11 och 12 i direktiv 2004/37/EG.

tion om farliga kemiska agenser som förekommer på arbetsplatsen och rätt att få tillgång till säkerhetsdatablad.

### 2.3.6 Miljökvalitet

Dessa bestämmelser hör huvudsakligen till kategori 3, men även till kategori 2.

#### Vattenkvalitet

Direktiv 2000/60/EG, det s.k. ramdirektivet för vatten, ställer upp mål för att allt vatten ska uppnå ”god status”. Vattenkvaliteten bedöms utifrån såväl ekologisk som kemisk status. Åtgärder ska vidtas för en gradvis minskning av utsläpp och spill av *prioriterade ämnen*. Utsläpp och spill av *prioriterade farliga ämnen* ska upphöra. Åtgärder ska också vidtas för att förhindra ytterligare förorening av grundvattnet.

En lista över prioriterade ämnen och prioriterade farliga ämnen finns i bilaga X till direktivet. Ämnena har prioriterats för att de innebär en betydande risk för eller via vattenmiljön. Prioriteringen har skett på grundval av bl.a. EU:s riskbedömningar av existerande och nya ämnen samt biocider. EU-kommissionen har föreslagit kontrollåtgärder och kvalitetsnormer för koncentrationer av de prioriterade ämnena, men något slutligt beslut har ännu inte fattats.<sup>20</sup>

Medlemsstaterna är skyldiga att reglera utsläpp till ytvatten genom utsläppsregleringar grundade på bästa möjliga teknik, gränsvärden för utsläpp eller bästa miljöpraxis enligt relevant gemenskapslagstiftning. Strängare utsläppsregleringar ska fastställas om ett kvalitetsmål eller en kvalitetsnorm enligt gemenskapslagstiftningen uppställer strängare villkor. Medlemsstaterna ska också utarbeta en förvaltningsplan och ett åtgärdsprogram inom varje avrinningsdistrikt. Vad gäller utsläpp från punktkällor som kan ge upphov till föroreningar finns krav på förhandsreglering, t.ex. förbud mot att förorenande ämnen släpps ut i vattnet, eller krav på förhandsprövning eller registrering. Även för utsläpp från diffusa källor finns krav på åtgärder för att hindra eller reglera utsläpp av förorenande ämnen.

---

<sup>20</sup> KOM(2006) 397 och 398 slutlig; det finns en politisk överenskommelse om rådets gemensamma ståndpunkt.

## Luftkvalitet

Direktiv 96/62/EG om utvärdering och säkerställande av luftkvaliteten är ett ramdirektiv. I bilaga 1 till direktivet listas föroreningar som ska regleras genom gränsvärden och tröskelvärden. Följande direktiv innehåller sådana gränsvärden och tröskelvärden:

- direktiv 1999/30/EG om gränsvärden för svaveldioxid, kvävedioxid och kväveoxider, partiklar och bly i luften,
- direktiv 2000/69/EG om gränsvärden för bensen och koloxid i luften, och
- direktiv 2002/3/EG om ozon i luften.

Medlemsstaterna är skyldiga att utvärdera luftkvaliteten och vidta åtgärder som är nödvändiga för att säkerställa att gränsvärdena respekteras. Samordnade åtgärder ska vidtas för att skydda luft, vatten och mark.

### 2.3.7 Avfall och producentansvar

Dessa regler faller huvudsakligen under kategori 2, men i vissa delar även under kategori 1 enligt vår indelning.

Avfall definieras i direktiv 2006/12/EG om avfall. Med avfall menas alla föremål, ämnen eller substanser som innehavaren gör sig av med eller avser eller är skyldig att göra sig av med. Definitionen har enligt EG-domstolens praxis fått en mycket vid innebörd. Direktivet innehåller bestämmelser i syfte att skydda människors hälsa och miljön vid hantering av avfall. Enligt direktivet krävs bl.a. tillstånd för inrättningar och företag som återvinner eller bortskaffar avfall. För farligt avfall gäller enligt direktiv 91/689/EG ännu högre krav på hanteringen.

Det finns särskilda direktiv om avfall från vissa slag av produkter. Utöver mål och regler för hanteringen av avfallet har det även fastställts begränsningar för vissa farliga ämnen i produkterna i syfte att minska förekomsten av sådana ämnen i avfallet. Det gäller uttjänta fordon<sup>21</sup>, förpackningsavfall<sup>22</sup> och elektriska och elektroniska produkter<sup>23</sup>.

---

<sup>21</sup> Direktiv 2000/53/EG.

<sup>22</sup> Direktiv 94/62/EG.

<sup>23</sup> Avfallet regleras i direktiv 2002/96/EG, det s.k. WEEE-direktivet, och begränsningarna i direktiv 2002/95/EG, det s.k. RoHS-direktivet.

### 2.3.8 Produktsäkerhetsdirektiv

Bestämmelserna hör till kategori 1 enligt uppdelning i avsnitt 2.2.

#### Allmänt

Lagstiftningen om produktsäkerhet har tillkommit inom EU i syfte dels att tillförsäkra en fri rörlighet av produkter, och dels att uppnå en hög skyddsnivå i fråga om hälsa och säkerhet. Produkter som uppfyller vissa krav i fråga om hälsa och säkerhet får cirkulera fritt inom EU. Senare års produktsäkerhetslagstiftning grundar sig ofta på sådana rättsakter som inom EU kallas nya metoden-direktiv. I nya metoden-direktiv anges endast de grundläggande kraven, medan de äldre direktiven reglerar produkterna i detalj. Produkter som uppfyller kraven i nya metoden-direktiv ska ofta märkas med EG-märket (s.k. CE-märkning). I direktiven finns det ibland kemikalierrelaterade krav.

#### Direktiv om allmän produktsäkerhet

Direktiv 2001/95/EG gäller i sin helhet för konsumentprodukter som inte omfattas av särskild produktlagstiftning. Direktivet gäller också i de delar sådana produkter inte omfattas av bestämmelser i särskild produktlagstiftning. Tillverkare ansvarar för att de endast släpper ut sådana produkter som är säkra på marknaden. De ska även förse produkten med den information som behövs för att konsumenten ska kunna göra en riskbedömning av produkten. Medlemsstaterna ska ha rutiner för marknads kontroll av produkter. De kan ingripa med restriktioner för farliga produkter. Sådana restriktioner ska meddelas till EU-kommissionen som kan godkänna eller underkänna åtgärden.

#### Särskilda produktsäkerhetsdirektiv

Det finns direktiv om produktsäkerhet för bl.a. leksaker (direktiv 88/378/EEG) och medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEG). De innehåller båda väsentliga krav som rör kemikalier.

Av betydelse på kemikalieområdet är direktiv 93/15/EEG, det s.k. explosivdirektivet, som innehåller bestämmelser om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk. De explosiva varor som omfattas av explosivdirektivet får släppas ut på marknaden endast om de uppfyller de väsentliga krav som anges i direktivet och är CE-märkta. De väsentliga kraven gäller skydds- och säkerhetskrav. Det finns också ett nytt direktiv om utsläppande på marknaden av pyrotekniska produkter, direktiv 2007/23/EG. Andra direktiv som rör brandfarliga och explosiva varor är direktiv 90/396/EEG, det s.k. gasapparatsdirektivet och direktiv 75/324/EEG, det s.k. aerosoldirektivet.

## 2.4 Reach-förordningen<sup>24</sup>

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

Syftet med Reach bör bl.a. ses mot bakgrund av nuvarande kemikalierreglering. I nu gällande lagstiftning görs en skillnad mellan gamla ("existerande") och nya ämnen. Nya ämnen får endast sättas ut på marknaden i gemenskapen efter att ha genomgått omfattande tester medan motsvarande krav inte finns för existerande ämnen (se ovan avsnitt 2.3). Den nuvarande regleringen har inte lyckats generera information om ämnens egenskaper i tillfredsställande takt. Uppskattningsvis har inte mer än fem procent av alla ämnen som finns på den europeiska marknaden genomgått fullständiga riskbedömningar i enlighet med reglerna om förhandsanmälan av nya ämnen<sup>25</sup> och regler om utvärdering av existerande ämnen<sup>26</sup>. Systemet har också inneburit att forskning och utveckling av nya ämnen har hämmats (ungefär 3 800 ämnen har introducerats på marknaden efter år 1981). Detta har medfört att den europeiska kemikalieindustrin har halkat efter i förhållande till kemikalieindustrin i USA och Japan.

Reach innebär att samma regler kommer att gälla för existerande och nya ämnen. Samtliga ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst ett ton årligen per tillverkare eller importör ska registreras och registreringsunderlaget ska bl.a. innehålla information

---

<sup>24</sup> Förordning 1907/2006, för fullständigt namn se Förkortningar.

<sup>25</sup> Direktiv 67/548/EEG, direktiv 92/32/EEG och direktiv 2004/73/EG.

<sup>26</sup> Förordning 793/93/EEG.

om ämnets egenskaper och förslag på riskhanteringsåtgärder. Ansvar för att göra riskbedömningar och utredningar faller, till skillnad från vad som tidigare varit fallet, i första hand på den som tillverkar eller importerar ämnet och inte på de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna. Det är först om ämnet blir föremål för en fördjupad utvärdering eller tillståndsprövning som det blir aktuellt för myndigheterna att bedöma riskerna med ämnet.

Ungefär 30 000 ämnen som redan finns på marknaden förväntas registreras under de första elva åren efter ikraftträdandet. Dessa ämnen (huvudsakligen ämnen som har upptagits i EINECS) benämns infasningsämnen. Därtill kommer ett okänt antal nya icke-infasningsämnen. Den information som kommer fram genom registreringsprocessen kommer att öka kunskapen i samhället om ämnens farliga egenskaper. Detta kommer att skapa förutsättningar för en säkrare hantering av risker vid användningen av kemikalier. Den enhetliga regleringen av existerande och nya ämnen väntas också stimulera ökad forskning och utveckling av mindre farliga kemiska produkter. Slutligen väntas regelverket bidra till att ämnen med de allra farligaste egenskaperna ersätts med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker när det är ekonomiskt eller tekniskt genomförbart.

#### 2.4.1 Grundstenarna i Reach

Regelverket har fyra viktiga byggstenar; registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar. Byggstenarna genomgås kort nedan. I avsnitt 2.4.3 nedan ger vi en mer utförlig redovisning av innehållet i förordningen.

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

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

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

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

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

Andra viktiga regler i Reach rör kraven på gemensamt utnyttjande av befintliga data och djurtester. Dessa regler innebär att företagen ska samarbeta i konsortier för att kunna dra nytta av redan utförda tester i syfte att undvika förnyade djurförsök. Därutöver finns regler om lämnande av säkerhetsdatablad och annan information i distributionskedjan. Dessa regler bygger till stor del på reglerna i kommissionens direktiv 91/155/EEG om införandet och den närmare utformningen av ett särskilt informationssystem avseende farliga preparat (beredningar) som upphörde att gälla vid ikraftträdandet av Reach. Reglerna om information i distributionskedjan innebär dock något högre krav på informationsutbyte mellan olika aktörer i distributionskedjan än vad som gällde enligt direktiv 91/155/EEG.

Vissa ämnen är helt undantagna från Reach-förordningens tillämpningsområde, medan andra ämnen eller vissa användningar av



ämnen är undantagna från delar av Reach. Detta redogör vi för i anslutning till genomgången av de olika delarna i Reach (se avsnitt 2.5.3).

## 2.4.2 Tillämpningsområdet

Reach är tillämplig på ämnen. Ett ämne definieras på följande sätt i Reach (artikel 3.1).

Ett kemiskt grundämne och föreningar av detta ämne i naturlig eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.

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

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

För att bevara incitamenten till återvinning och återanvändning av avfall i gemenskapen ska avfall, enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/12/EG, inte anses som ett ämne, en beredning eller en vara i den mening som avses i Reach. Avfallsaspekter ska dock beaktas enligt förordningen, i synnerhet då riskbedömningar görs. För närvarande pågår en översyn av avfallsdirektivet och definitionen av begreppet "avfall", vilket kan få betydelse för Reach tillämpningsområde.

Reach ska inte påverka tillämpningen av gemenskapens arbetsplats- och miljölagstiftning. I förordningen nämns i detta sammanhang vissa direktiv särskilt, bl.a. rådets direktiv 89/391/EEG om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet och rådets direktiv 96/61/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar. Uppräkningen är inte avsedd att vara uttömmande.

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

### 2.4.3 Närmare om innehållet i förordningen

#### Registrering

##### *Registrering av ämnen som sådana eller ingående i beredningar*

Registreringsplikten gäller för alla ämnen, som sådana eller ingående i beredningar, som tillverkas eller importeras i mängder om minst ett ton årligen per tillverkare eller importör. Underlåtenhet att registrera ett ämne medför att ämnet inte får importeras eller släppas ut på marknaden (artikel 5).<sup>27</sup> Registreringsplikten gäller för det enskilda ämnet. Beredningar och varor behöver således inte registreras, däremot de ämnen som ingår i dessa.

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

Ytterligare undantag från registreringsplikten omfattar polymerer under förutsättning att ingående monomerer är registrerade, verksamma ämnen som tillverkas eller importeras enbart för att används i växtskyddsmedel eller biocidprodukter och som är upptagna i förordningar eller direktiv på området samt ämnen som redan är anmälda enligt direktiv 67/548/EEG. Därutöver gäller att vissa användningar inte ska behandlas i registreringsanmälningarna. Detta gäller användning av ämnen i humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och i livsmedel eller djurfoder.

---

<sup>27</sup> Om tolkningsproblem med artikel 5 se vidare avsnitt 5.4.2.

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

#### *Registrering och anmälan av ämnen som ingår i varor*

För ämnen som ingår i varor gäller särskilda regler (artikel 7). Begreppet vara definieras i Reach på följande sätt.

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

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

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

I de fall ämnet inte är avsett att avges från varan kan en anmälan behöva lämnas in. Det är fallet om varan innehåller ett ämne som har sådana farliga egenskaper att det kan bli föremål för tillståndsplikt. Koncentrationen av ämnet i varan ska uppgå till minst 0,1 viktprocent. Även här gäller att mängden av ämnet i varorna ska överstiga totalt ett ton per producent eller importör (artikel 7.2). Innehållet i en anmälan är betydligt mindre omfattande än innehållet i en registreringsanmälan. Här krävs endast uppgift om ämnets identitet, dess klassificering, ämnets användning samt mängdintervall. Om producenten eller importören kan utesluta att

människor eller miljön exponeras under normala eller rimligen förutsebara förhållanden behöver inte någon anmälan göras.

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

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

#### *Vem ska registrera ämnet?*

Registreringsskyldiga är i första hand tillverkare av ämnen inom gemenskapen och importörer av ämnet till gemenskapen (artikel 6.1). Skyldighet att registrera eller anmäla ämnen som ingår i varor åligger producenter och importörer av varor (artikel 7.1).

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

#### *Vad ska ingå i registreringsanmälan?*

Vid registreringen ska teknisk dokumentation om ämnets egenskaper, användning och klassificering samt vägledning för säker användning ges in (artikel 10). Omfattningen av den information som ska lämnas beror av den mängd som registranten tillverkar eller importerar per år. Det finns fyra viktgränser: ett ton, tio ton, 100 ton och 1 000 ton. Volym anses vara en indikator på exponering för

människor och miljön varför informationskraven ökar för varje högre viktgräns.

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

Bilaga VII fastställer standardkraven för de minsta ämnesmängderna, dvs. för ämnen som tillverkas eller importeras i mängder från ett ton upp till tio ton per tillverkare eller importör och år. Den information som ska lämnas omfattar huvudsakligen fysikalisk-kemiska egenskaper. Även viss grundläggande toxikologisk och ekotoxikologisk information ska dock lämnas. Informationskraven i bilaga VII är mindre omfattande än vad som gäller för detta mängdintervall i nuvarande lagstiftning om anmälan av nya ämnen.

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

För alla ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 100 ton per år, krävs förutom den information som följer av de lägre mängdgränserna, att informationskraven i bilaga IX uppfylls. Informationskraven i detta mängdintervall omfattar bl.a. ytterligare data om reproduktionstoxicitet, toxicitet i vattenmiljön, bioackumulering samt effekter på jordlevande organismer. Om befintlig information saknas ska registranten i anmälan föreslå de tester som krävs för att uppfylla kraven.

För högvolumämnena, dvs. ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 1 000 ton per år, krävs förutom den information

som följer av de lägre mängdgränserna, att data om ämnets cancerframkallande egenskaper lämnas. Vidare krävs bl.a. data om kronisk toxicitet på sedimentlevande organismer samt kronisk toxicitet eller reproduktionstoxicitet för fåglar. Även här gäller att registranten, i de fall befintlig information saknas, ska föreslå de tester som behövs för att uppfylla kraven.

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

Vid registrering av isolerade intermediärer som används på plats eller som transporteras (båda dessa begrepp är definierade i förordningen) gäller lägre informationskrav (artiklarna 17 och 18). En förutsättning för att dessa lägre krav ska gälla är att tillverkning eller transport sker under strängt kontrollerade förhållanden och uppfyller vissa villkor. Registreringsanmälan ska då endast innehålla uppgift om intermediärens klassificering, den information om ämnets egenskaper som redan är tillgänglig för tillverkaren samt uppgift om tillämpade riskhanteringsåtgärder. För isolerade intermediärer som transporteras i mängder över 1 000 ton per år och tillverkare eller importör ska registreringsanmälan även omfatta den information som anges i bilaga VII.

Under registreringsprocessen kommer Echa bara att göra en enkel kontroll av att anmälningarna är fullständiga (artikel 20). Denna kontroll ska göras inom tre veckor från inlämningsdatum eller inom tre månader räknat från den tidpunkt då den aktuella tidsfristen i artikel 23 (se förhandsregistrering nedan) löper ut. Om anmälan är ofullständig ska Echa ge registranten tillfälle att komplettera anmälan inom en viss tidsperiod. Är anmälan fortfarande ofullständig efter att den perioden har gått ut ska registrering vägras. Så snart registreringsanmälan är fullständig kommer det ämne som omfattas av anmälan att tilldelas ett registreringsnummer och ett registreringsdatum.

#### *Kemikaliesäkerhetsrapport*

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

tionsgränser behöver en kemikaliesäkerhetsrapport dock inte upprättas (artikel 14.2).

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

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

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

#### *Övergångsbestämmelser för infasningsämnen*

För att underlätta övergången till registreringssystemet i Reach finns övergångsbestämmelser för infasningsämnen (artikel 23). Övergångsbestämmelserna innebär att olika tidsfrister gäller för när registreringsanmälningar avseende infasningsämnen senast ska ha getts in. Tidsfristerna har satts utifrån dels ämnets farlighet, dels mängden tillverkat eller importerat ämne. De ämnen som har de farligaste egenskaperna och de ämnen som hanteras i mängder över 1 000 ton per tillverkare och importör och år prioriteras för registrering och ska därför registreras först. Tillverkare och importörer

av ämnen som faller in under denna kategori ska ges in en registreringsanmälan till Echa senast den 1 december 2010. För infasningsämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 100 ton per år och registrant gäller att en registreringsanmälan ska ges in senast den 1 juni 2013. Registreringsanmälningar avseende lågvolymnämnena, dvs. ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst 1 ton per år och registrant ska ges in senast den 1 juni 2018.

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

#### *Gemensamt utnyttjande av data*

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

Förhandsregistreringen kommer att möjliggöra att potentiella registranter av samma infasningsämne får vetskap om varandra och kan samarbeta i registrerings syfte. Samarbetet ska ske i ett s.k. forum där alla potentiella registranter, nedströmsanvändare och tredje parter som har lämnat information till Echa under förhandsregistreringsfasen ska delta (artikel 29). Syftet med varje forum är att underlätta utbytet av den information som krävs för registrering enligt bilagorna VII–XI samt att enas om klassificering och märkning när de potentiella registranterna har olika uppfattning i den



frågan. Deltagarna i forumet är skyldiga att förse andra deltagare med befintliga undersökningar (artikel 30).

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

Ägare till en undersökning har rätt att få ersättning från potentiella registranter för sina kostnader för undersökningen (artikel 27 respektive artikel 30). Denna rätt upphör dock efter 12 år. Därefter kan alltså potentiella registranter av samma ämne fritt utnyttja sådana data. Kostnadsdelningen för tillgängliga undersökningar ska fastställas av registranterna själva på ett rättvist, öppet och icke-diskriminerande sätt. Registranterna behöver dock bara bidra till kostnaderna för den information som de är skyldiga att lämna för att uppfylla sina registreringskrav. Echa kommer att ta fram en vägledning för kostnadsdelning som registranterna kan välja att tillämpa. Om registranterna inte kan komma överens om kostnadsdelning finns särskilda regler i förordningen för att lösa sådana tvister.

När flera registranter gemensamt lämnar in uppgifter ska informationen ges in av en sk ledande registrant på uppdrag av övriga registranter (artikel 11 respektive artikel 19). De övriga registranterna ska dock lämna viss information separat, exempelvis uppgift om företaget, ämnets identitet och produktionsvolym. Det finns en möjlighet för registranter att lämna in all information separat om ett samarbete skulle leda till oproportionerliga kostnader för registranten, om ett utlämnande av information skulle leda till betydande kommersiell skada samt om registranten är oense med den ledande registranten om urvalet av information.

## Information i distributionskedjan

Kommunikationskraven i Reach ska säkerställa att inte bara tillverkare och importörer utan även deras kunder, dvs. nedströmsanvändare och distributörer, får tillgång till den information som behövs för att hantera kemikalier säkert. Information rörande hälso- och miljöegenskaper, risker och riskhanteringsåtgärder ska därför vidarebefordras såväl uppåt som nedåt i distributionskedjan. Kommerciellt känslig information behöver dock inte lämnas.

Det främsta verktyget för vidarebefordrande av information enligt Reach är det etablerade säkerhetsdatabladet. Före ikraftträdandet av Reach fanns bestämmelser om säkerhetsdatablad i kommissionens direktiv 91/155/EEG. Bestämmelserna i detta direktiv har förts över till Reach. På samma sätt som gällt tidigare ska leverantören förse mottagaren av ämnet eller beredningen med ett säkerhetsdatablad, om ämnet eller beredningen uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig(t) (artikel 31). En nyhet i förhållande till vad som tidigare gällt är att säkerhetsdatablad ska sammanställas även för PBT- och vPvB-ämnena. För beredningar som inte klassificeras som farliga men som innehåller en viss koncentration av ämnen som kan utgöra en fara för människors hälsa eller miljön, gäller att mottagaren av beredningen ska förse med ett säkerhetsdatablad, om han eller hon begär det (artikel 31.3). Detta gäller också för beredningar för vilka det finns gemenskapsgränsvärden på arbetsplatsen.

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

Det finns även en skyldighet i Reach att vidarebefordra information till mottagare av ämnen för vilka det inte krävs något säkerhetsdatablad (artikel 32). Detta är en nyhet i förhållande till vad som gällde före Reach. Informationen ska bl.a. innefatta sådana uppgifter som är nödvändiga för att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder.

Om det framkommer ny information om ett ämnes farliga egenskaper eller annan information som kan ge anledning att ifrågasätta om rekommenderade riskhanteringsåtgärder är lämpliga ska den informationen vidarebefordras uppåt i distributionskedjan (artikel 34). Som exempel kan nämnas att en nedströmsanvändare upptäcker

att den skyddsutrustning som rekommenderas inte är säker vid användning av ämnet.

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

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

### Nedströmsanvändare

En nedströmsanvändare är en industriell eller professionell användare av ämnen antingen som sådana eller ingående i beredningar. Varje nedströmsanvändare är skyldig att identifiera och tillämpa lämpliga åtgärder för att adekvat kontrollera de risker som har identifierats i säkerhetsdatablad (inklusive bilagda exponerings-scenarier), i information som har lämnats enligt artikel 32 eller i nedströmsanvändarens egen kemikaliesäkerhetsbedömning. Nedströmsanvändaren är alltså inte bunden av de rekommendationer om riskhanteringsåtgärder som lämnas i säkerhetsdatabladet men är skyldig att adekvat kontrollera de riskerna som där har angivits.

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

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

### Utvärdering

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

Vid granskningen av registreringsanmälan kontrollerar Echa bl.a. att informationen i den tekniska dokumentationen samt eventuella kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliesäkerhetsrapporter uppfyller kraven i förordningen och att föreslagna riskhanteringsåtgärder är tillräckliga (artikel 41). Echa ska granska minst fem procent av registreringsunderlagen för varje mängdintervall. Echa granskar endast registreringsanmälningar, vilket innebär att innehållet i anmälningar enligt artikel 7.2 av ett ämne som ingår i varor inte kommer att granskas. Echa kommer inte heller att utvärdera innehållet i anmälningar avseende isolerade intermediärer som används på plats (artikel 49).

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

Echa kommer tillsammans med medlemsstaterna att löpande utvärdera ämnen som utgör en risk för människors hälsa eller miljön (artikel 44). Ämnen som är aktuella för en sådan utvärdering kommer att föras upp på en treårig handlingsplan för gemen-

skapen. Vid arbetet med att inkludera ämnen på listan ska Echa bl.a. prioritera att ämnet finns på den inre marknaden i stora volymer. Echa ska lämna det första utkastet till löpande handlingsplan till medlemsstaterna senast den 1 december 2011. Echa kommer att anta en slutlig löpande handlingsplan efter yttrande av medlemsstatskommittén. Därefter kommer planen att offentliggöras på myndighetens webbplats.

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

## Tillstånd

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

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

Beslut om att föra in ett ämne på bilaga XIV fattas av kommissionen biträdd av en föreskrivande kommitté. Beslutet ska bl.a. innehålla uppgift om ämnets inneboende egenskaper samt det datum (s.k. solnedgångsdatum eller slutdatum) från vilket utsläppande på marknaden och användning av ämnet ska vara förbjudet om tillstånd inte beviljas (artikel 58). I beslutet kan också anges om

några användningar eller användningskategorier är undantagna från tillståndskravet. Så kan bli fallet om användningen är tillräckligt kontrollerad genom annan lagstiftning.

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

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

Om sökanden kan visa att de hälso- eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning kan kontrolleras på ett adekvat sätt ska tillstånd beviljas (artikel 60.2). Vad som avses med adekvat kontroll är inte närmare definierat i förordningen. Om sökanden inte kan visa att riskerna är adekvat kontrollerade kan tillstånd beviljas om de socioekonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning och om det saknas alternativa ämnen eller tekniker (artikel 60.4).

För CMR-ämnen för vilka det inte är möjligt att fastställa något gränsvärde och för PBT- och vPvB-ämnen får tillstånd inte grundas på en adekvat kontroll av riskerna (artikel 60.3). Tillstånd för användning av dessa ämnen kan därför bara beviljas om de socioekonomiska fördelarna uppväger riskerna och det saknas alternativ. Sex år efter ikraftträdandet av Reach ska kommissionen se över om även hormonstörande ämnen ska undantas från möjligheten att bevilja tillstånd på grund av adekvat kontroll (artikel 138.7).

Echas riskbedömningskommitté ska yttra sig över tillståndsansökningarna. Om adekvat kontroll inte kan påvisas ska även kommittén för socioekonomisk analys yttra sig. Sökanden får möjlighet att lämna synpunkter på kommittéernas utkast till yttranden. Kommittéerna ska ta sökandens eventuella synpunkter under övervägande varefter yttrandena ska skickas till kommissionen, medlemsstaterna och sökanden. Kommissionen fattar sedan beslut om tillstånd biträdd av en föreskrivande kommitté.

För alla tillstånd gäller en tidsbegränsad omprövningsperiod vilken ska fastställas från fall till fall med beaktande av all relevant information, bl.a. risker som användningen av ämnen och eventuella alternativ medför (artikel 60.8). Om det finns lämpliga alternativ vid tiden för omprövningen kan kommissionen ändra eller dra tillbaka tillståndet (artikel 61). Detta gäller även tillstånd som har beviljats på grund av att användningen varit adekvat kontrollerad. Kommissionen har därtill rätt att när som helst ompröva ett tillstånd om omständigheterna för det ursprungliga tillståndet har ändrats så att det påverkar hälso- eller miljörisken eller de socioekonomiska konsekvenserna eller om ny information om möjliga ersättningar blir tillgänglig (artikel 61.2).

Nedströmsanvändare kan själva ansöka om tillstånd eller utnyttja ett tillstånd som har beviljats en aktör längre upp i distributionskedjan under förutsättning att dess användning uppfyller villkoren i det tillståndet. I det sistnämnda fallet måste nedströmsanvändaren underrätta Echa om sin användning av det tillståndspliktiga ämnet.

## Begränsningar

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

Ett ämne som sådant eller ingående i en beredning eller en vara kan bli föremål för begränsningar om det föreligger en oacceptabel hälso- eller miljörisk i samband med tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av ämnet och risken måste hanteras på gemenskapsnivå (artikel 68). Användning av ett ämne i vetenskaplig forskning och utveckling är helt undantaget från eventuella begränsningar. Vad gäller användning i produkt- och processinriktad forskning kan det särskilt anges i beslutet att sådan användning ska vara undantagen från restriktionen.

Förslag till restriktioner kan utarbetas av medlemsstaterna eller av Echa på uppdrag av kommissionen. Förslaget ska ha formen av en s.k. dossier och uppfylla kraven i bilaga XV i förordningen. Dossierna måste bl.a. visa att genomförda riskhanteringsåtgärder inte är tillräckliga, att åtgärder krävs på gemenskapsnivå samt att en begränsning är den mest lämpade åtgärden på gemenskapsnivå.

Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys ska yttra sig över de föreslagna begränsningarna inom vissa tidsfrister. Förslaget till begränsningar samt yttrandena från kommittéerna ska offentliggöras på Echas webbsida för att ge berörda parter möjlighet att lämna synpunkter på förslaget. Kommissionen fattar därefter beslut om restriktioner biträdd av en föreskrivande kommitté. Eventuella restriktioner förs in i bilaga XVII till förordningen.

De begränsningar som finns i det s.k. begränsningsdirektivet, direktiv 76/769/EEG förs över till bilaga XVII när reglerna om begränsningar börjar gälla 1 juni 2009. Medlemsstater som har hårdare begränsningar än som följer av bilaga XVII får behålla dessa under en övergångsperiod om sex år under förutsättning att dessa begränsningar har meddelats i överensstämmelse med fördraget.

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

### Den Europeiska kemikalimyndigheten (Echa)

Echa ska handlägga och i vissa fall utföra tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekter av Reach och se till att dessa aspekter hanteras enhetligt på gemenskapsnivå.

Echa hanterar registreringsförfarandet, den utför utvärdering av registreringsunderlaget och samordnar medlemsstaternas ämnesutvärderingar. Det är också Echa som fattar beslut under utvärderingarna, såvida medlemsstaterna inte är oense, i vilket fall beslut fattas av kommissionen. Andra uppgifter som faller på Echa är att ta fram expertutlåtanden under tillstånds- och begränsningsförfarandena, att hantera begäran om undantag från registreringsbestämmelserna för exempelvis produkt- och processororienterad forskning och utveckling samt att underlätta det gemensamma utbytet av information under förhandsregistreringsfasen.



Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys som bl.a. ska yttra sig i tillståndsprocessen kommer att utgöra en del av Echa.

Myndigheten är belägen i Helsingfors. Bestämmelserna som reglerar Echans verksamhet började gälla redan den 1 juni 2007. Det är dock först året därpå, den 1 juni 2008, då huvuddelen av de materiella reglerna i Reach börjar gälla som myndigheten måste vara fullt verksam.

### Klassificerings- och märkningsregistret

En viktig del i den europeiska kemikalielagstiftningen har länge varit att industrin ska klassificera och märka farliga ämnen och beredningar. Reach bygger på den befintliga lagstiftningen. I Reach finns regler om ett klassificerings- och märkningsregister. Till de registret ska klassificering och märkning av ämnen som omfattas av registreringsplikten eller artikel 1 i direktiv 67/548/EEG anmälas. Informationen i registret kommer att vara tillgängligt för allmänheten. Registret ska således säkerställa att klassificering och märkning av ett ämne är tillgängligt för alla som kommer i kontakt med ämnet.

Oenighet mellan potentiella registranter av samma ämne rörande klassificeringen av ämnet kommer att hanteras genom samarbete mellan registranterna eller genom den harmoniserade klassificeringen av CMR-ämnen, kategori 1, 2 och 3 och andra ämnen om det anses nödvändigt från fall till fall.

Kommissionen har lämnat ett förslag till förordning som ska införliva GHS (det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning som antagits av FN) i gemenskapsrätten.<sup>28</sup> Enligt förslaget ska bl.a. reglerna om klassificerings- och märkningsregistret i Reach upphöra att gälla då den nya förordningen träder i kraft.

---

<sup>28</sup> Förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och om ändring av direktiv 67/548/EEG och förordning (EG) nr 1907/2006, KOM (2007) 355 slutlig.

## Tillgång till information

Allmänhetens tillgång till handlingar som finns hos Echa regleras i första hand av EU-förordningen nr 1049/2001<sup>29</sup>. Huvudprincipen enligt den förordningen är att samtliga handlingar som finns hos myndigheten ska vara tillgängliga för allmänheten. Om ett utlämnande av en handling skulle påverka en persons affärsintressen negativt ska emellertid en handling inte lämnas ut. Enligt Reach ska ett utlämnande av en handling normalt sett anses påverka en persons affärsintressen negativt bl.a. i de fall handlingen innehåller uppgifter om beredningars fullständiga sammansättning, ett ämne eller en berednings exakta användning, samt den exakta mängd av ämnet eller beredningen som tillverkas eller släpps ut på marknaden.

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

## 2.5 Nödvändiga författningsändringar

### 2.5.1 Reach-förordningens direkta tillämpbarhet och harmoniserande verkan

Reach är en EG-förordning, vilket innebär att den är bindande i sin helhet och direkt tillämplig. Den får inte införlivas i nationell normgivning eftersom det kan skapa tvivel om reglernas ursprung och effekt. Den rättsliga grunden för Reach är artikel 95. Regler som antas med artikel 95 som grund är harmoniserande.

Reach-förordningens harmoniserande verkan kommer till uttryck i artikel 128.1 som säger att medlemsstaterna inte får förbjuda, begränsa eller hindra tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne – som sådant eller ingående i en beredning eller vara – om det omfattas av Reach

---

<sup>29</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar.

tillämpningsområde och uppfyller kraven i Reach. Av artikel 128.2 framgår dock att:

Ingenting i denna förordning skall hindra medlemsstaterna från att behålla eller införa nationella bestämmelser för att skydda arbetstagnarna, människors hälsa och miljön som är tillämpliga i fall där denna förordning inte innebär en harmonisering av kraven på tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning.

Av det som sagts ovan drar vi slutsatsen att svenska bestämmelser om kemikalier till skydd för arbetstagnare, människors hälsa eller miljön måste upphävas eller ändras i den utsträckning de avser frågor som regleras i Reach, dvs. *omfattas av tillämpningsområdet för Reach*, och i den mån *Reach innebär en harmonisering av kraven* enligt de svenska bestämmelserna. Tillämpningsområdet för Reach är således en avgörande faktor vid bedömningen av vilka bestämmelser som behöver ändras.

### Tillämpningsområdet för Reach

Syftet med Reach (artikel 1.1) är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön och att ämnen kan cirkulera fritt på den inre marknaden. Konkurrenskraft och innovation ska förbättras.

Artikel 1.2 har följande lydelse:

I denna förordning fastställs bestämmelser om ämnen och beredningar enligt definitionen i artikel 3. Dessa bestämmelser skall gälla tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av dessa ämnen – som sådana eller ingående i beredningar eller varor – och utsläppande på marknaden av beredningar.

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

Ett i det här sammanhanget viktigt undantag är att enligt artikel 2.4 a ska Reach inte påverka tillämpningen av gemenskapens arbetsplats- och miljölagstiftning. Som exempel på sådan lagstiftning nämns direktiv 89/391/EEG, vilket är det grundläggande arbetsmiljödirektivet, direktiv 96/61/EG, dvs. det s.k. IPPC-direk-

tivet, direktiv 98/24/EEG om kemiska agenser i arbetet, direktiv 2000/60/EG, som är ramdirektivet för vatten och direktiv 2004/37/EG, som också kallas carcinogendirektivet.

### Vårt grundläggande synsätt

Vårt uppdrag är att föreslå nödvändiga författningsändringar till följd av Reach, inte att allmänt göra en analys av tillämpningsområdet för och den harmoniserande verkan av Reach. En sådan analys är emellertid en förutsättning för att vi ska kunna ta ställning till hur Reach konkret påverkar olika svenska kemikaliebestämmelser och föreslå ändringar utifrån den bedömningen. I vårt uppdrag nämns också särskilt att vi bör belysa förhållandet mellan Reach och de allmänna hänsynsreglerna i miljöbalken, vilket förutsätter att vi har ett förhållningssätt till Reach som helhet.

Vi har hämtat in ett yttrande från Per Bergman<sup>30</sup> om Reach och utrymmet för nationella åtgärder. Hans promemoria bifogas som *bilaga 1*. Per Bergman hänvisar till praxis från EG-domstolen av vilken följer att de EG-regler som föregick Reach gav ett utrymme för nationella åtgärder. Enligt Per Bergman bör Reach inte innebära en principiell skillnad EG-rättsligt jämfört med äldre regler vad gäller möjligheten att tillämpa nationella krav. Regler som tidigare fanns i separata rättsakter får alltså inte en större harmoniserande effekt av att de nu finns i ett samlat regelverk tillsammans med harmoniserande bestämmelser på nya områden.

Det här synsättet delas inte av Plast- & Kemiföretagen som inkommit med en promemoria, se *bilaga 2*. Plast- & Kemiföretagen ifrågasätter om äldre rättspraxis är relevant efter ikraftträdandet av Reach. Den omständigheten att Reach i ett och samma regelverk omfattar ett stort antal äldre rättsakter som genom förordningen får gemensamma bestämmelser om fri rörlighet måste enligt Plast- & Kemiföretagen innebära att det harmoniserade området är större enligt Reach än vad som varit fallet enligt äldre lagstiftning. Reach är ett heltäckande harmoniserat system för kemikaliekontroll och förordningen kan därför anses medföra en sådan ”negativ harmonisering” som inte ansågs följa av äldre lagstiftning. Användning och annan hantering av ämnen som inte strider mot Reach ska alltså enligt Plast- & Kemiföretagen anses uppfylla Reach.

---

<sup>30</sup> Per Bergman är chefsjurist på Kemikalieinspektionen men yttrandet är hans egen uppfattning.

Det kan inte uteslutas att EG-domstolen vid en framtida prövning drar slutsatsen att den harmoniserande verkan av Reach som helhet är större än vad som varit fallet för de äldre rättsakterna. Det är också EG-domstolen som avgör den harmoniserande effekten av de nya reglerna i Reach. Intill dess att frågan har avgjorts av EG-domstolen anser vi emellertid att övervägande skäl talar för att rättspraxis på kemikalieområdet är relevant även efter ikraftträdandet av Reach. Vi har också av andra skäl grundat våra slutsatser och förslag på ett synsätt som ligger nära Per Bergmans.

Vi har gått igenom svensk lagstiftning som i olika avseenden berör tillverkning, utsläppande på marknaden och användning eller annan hantering av kemikalier. Genomgången har omfattat både sådana bestämmelser som grundar sig på annan EG-rätt än Reach och rent nationella regler. Vi har försökt bedöma hur tillämpningen av den lagstiftningen ska fungera tillsammans med Reach. Skillnaderna i syfte, bakgrund och angreppssätt för olika regleringar har då visat sig tydligt. Hälso- och miljöproblem hanteras på skilda sätt beroende på en mängd olika faktorer och regelverken behöver komplettera varandra för att det önskade resultatet ska uppnås. Informationen i säkerhetsdatabladen är t.ex. ofta nödvändig för att arbetsgivare ska kunna göra den riskbedömning av arbetsplatsen som de är ålagda att göra. Vi menar därför att Reach måste sättas in i ett större sammanhang än de rättsakter som Reach ersätter. Reach måste ses mot bakgrund av syftet med EU:s hela miljöskydds- och arbetsmiljörättsliga system samt regler på andra rättsområden för att det ska vara möjligt att på ett korrekt sätt bedöma förordningens tillämpningsområde och harmoniseringsgrad.

Reach syftar till att vi ska få bättre kunskap om kemiska ämnen och att den kunskapen ska föras ut till framför allt yrkesmässiga användare. I kemikaliesäkerhetsrapporterna kommer det också att finnas kunskap om olika användningsområden för ämnen och generella riskhanteringsåtgärder. Kunskapen som tas fram enligt Reach kommer också, i framtiden, att ge underlag för att besluta om tillståndskrav och begränsningar som bör gälla på gemenskapsnivå enligt Reach. Reach-förordningen är dock inte alltid tillräcklig för att i alla avseenden hantera risker som är knutna till en viss sorts användning av kemiska ämnen, som sådana eller i beredningar eller varor, t.ex. som sprängmedel eller i leksaker. Den kunskap som tas fram enligt Reach kommer emellertid att vara viktig för att avgöra hur riskerna i sådana fall ska tas omhand. Vi har också tydligt sett att den information som kan tas fram av bl.a. tillverkare

inte är avsedd att reglera kemikalieanvändningen i enskilda fall för platsbundna verksamheter. Som nämnts ovan kommer de åtgärder som rekommenderas i säkerhetsdatabladerna och de bifogade exponeringsscenierna att vara generella. Det finns inga krav på att säkerhetsdatabladerna alltid ska granskas av någon myndighet. Troligen kommer det bara att ske stickprovsvis. Inte heller finns det någon annan kvalitetssäkring inbyggd i Reach. Regleringen i Reach är över huvud taget inte av sådan karaktär att den rör plats- eller anläggningsanpassade krav i enskilda fall.

Mot den bakgrunden menar vi att tillämpningsområdet för Reach är mer begränsat än vad det först kan ge intryck av att vara när man läser artiklarna om syfte och tillämpningsområde. Det går inte heller att sätta ett likhetstecken mellan tillämpningsområde och totalharmonisering. Reach omfattar, även med vår tolkning, ett stort område. Inom det området finns det ett visst utrymme för nationell reglering. Detta kommer till uttryck i artikel 128.2. Sådana regler kan i vissa fall till och med behövas för att få fullt genomslag för Reach. Vilken harmonisering som följer av Reach måste i stället bedömas i varje del för sig.

Vi menar alltså att Reach inte innebär en totalharmonisering på kemikalieområdet på så sätt att ett uppfyllande av registreringskraven för ett ämne och de andra skyldigheterna enligt Reach medför en ovillkorlig rätt till tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller användning av ämnet i gemenskapen. Om Reach innebar en sådan totalharmonisering skulle det inte gå att uppfylla alla förpliktelser enligt andra EG-rättsakter. Det skulle även innebära en försämring av hälso- och miljöskyddet. Syftet med Reach är det motsatta.

Våra bedömningar av hur olika delar av Reach påverkar svensk lagstiftning gör vi i avsnitten 3–5 i samband med att vi tar upp de svenska bestämmelser som berörs. Vi behandlar dock inte möjligheterna att utnyttja undantaget i artikel 95 i EG-fördraget, dvs. den s.k. miljögarantin. Vi diskuterar inte heller möjligheten till undantag från artikel 28 i EG-fördraget för åtgärder som faller utanför det harmoniserade området för Reach. Huruvida utrymmet för nationella åtgärder ska utnyttjas eller ej är inte vår fråga. Det ingår inte heller i vårt uppdrag att begränsa utrymmet. Vi får anledning att återkomma till frågan om utrymmet för nationella åtgärder i slutbetänkandet när vi tar upp bestämmelserna om begränsningar.

### 2.5.2 Svenska föreskrifter som komplement till Reach

Även om EG-förordningar är direkt tillämpliga och inte får införlivas, så behöver de ofta kompletteras med nationella föreskrifter. Reach medför att det behövs svenska föreskrifter om bl.a. följande.

Medlemsstaterna är skyldiga att ha ett system av officiella kontroller (artikel 125), dvs. en tillsynsorganisation med befogenheter och verktyg för att utöva tillsyn. Det ska också finnas sanktioner vid överträdelser av bestämmelser i Reach (artikel 126), t.ex. bestämmelser om straff och vitesförelägganden. Ett ytterligare exempel är det måste finnas ett forum för den registrant som vill föra domstolstalan om kostnadsdelning för undersökning.

Därutöver innehåller Reach vissa myndighetsuppgifter för medlemsstaterna, t.ex. är medlemsstaterna skyldiga att utse minst en behörig myndighet (artikel 121), vilket inte är inte detsamma som att utse en tillsynsmyndighet, även om uppdragen kan vara förenliga. Detta kan kräva ändringar i bl.a. myndighetsinstruktioner.

Sverige har redan meddelat kompletterande föreskrifter för de delar av Reach som började gälla den 1 juni i år, bl.a. har Kemikalieinspektionen utsetts till behörig myndighet<sup>31</sup>.

I avsnitten 3–5 föreslår vi vissa bestämmelser som kompletterar Reach, bl.a. om straff, miljöstraffsavgifter och tillfällig tillsynsorganisation. Vi återkommer till frågan om ytterligare komplement med bl.a. straff- och tillsynsbestämmelser i vårt slutbetänkande.

### 2.5.3 Hänvisningar till EG-förordningar

I miljöbalken anges alla EG-förordningar med hela titeln varje gång de nämns. Reach har en mycket lång titel. Att ange den fullständiga titeln i en paragraf som hänvisar till Reach kan därför göra det svårt att uppfatta innehållet i bestämmelsen.

Vi har valt att ange den fullständiga titeln första gången vi hänvisar till Reach i en författning och därefter i en förkortad form. I vårt förslag omnämns Reach första gången i 14 kap. 2 § miljöbalken. Vårt sätt att ange titeln på Reach skiljer sig alltså från sättet för omnämnande av andra EG-förordningar i miljöbalken. Vi följer emellertid anvisningarna i Redaktionella och språkliga frågor i EU-

---

<sup>31</sup> Se bl.a. Kemikalieinspektionens skrivelse till regeringen, Miljödepartementets dnr M 2007/197/KK och prop. 2006/07:95.

arbetet, SB PM 2005:3, och Myndigheternas föreskrifter, Ds 1998:43.

## 2.6 En särskild Reach-lag?

### *Slutsats och förslag*

En Reach-lag är mindre lämpligt. I stället kompletteras befintliga speciallagar med sanktions-, tillsyns- och avgiftsbestämmelser.

Reach-förordningen är bindande i sin helhet och direkt tillämplig. Inget medlemsland får införliva den i nationell normgivning. Samtidigt förutsätter Reach kompletterande lagstiftning om myndighetsorganisationen, tillsyn och sanktioner. Vi har övervägt om sådan kompletterande lagstiftning bör vara samlad i en Reach-lag eller om kompletterande bestämmelser hellre ska finnas under miljöbalken och andra speciallagar som Reach berör, exempelvis i arbetsmiljölagen och djurskyddslagen.

### 2.6.1 En samlad miljölagstiftning

Ett av skälen till miljöbalkens tillkomst var att samordna den miljölagstiftning som med tiden hade blivit allt mer svåröverskådlig och dessutom motstridig.<sup>32</sup> Miljöbalken samordnar sexton andra lagstiftningar. Den håller samman miljömyndigheternas tillsyns- och uppdrag och tillsynsreglerna på miljö- och hälsoskyddsområdet. Tillsynen över andra EG-förordningar är knutna till miljöbalken och dess tillsynsorganisation.

Bestämmelserna i Reach ersätter inte alla bestämmelserna i 14 kap. miljöbalken. Kapitlet kommer alltså att fortsätta finnas parallellt med Reach.

Att samla alla bestämmelser som är knutna till Reach i en särskild lag skulle visserligen skapa överblick över just dessa. Det skulle exempelvis vara lätt att överblicka myndighetsorganisationen och sanktionerna i relation till Reach. Men den överblicken menar vi skulle ske till priset av sämre överblick och risk för sämre

---

<sup>32</sup> Prop. 1997/98:45, del 1 s. 1.



samordning på miljörettsområdet som helhet. Genomslagskraften för Reach skulle kunna bli sämre.

Reach är likt alla EG-förordningar en ny speciallagstiftning vid sidan om miljöbalken och annan speciallagstiftning. Genom en Reach-lag skulle tillsynsmyndigheternas uppdrag inte längre vara sammanhållna på det egna sakområdet. De skulle exempelvis få bedriva miljötillsyn eller arbetsmiljötillsyn knuten till kemikalier baserat på tillsynsbestämmelser i två lagstiftningar. Djurskyddstillsynen skulle också komma att basera sig på dubbla regleringar av tillsynen.

Det är betydelsefullt att tillsynsmyndigheterna på miljöområdet kan beakta samtliga miljömål utifrån ett samordnat uppdrag när de prioriterar sin tillsyn. Vi menar att det inte är ändamålsenligt med särskilda tillsynsregler för att genomdriva lagstiftning knuten till enbart ett av miljömålen, särskilt när 14 kap. miljöbalken till stora delar kommer att vara kvar. Samtidigt ska ju sådana tillsynsregler vara funktionella för tillsynen på exempelvis arbetsmiljö- och djurskyddsområdena och passa in i synsättet på tillsyn och rådande praxis på dessa lagområden. En Reach-lag riskerar göra Reach-tillsynen perifer i förhållande till den lagstiftning som tillsynsmyndigheterna arbetar mest med och som kompetens och rutiner i huvudsak är uppbyggda kring.

Överblicken på straffrättens område skulle bli sämre. På samma sätt som för tillsynen skulle en Reach-lag som innehöll straffsanktioner dela upp dessa på miljöstraffrättens område på fler än en speciallag. Straffsanktionerna på miljö- och arbetsmiljöområdena har dessutom olika karaktär och omfattning. De är omfattande i miljöbalken och utgörs i stor utsträckning av s.k. blankettstraffbrott. Inga straff är knutna till tillsynsmyndigheternas förelägganden. I arbetsmiljölagen är förhållandena i stor utsträckning rakt motsatta.

### **2.6.2 Reachkompetens i en eller flera instanser**

Den fördel vi kan se med en Reach-lag är att samma instansordning skulle kunna gälla i alla ärenden och mål som rör överklagade tillsynsbeslut enligt Reach. Kommunala beslut med stöd av djurskyddslagen går att överklaga till länsstyrelsen och vidare till allmän förvaltningsdomstol. Även länsstyrelsens beslut enligt djurskydds-

lagen går att överklaga dit. Beslut med stöd av arbetsmiljölagen överklagas till allmän förvaltningsdomstol eller till regeringen.<sup>33</sup>

Även om kompetensen som rör tillämpningen av Reach i dessa typer av mål och ärenden skulle gå att samla skulle överklagade tillsynsbeslut enligt 14 kap. miljöbalken ändå avvika. Sådana beslut går att överklaga till länsstyrelsen och miljödomstolarna, som därför ändå skulle få förhålla sig till och sätta sig in i tillämpningen av Reach.

Att föra överklagade ärenden och mål som rör exempelvis arbetsmiljö till miljödomstolarna, när besluten är fattade med stöd av Reach, anser vi vara olämpligt.

## 2.7 Hur Reach sanktioneras i några andra medlemsstater

Vi har inför delbetänkandet kontaktat Nederländerna och Finland för att få en beskrivning av några medlemsstaters sätt att införa straff och andra sanktioner och hur de i övrigt genomför Reach. Den information som vi fått om tillsynsorganisationen i Nederländerna och Finland kommer vi att redovisa i slutbetänkandet. Där kommer vi också att ta upp Nederländernas syn på nationella begränsningar i förhållande till avdelning VIII i Reach. Vi kommer även att kontakta ytterligare länder under arbetet med slutbetänkandet.

Till skillnad från vad vi föreslår har Nederländerna straffsanktionerat alla bestämmelser i Reach som innehåller krav på enskilda. Finland har för avsikt att göra detsamma. Skillnader i omfattningen kan delvis förklaras med olikheter i systemens uppbyggnad och vad myndigheter och domstolar har rätt eller skyldighet att besluta om.

Nederländernas system gör exempelvis inte lika stor skillnad på vad som i Sverige utgör en administrativ åtgärd respektive en straffrättslig åtgärd. Systemet bygger på att i första hand straffa företag, medan den svenska miljöstraffrätten i miljöbalken ofta riktar sig mot fysiska personer. Tillsynsmyndigheterna i både Finland och Nederländerna saknar skyldighet att åtalsanmäla straffsanktionerade

---

<sup>33</sup> Arbetsmarknadsdepartementet har föreslagit att Arbetsmiljöverkets överklagbara beslut ska överklagas hos allmän förvaltningsdomstol från och med den 1 juli 2008. Förslaget innebär även att det då ska bli nödvändigt med prövningstillstånd vid överklaganden till kammarrätten samt att det är Länsrätten i Stockholms län som ska vara första instans. Ny instansordning för arbetsmiljöärenden, Arbetsmarknadsdepartementet den 27 september 2007, Ds 2007:32.

överträdelser. Eftersom det är tillsynsmyndigheterna som troligen kommer att upptäcka de flesta överträdelserna, är risken liten att polis/åklagare i Nederländerna och Finland får ett stort antal åtalsanmälningar av både allvarlig och bagatellartad natur att utreda, trots en omfattande kriminalisering.

### 2.7.1 Nederländerna

#### **Straff**

I Nederländernas miljölagstiftning finns ett straffstadgande som innehåller en uppräknig av samtliga artiklar i Reach som innebär skyldigheter för enskilda. Vilka dessa artiklar är framgår av bifogade lista, se *bilaga 3*. I straffstadgandet görs en skillnad mellan allvarliga eller mindre allvarliga överträdelser. Kriminaliseringen avser artiklarna så som dessa är skrivna i Reach, det vill säga utan avgränsningar av det straffbara området.

Brott mot artikel 5 (huvudregeln) betraktar Nederländerna som allvarligt medan de bedömer brott mot artiklar som knyter an till artikel 5 som mindre allvarliga när det enbart är fråga om brister i uppfyllandet av administrativa skyldigheter. Ett exempel på det sist nämnda är att någon avstår från att göra en registreringsanmälan enligt artikel 6 för ett ämne som redan är registrerat. Huvudsyftet, dvs. att få ämnet under kontroll, är då ändå uppnått.

Nederländernas straffsanktionering av artikel 5 grundar sig på att de skiljer på att ett ämne ”registreras” och att det ”registreras i enlighet med...”. Medan det förstnämnda enbart gäller skyldigheten att göra en anmälan och lämna in ett registreringsunderlag, så innefattar det senare även kvaliteten på registreringsunderlaget och andra skyldigheter i avdelning II. Lydelsen av artikel 5 innebär, enligt Nederländerna, därför att överträdelser av alla andra bestämmelser i avdelning II också är överträdelser av artikel 5 (se vidare avsnitt 5.4.2).

I Nederländerna kan ett straff bestå av böter eller fängelse. Straffet kan även omfatta vinsteliminering och återställande av skada liksom förebyggande försiktighetsmått. Det sist nämnda – förebyggande försiktighetsmått – ställer Sverige krav på via myndigheternas tillsyn. Det är alltid i första hand den juridiska personen som ställs till ansvar. Företagsboten kan uppgå till 3

miljoner euro. Det går att döma fysiska personer för brott endast om de brutit mot den juridiska personens interna riktlinjer.

Alla bestämmelser om sanktioner för brott kommer att finnas i den nederländska miljölagen. Nederländerna sanktionerar även djurskyddsfrågorna i Reach via miljölagstiftningen. De menar att djurskyddslagstiftningens syfte är djurskydd i allmänhet och att detta skiljer sig från djurskyddet i Reach.

Nederländerna har presenterat sin syn på straffsanktionering av Reach vid EU-möten och anser sig ha fått stort genomslag för den i andra länder.

### Sanktioner inom tillsynen

De tre centrala inspektoraten för arbetsmiljö, konsumentfrågor respektive miljö ska bedriva den mesta Reach-tillsynen. Inspektoraten kan besluta om administrativa sanktioner såsom förelägganden och förbud. De kan även tvinga fram återexport på importörens bekostnad eller ta ämnet/varan/produkten i beslag. Om tillsynsmyndigheten anmäler ett företag till åtal för brott mot en straffsanktionerad bestämmelse kan inte myndigheten parallellt med detta förelägga om försiktighetsmått för att förebygga samma problem. Begränsningen gäller i båda riktningarna, så att ett föreläggande om förebyggande åtgärder utgör hinder för åtal (se ovan om domstolars möjlighet att som straff utfärda krav på försiktighetsmått).

Provinsernas och kommunernas myndigheter har inget ansvar för tillsynen enligt Reach, men är skyldiga att kontakta inspektoraten om de vid annan tillsyn upptäcker överträdelser mot Reach. De kan inte ingripa själva.

Nederländerna anser att skyldigheter enligt Reach att tillämpa riskhanteringsåtgärder (artikel 14.6 och 37.5–6) inte utesluter att tillsynsmyndigheter enligt annan lagstiftning (t.ex. arbetsmiljölagstiftningen eller lagstiftning baserad på IPPC-direktivet) ställer andra nödvändiga krav på åtgärder. Åtgärderna som fastställs i kemikaliesäkerhetsrapporten och säkerhetsdatabladet är inte platsrelaterade.

Tillsynen enligt Reach i frågor som direkt kan påverka människors hälsa är baserad på konsumentlagstiftningens bestämmelser.

## Övrigt

Nederländerna har bytt strategi för arbetet med miljölagstiftning. De lägger kraften på att påverka regler via EU istället för att gå före med nationella regler. Nederländerna tar även bort nationella tillägg som EG-direktiv öppnar för och gör istället de regler som gäller tydligare och mer tillämpbara. Syftet är att koncentrera insatserna och få effekt istället för att spä ut dem på allt. Den strategin gäller även för Reach. Vissa undantag finns, bl.a. regler som avser kvicksilver, arsenik och kreosot där Nederländerna behållit en högre nationell ambitionsnivå.

### 2.7.2 Finland

Finland inför sanktioner i en flerstegsprocess. I den första etappen infördes brott mot Reach i strafflagens bestämmelser om hälsobrott och miljöbrott. Straff för överträdelse av bestämmelserna i avdelning IV i Reach har införts som kemikalieförseelser i kemikalielagen.

Med Nederländerna som förebild avser Finland att straffsanktionera alla brott mot artiklar i Reach som innebär krav på enskilda. Brott mot artikel 5 är infört i en befintlig bestämmelse om miljöbrott med knytning till risker i samband med utsläpp. Finland har dock inte ett sådant system som innebär att brott delas in i allvarliga och mindre allvarliga förseelser. En lista över straff för andra överträdelse mot Reach ska senare in i den nationella kemikalielagen där påföljden enbart kan bli böter.

Ska ett brott vara belagt med fängelse måste detta vara sanktionerat i strafflagen, vilket hälsobrott och miljöbrott är. Är brottet straffsanktionerat via speciallagstiftning kan endast bötespåföljd komma i fråga. Straffbestämmelserna har inte tillämpats i någon större utsträckning på kemikalieområdet.

### Sanktioner inom tillsynen

I praktiken kommer tillsynen att vara den viktigaste sanktionen. Det finns möjlighet för tillsynsmyndigheten att meddela vitesförelägganden, men det är sällan myndigheten behöver tillgripa det verktyget. Oftast rättar sig företagen ändå efter tillsynsmyndighetens påpekanden.

Tillsynen är både statlig och kommunal. På den centrala nivån är ansvaret fördelat på flera myndigheter beroende på kemikaliernas egenskaper. Den finska myndighetsstrukturen är komplex och tillsynsuppgifterna är inte alltid så tydliga.

En uppfattning i Finland är att det eventuellt kan bli konflikter mellan krav via den platsrelaterade arbetsmiljö- och miljörätten å den ena sidan och krav på att tillämpa riskhanteringsåtgärder enligt Reach å den andra sidan. Frågan har tagits upp i arbetet med riktlinjer för tillämpningen av Reach (RIP 3.5) där det konstaterats att nedströmsanvändare måste göra en bedömning av om de rekommenderade riskhanteringsåtgärderna är rimliga och korrekta.

## Övrigt

Finland har få bestämmelser på kemikalieområdet som inte är EU-relaterade. Det finns emellertid en möjlighet enligt den finska lagstiftningen att förbjuda utsläppande på marknaden och användning av kemikalier som Reach inte omfattar. Finland har några avvikelser från regleringarna i direktiv 76/769/EEG men anpassningen till Reach kommer inte att bli något problem.

Finland har noterat att definitionerna av termer och begrepp skiljer sig åt mellan olika EG-rättsakter på kemikalieområdet. En översyn av definitionerna i finsk lagstiftning kommer att göras efter det att GHS<sup>34</sup> genomförts inom EU. Eventuellt kommer regleringen av biocider föras över till en särskild lagstiftning. Finland reglerar växtskyddsmedel i jordbrukslagstiftningen.

### 2.7.3 En kort jämförelse med det svenska sanktionssystemet på miljöområdet

Uppbyggnaden av Nederländernas sanktionssystem förklarar delvis behovet av att straffsanktionera alla artiklar i Reach. Systemet gör inte lika stor skillnad på vad som i Sverige utgör en administrativ åtgärd respektive en straffrättslig åtgärd, exempelvis kan ett krav på försiktighetsåtgärder utgöra ett straff.

Tillsynsmyndigheterna i båda länderna väljer själva lämplig sanktionsåtgärd och de saknar skyldighet att anmäla alla straffbara över-

---

<sup>34</sup> Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals är ett globalt harmoniserat system för klassificering och märkning av kemikalier.

trädelse till polis/åklagare. Det medför att polis/åklagare inte riskerar få ta emot ett stort antal åtalsanmälningar av mer eller mindre bagatellartade brott eller av anmälningar som inte kan leda till åtal, trots en omfattande kriminalisering. Det medför samtidigt att alla straffbara överträdelse inte blir anmälda till polis/åklagare.

Båda länderna tycks fästa mindre vikt vid att många av artiklarna i Reach är otydliga. Kommande praxis får istället avgöra vad som är kriminellt i praktiken.

Sveriges system avviker från detta. Vi gör en tydlig skillnad mellan administrativa sanktioner och straff och mellan tillsynsmyndigheters och rättsvårdande myndigheters arbetsuppgifter. Miljöstraffsättens utveckling har i Sverige varit att göra det straffbara området så tydligt och straffbestämmelserna så tillämpbara som möjligt, men med en obligatorisk skyldighet för tillsynsmyndigheterna att istället åtalsanmäla de straffbara överträdelse.





## 3 Ändringar i miljöbalksförfattningar

### 3.1 Allmänt om miljöbalken och EG-lagstiftningen

Frågan om förhållandet mellan miljöbalken och EG-lagstiftningen tas upp i miljöbalkens förarbeten<sup>1</sup>. Regeringen konstaterade där att det finns direkt gällande EG-rätt, bl.a. bestämmelser i EG-fördraget och EG-förordningar, som ska tillämpas jämsides med miljöbalken. Det är inget som behöver påpekas i balkens bestämmelser. Samtidigt ansåg regeringen att det skulle ge ett ofullständigt intryck att inte i miljöbalken kommentera att det finns en direkt verkande EG-rätt. Regeringen föreslog därför en paragraf som upplyser om EG-rättens existens (1 kap. 6 § miljöbalken).

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

Hur EG-rätten begränsar tillämpningen av miljöbalken mer konkret är emellertid ofta svårt att ge uttryck för i miljöbalkens bestämmelser. Balken är en ramlagstiftning med till stor del allmänt hållna regler. Vad bestämmelserna innebär mer i detalj bestäms i förordningar, myndighetsföreskrifter och rättstillämpningen. Att

---

<sup>1</sup> Prop. 1997/98:45, s. 194 ff.

det inte är tillåtet att återge eller tolka bestämmelser i EG-förordningar i svensk lagstiftning bidrar också till att det är svårt att tydligt avgränsa reglerna gentemot EG-rätten. Våra förslag till ändringar i miljöbalken ska ses mot den bakgrunden.

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

Reach är en EG-förordning som i betydande delar kommer att reglera kemikalieområdet. Det kunde därför vara motiverat att ha en uttrycklig hänvisning till Reach i något av miljöbalkens två inledande kapitel. Vi anser dock att en särbehandling av Reach i det avseendet skulle kunna skapa oklarheter om tillämpligheten av andra EG-förordningar på miljöbalkens område och lämnar därför inget förslag om en sådan hänvisning. Reach kommer att nämnas i miljöbalken genom att vi föreslår en hänvisning till vissa definitioner i Reach i 14 kap. Bestämmelser som hänvisar till Reach kommer också att finnas i straffbestämmelserna i 29 kap.

### 3.2 Behovet av ändringar i 2 kap. miljöbalken

#### *Slutsatser*

Tillämpningen av de allmänna hänsynsreglerna i miljöbalken kan i vissa fall begränsas av Reach.

Det går inte att på ett tydligt sätt ändra hänsynsreglerna så att dessa begränsningar framgår. Hänsynsreglerna bör därför inte ändras.

Vilka begränsningar som Reach medför måste avgöras från fall till fall vid tillämpningen av hänsynsreglerna.

### 3.2.1 De allmänna hänsynsreglerna

Enligt våra direktiv bör vi belysa förhållandet mellan Reach och de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken. De allmänna hänsynsreglerna gäller för all verksamhet och alla åtgärder som inte är av försumbar betydelse i det enskilda fallet. De riktar sig mot alla och envar. De utgör grunden för de hälso- och miljökrav som ställs vid prövning och tillsyn enligt miljöbalken. Bestämmelserna är också styrande vid regelgivning<sup>2</sup>.

Bestämmelserna innebär i korthet skyldighet att

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

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

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

Miljöbalkens hänsynsregler gäller parallellt med annan lag. I balkens förarbeten konstaterade emellertid regeringen att Sveriges internationella åtaganden, t.ex. avseende varors fria rörlighet, måste

---

<sup>2</sup> Se bl.a. prop. 1997/98:45, del 1, s. 167 och bemyndigandet i 14 kap. 24 § miljöbalken.

beaktas vid tillämpningen<sup>3</sup>. Vi menar att man kan uttrycka det så att den direkt gällande EG-rätten ger en inre ram för tillämpningen av de allmänna hänsynsreglerna, som ju har en bredare tillämpning. Reach kommer att vara en del av den inre ramen. Vi har i avsnitt 3.1 konstaterat att det är svårt att avgränsa allmänt hållna bestämmelser gentemot direkt verkande EG-rätt. Vidare anser vi att det inte är en lämplig lösning att föra in uttryckliga hänvisningar till Reach i de allmänna hänsynsreglerna eftersom sådana hänvisningar kan skapa oklarheter om hur bestämmelserna förhåller sig till annan direktverkande EG-rätt.

Om Reach begränsar utrymmet för tillämpningen av en bestämmelse i 2 kap. och det är möjligt att göra en avgränsning i lagtexten utan någon hänvisning till Reach anser vi emellertid att det finns skäl att ändra bestämmelsen. En förutsättning är att ändringen inte medför att det allmänt breda tillämpningsområdet för bestämmelsen påverkas mer än vad som följer direkt av Reach. Förslag om andra ändringar än de som följer av Reach ingår inte i vårt uppdrag. Vi gör bedömningen att Reach främst berör tillämpningen av bestämmelserna om kunskapskrav, försiktighetsmått och produktval (2–4 §§) och att dessa därför behöver analyseras närmare för att vi ska kunna ta ställning till om de kan avgränsas. Reach innehåller inte några bestämmelser om resurshushållning, platsval eller miljöskadeansvar. Vi menar därför att Reach inte begränsar tillämpningen av 5, 6 och 8 §§ och tar inte upp dem ytterligare.

### 3.2.2 Kunskap ( 2 §)

Kunskapskravet gäller generellt och omfattar således även kunskap om kemiska ämnen, beredningar och varor enligt definitionen i Reach. Krav på kunskap gäller såväl för enskilda personer som för dem som bedriver industriell verksamhet. De krav som kan ställas på enskilda personers kunskap om olika vardagliga åtgärders påverkan på miljön skiljer sig från de krav som kan ställas på industriell verksamhet, vid valet av t.ex. olika kemiska produkter som behövs i verksamheten<sup>4</sup>. Det är dock alltid den eventuella effekten av en åtgärd som ska vara avgörande för vilken kunskap som behövs. Av den som bedriver en industriell verksamhet kan enligt förarbetena krävas att han inhämtar den kunskap av relevans som finns inom

---

<sup>3</sup> Prop. 1997/98:45, del 1, s. 206.

<sup>4</sup> Prop. 1997/98:45, del 1, s. 211.

och utom landet och att han, om tidigare erfarenheter inte har gjorts, genomför egna utredningar och undersökningar.<sup>5</sup> Vid ansökan om tillstånd enligt miljöbalken ska som huvudregel sökanden genomföra en miljökonsekvensbeskrivning för att det ska finnas ett kunskapsunderlag inför tillståndsprövningen.

Krav på att tillverkare och importörer av ämnen tar fram kunskap om ämnenas inneboende egenskaper och risker är en central del av Reach. Kraven regleras i bestämmelserna om registrering i avdelning II och nedströmsanvändares kemikaliesäkerhetsbedömning i avdelning V.

Vi menar emellertid att Reach inte hindrar ytterligare krav på data eller utredningar när det gäller hantering<sup>6</sup> i enskilda fall. Kraven i Reach är schablonmässiga och tar inte hänsyn till särskilda förhållanden i en anläggning eller i omgivningen. Det kan alltså vara motiverat att t.ex. en registrant av ett ämne, utöver de bedömningar som gjorts i kemikaliesäkerhetsbedömningen enligt Reach, också gör en bedömning av hälso- och miljöriskerna med tillverkningen av ämnet vid en viss anläggning. Sådan ytterligare kunskap kan behövas för att tillverkaren ska kunna ta ställning i frågor som rör exempelvis teknikval, åtgärder för att motverka utsläpp, kemikalier som är lämpliga att använda i processerna och avfallshantering. Kraven avser då tillverkaren i egenskap av verksamhetsutövare vid den anläggningen.

Det kan i ett enskilt fall också finnas skäl för krav på att en verksamhetsutövare tar fram kunskap om ett ämnes inneboende egenskaper när sådan kunskap inte har tagits fram enligt Reach. Om det exempelvis är fråga om en riskfylld verksamhet som bedrivs i ett område som är känsligt för påverkan kan den kunskapen vara nödvändig för att bedöma lämpliga riskhanteringsåtgärder vid användningen av ämnet. Generella krav på att utövare av viss verksamhet tar fram kunskap om inneboende egenskaper hos ämnen är dock enligt vår uppfattning i strid med Reach.

Vår slutsats är att Reach i vissa fall begränsar tillämpningen av 2 §, men vi ser inte någon möjlighet att avgränsa bestämmelsen på ett sådant sätt att de fallen utesluts från bestämmelsens lydelse. Det går inte att utesluta någon aktör eller kunskap från tillämpningsområdet.

---

<sup>5</sup> Prop. 1997/98:45, del 2, s. 14.

<sup>6</sup> Med hantering avser vi det som ingår i definitionen i 14 kap. 4 § miljöbalken som är ett vidare begrepp än användning enligt Reach.

### 3.2.3 Skyddsåtgärder och försiktighetsmått ( 3 §)

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

Bestämmelsen är central vid tillämpningen av miljöbalken och föreskrifter under miljöbalken. Den tillämpas vid tillåtlighetsprovningar och utgör grund för att ställa krav i tillståndsvillkor och förelägganden vid tillsyn. Den är också styrande på så sätt att den – tillsammans med skälighetsregeln i 7 § – anger kravnivån vid regelgivning i föreskrifter under miljöbalken. Delar av 3 § regleras särskilt i andra bestämmelser, såsom de övriga allmänna hänsynsreglerna och reglerna om utredning (14 kap. 7 §) produktinformation (14 kap. 8 §) och egenkontroll (26 kap. 19 §).

Bestämmelsen omfattar alla slags försiktighetsmått. Försiktighetsmåtten behöver inte vara relaterade till hälso- och miljörisker med en verksamhet, t.ex. kemikaliehantering, på en viss plats. Även icke platsanknutna krav vid import och utsläppande på marknaden av ämnen, beredningar och varor ingår således i tillämpningsområdet. Vissa sådana krav regleras närmare i bestämmelserna om kunskap, produktval, utredning och produktinformation som vi tar upp särskilt. Utrymmet för provnings- och tillsynsmyndigheter att ställa andra krav på import och utsläppande på marknaden med stöd av 3 § är troligen litet eftersom det är svårt att undvika att sådana krav får karaktär av föreskrifter. Föreskrifter kan bara meddelas om det finns ett bemyndigande. Frågan om utrymmet för föreskrifter om begränsningar av import, utsläppande på marknaden och användning tar vi upp i slutbetänkandet.

Reach innehåller vissa bestämmelser som kan tolkas röra hanteringen av kemikalier i enskilda fall, se t.ex. artikel 14.6 och artikel 37.5–6. De krav som ställs där innebär i huvudsak att användaren måste beakta risker som angivits i säkerhetsdatablad och i viss annan information enligt Reach för att kunna kontrollera riskerna på ett adekvat sätt. På det sättet ställs vissa minimikrav på användaren. Däremot anser vi inte att de riskhanteringsåtgärder som tillämpas eller rekommenderas av en registrant eller nedströmsanvändare är bindande vid myndigheternas provning eller tillsyn (se

avsnitt 3.7). Om förhållandena i anläggningen eller omgivningen påkallar andra skyddsåtgärder än de rekommenderade anser vi alltså att Reach inte hindrar krav på sådana åtgärder. För det fall det finns tillgänglig teknik som medför att en kemikalieanvändning kan ersättas med en annan metod som inte kräver någon användning av kemikalier, anser vi att det också är förenligt med Reach att ställa krav på att verksamhetsutövaren väljer den tekniken. Om användningen har tillståndsprövats enligt Reach kan möjligheterna vara begränsade (se avsnitt 3.2.4). Tillståndskrav och begränsningar enligt Reach kan också sätta en nedre gräns för vilka krav som är skäligen att ställa enligt 3 §.

Mot den här bakgrunden anser vi att Reach inte begränsar tillämpningen av 3 § på ett sätt som går att avgränsa från tillämpningsområdet genom att ändra bestämmelsen.

### 3.2.4 Produktvalsregeln ( 4 §)

Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skall undvika att använda eller sälja kemiska produkter som kan skada människors hälsa eller miljön, om de kan ersättas med sådana produkter som kan antas vara mindre farliga. Motsvarande krav gäller också i fråga om varor som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt.

Enligt balkens förarbeten<sup>7</sup> måste en bedömning göras i varje enskilt fall. Generella förbud mot användning eller försäljning kan aldrig meddelas för en produkt eller en vara enbart med stöd av produktvalsregeln i 2 kap. För generella förbud och begränsningar krävs det bemyndigande enligt 14 kap. 24 och 25 §§.

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

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

Ytterligare en aspekt som är viktig för tillämpningen av produktvalsregeln vid prövning och tillsyn av miljöfarlig verksamhet är

<sup>7</sup> Prop. 1997/98:45, del 2, s. 21–24.

att lagstiftarens avsikt med regeln är att det är verksamhetsutövaren som själv ska tillämpa den. Produktvalsregeln ska fortlöpande tillämpas av alla verksamhetsutövare oavsett om de har tillstånd eller inte och oavsett om kemikaliefrågorna har prövats<sup>8</sup>.

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

Substitution av farliga ämnen är en fråga som tas upp vid tillståndsprövningen enligt Reach (avsnitt VII). Ett syfte med tillståndssystemet är att ämnen som inger mycket stora betänkligheter gradvis ska ersättas med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker. I enlighet med det syftet ska en ansökan om tillstånd omfatta bl.a. en analys av alternativen. Den ska också innehålla en ersättningsplan om det finns lämpliga alternativ tillgängliga. Om sökanden kan visa att de hälso- eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning kan kontrolleras på ett adekvat sätt ska tillstånd beviljas (artikel 60.2). Avsaknaden av alternativ anges inte som en förutsättning för tillstånd i sådana fall. Alla tillstånd ska dock gälla under en begränsad ”omprövningsperiod”, vars längd är beroende bl.a. av frågan om alternativ. Tillståndshavaren ska uppdatera sin analys av alternativen i den omprövningsrapport som ska lämnas in senast 18 månader innan perioden löpt ut. Under vissa förutsättningar kan tillstånd omprövas också under perioden, bl.a. om ny information om möjliga ersättningar blir tillgänglig.

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

Tillståndsprövning enligt Reach påverkar emellertid inte prövningen enligt direktiv 96/61/EG, det s.k. IPPC-direktivet (jfr artikel 2.4 a). Enligt IPPC-direktivet ska användning av ämnen som är mindre farliga särskilt beaktas när bästa möjliga teknik fastställs. Det är därför inte helt självklart att användningen av en kemikalie är tillåten för att den omfattas av ett tillstånd enligt Reach om prövningen enligt 9 kap. av en IPPC-anläggning innebär krav på en teknik med användning av en annan kemikalie. Reach-prövningen omfattar också frågan om alternativ teknik. De två prövningarna kan leda till olika resultat. Rimligen borde det krävas att den som

---

<sup>8</sup> Prop. 1997/98:45, del 1, s. 347.



avser att använda ämnet bara kan göra det om tillståndskravet enligt båda systemen är uppfyllt. Det finns även andra direktiv på miljöområdet som berör substitution av farliga ämnen, t.ex. direktiv 1999/13/EG om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar.

Vi menar att tillståndssystemet enligt Reach hindrar nationella system med allmänna tillståndskrav som syftar till substitution av farliga ämnen. Frågan är om Reach också hindrar att substitution tas upp vid platsrelaterad prövning, t.ex. av miljöfarlig verksamhet, då det inte finns EU-relaterade krav på substitution.

Vi har tidigare kommit till slutsatsen att Reach i princip inte gäller platsrelaterade krav. Om man vid en platsrelaterad prövning kommer fram till att det finns alternativ till användningen av ämnet, vilken omfattas av ett Reach-tillstånd, kan dock en tillämpning av produktvalsregeln ändå vara i strid med Reach. Detta är en följd av omprövningsreglerna i Reach. Dessa innebär bl.a. att tillståndet ska omprövas om det kommer fram ny information om alternativ. Reach har alltså ett system för att hantera substitutionsfrågan för en viss användning av ett tillståndspliktigt ämne, oavsett plats. Därmed hindrar inte Reach att användningen av ett ämne begränsas eller förbjuds på en viss plats av andra skäl än att det finns alternativ. Inte heller hindrar tillståndskraven i Reach att försäljare och användare av ämnen, beredningar och varor även i fortsättningen tillämpar produktvalsregeln som en handlingsregel.

Vi har gjort bedömningen att övriga bestämmelser i Reach inte begränsar tillämpningen av produktvalsregeln. Vi återkommer emellertid i slutbetänkandet till frågan om substitution som en grund för svenska begränsningsregler.

Vår slutsats blir att 4 § i nuläget inte kan avgränsas på ett sätt som tydliggör de eventuella inskränkningar i tillämpningsområdet som vi har redogjort för ovan. Det finns frågetecken kring hur substitutionsfrågan kommer att hanteras inom ramen för tillståndssystemet i Reach, särskilt vid omprövning.

### 3.3 Nytt 14 kap. miljöbalken

#### *Slutsatser och förslag*

Möjligheten att ställa nationella krav på miljö- och hälsoutredningar av ämnen och beredningar och att meddela nationella föreskrifter om uppgiftsskyldighet begränsas av Reach. Reach inskränker också utrymmet för nationella krav på produktinformation, liksom utrymmet för nationella föreskrifter om generell tillståndsplikt för hantering, införsel och utförsel av ämnen och beredningar.

Krav på uppgiftslämnande till Kemikalieinspektionen för registrering i produktregistret är förenliga med Reach. Produktregistrets funktioner ersätts inte av Reach.

Bestämmelserna i 14 kap. 7-10, 12, 23–25 §§ i dess nuvarande lydelse ändras såvitt avser tillämpning i fråga om ämnen, beredningar och varor. 14 kap. 11 § upphävs.

Kemikalieinspektionen bör få ett uppdrag att undersöka hur uppgiftslämnandet till, och uppgifterna i, produktregistret kan anpassas för att underlätta för företaget som också är uppgiftsskyldiga enligt Reach.

#### 3.3.1 Inledning

I detta avsnitt diskuterar vi de ändringar i 14 kap. miljöbalken som vi anser är nödvändiga till följd av att Reach börjar gälla i sin helhet. Vi har i avsnitt 2.5 redogjort för olika synsätt på den harmoniserande verkan av Reach och har där även redovisat vår inställning i frågan. Vår utgångspunkt är således att Reach inte är totalharmoniserande inom sitt tillämpningsområde. Det finns ett visst utrymme för att agera nationellt. Hur stort detta utrymme är kan bara avgöras efter en ingående analys av reglerna i förordningen.

Nedan går vi igenom vilket utrymme det finns att tillämpa bestämmelserna i 14 kap. i dess nuvarande lydelse i fråga om ämnen och beredningar. Vi behandlar således möjligheten att kräva miljö- och hälsoutredningar av ämnen och beredningar, att meddela nationella föreskrifter om uppgiftsskyldighet, skyldighet att underätta om skadliga verkningar och produktinformation när det gäller ämnen och beredningar samt utrymmet för att ha nationella krav på tillståndsplikt för hantering, införsel och utförsel av ämnen och beredningar. Inledningsvis går vi igenom några av de definitioner som finns i 14 kap.

Mot bakgrund av de slutsatser vi drar i fråga om utrymmet för att ha nationella krav som gäller ämnen och beredningar föreslår vi en ny lydelse av 14 kap. Vi behandlar inte den nya lydelsen av 14 kap. närmare i detta avsnitt utan går igenom denna i författningskommentaren (avsnitt 7).

Möjligheterna att i nationell rätt meddela föreskrifter om begränsningar diskuteras inte i detta avsnitt utan kommer att behandlas i slutbetänkandet. Anledningen till detta är att avsnittet om begränsningar i Reach ska börja gälla först den 1 juni 2009. Vi föreslår därför ingen ändring i innehållet i 14 kap 25 § i dess nuvarande lydelse i detta skede. Paragrafen får dock en annan numrering (se författningskommentaren).

### 3.3.2 Definitioner

#### Ämnen och beredningar

I Miljöbalkspropositionen uttalas följande rörande den närmare innebörden av ämnen och beredningar.<sup>9</sup>

Med ämnen avses grundämnen och kemiska föreningar, ofta benämnda (kemiska) substanser. Hit räknas också biologiska naturprodukter, t.ex. vissa som droger använda växtdelar. Med beredningar av kemiska ämnen avses sådana sammansatta varor som t.ex. lösningar, emulsioner, pulverblandningar och pastor. Begreppet kemiska produkter omfattar alla kemiska ämnen och beredningar av kemiska ämnen som är föremål för någon form av mänsklig hantering.

I Reach definieras ämnen som

kemiska grundämnen och föreningar av detta grundämne i naturligt eller tillverkad form, inklusive de eventuella tillsatser som är nödvändiga för att bevara dess stabilitet och sådana föroreningar som härrör från tillverkningsprocessen, men exklusive eventuella lösningsmedel som kan avskiljas utan att det påverkar ämnets stabilitet eller ändrar dess sammansättning.

Med beredningar avses en blandning eller lösning som består av ett eller flera ämnen.

Definitionerna av ämnen och beredningar i Reach synes i allt väsentligt överensstämma med definitionen av kemiska produkter i 14 kap. miljöbalken. Tillämpningsområdet för reglerna i Reach och

---

<sup>9</sup> Prop. 1997/98:45 del 2 s. 168.

reglerna om kemiska produkter i 14 kap. miljöbalken är således till stor del detsamma.

Vi anser att det är lämpligt att begreppen som används i balken på kemikalieområdet överensstämmer med de begrepp som används i Reach. Istället för kemiska produkter bör därför orden ”ämnen och beredningar” användas och definieras på samma sätt som i Reach. Begreppet kemisk produkt bör i balken genomgående ersättas med orden ”ämnen och beredningar”. Följaktligen bör även definitionerna av kemiska och biologiska bekämpningsmedel ändras på så sätt att ”produkt” ersätts med ”ämne eller beredning”.

I förslaget till GHS-förordning används ordet ”blandning” (”mixture”) istället för ordet beredning (”preparation”). Ordet blandning definieras inte i förordningen. Såvitt gäller definitioner av orden ”ämne” och ”beredning” hänvisas till Reach. Avsikten är att ordet ”beredning” eller ”beredningar” i Reach ska bytas ut mot orden ”blandning” respektive ”blandningar” när GHS-förordningen träder i kraft (artikel 56.21 i förslaget)

Förslaget till förordning förhandlas för närvarande och det är oklart när det arbetet kommer att vara avslutat. Användningen av ordet ”blandning” i den föreslagna förordningen är, enligt den information utredningen har fått, föremål för diskussion mellan kommissionen och medlemsstaterna och det är således inte säkert att ordet kommer att användas i slutversionen. Vi menar därför att det finns skäl att redan nu ersätta begreppet ”kemisk produkt” med orden ”ämnen och beredningar”.

## Vara

Vara är inte definierat i vare sig lagtext eller förarbeten. Detta har inte ansetts nödvändigt eftersom särskilda föreskrifter som gäller varor under alla förhållanden måste meddelas med stöd av 14 kap. 1 §.<sup>10</sup>

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

Vi anser att begreppet ”vara” i 14 kap. bör överensstämma med varubegreppet i Reach. Eftersom begreppet ”vara ” används även i andra sammanhang i balken (15 kap. ifråga om avfall samt i 29 kap

---

<sup>10</sup> Prop. 1997/98:45 del 2 s. 167.

2 b § i fråga om artskyddsbrott) bör varubegreppet i Reach endast gälla i 14 kap. och alltså inte i övriga delar av balken.

### Hanteringsbegreppet

Med hantering av en kemisk produkt eller bioteknisk organism avses enligt 14 kap. 4 § en verksamhet eller åtgärd som utgörs av tillverkning, bearbetning, behandling, förpackning, förvaring, transport, användning, omhändertagande, destruktion, konvertering, saluförande, överlåtelse och därmed jämförliga förfaranden. Hanteringsbegreppet omfattar således i stort sett all befattning som kan förekomma utom införsel och utförsel.<sup>11</sup>

Det vore, enligt vår mening, önskvärt om hanteringsbegreppet i 14 kap. miljöbalken kunde ersättas med de begrepp som används i Reach, dvs. användning, tillverkning och utsläppande på marknaden. Vi har emellertid funnit att detta inte låter sig göras.

Användningsbegreppet i Reach överlappar till viss del hanteringsbegreppet i miljöbalken men innefattar exempelvis inte förpackning och konvertering. Begreppet tillverkning i Reach innefattar även utvinning av ämnen i dess naturliga form, vilket ligger utanför hanteringsbegreppet i miljöbalken. Vidare ingår import i definitionen av utsläppande på marknaden i Reach men inte i definitionen av hantering i miljöbalken.

Att ersätta ”hantering” med orden ”användning”, ”tillverkning” och ”utsläppande på marknaden” med den innebörd som orden har i Reach innebär att tillämpningsområdet för 14 kap. ändras. Det faller utanför vårt uppdrag att lämna ett förslag som får sådana konsekvenser. Det är naturligtvis även tänkbart att bryta ut ordet ”användning” och övriga befattningar som ingår i användningsbegreppet i Reach (”bearbetning”, ”förvaring” och ”behandling”) från hanteringsbegreppet men vi anser inte att detta bidrar till någon förenkling av regelverket, tvärtom. Ett samlande begrepp omfattande de verksamheter som inte täcktes av användningsbegreppet i Reach skulle ändå behövas. Hanteringsbegreppet i 14 kap. bör därför inte ändras.

---

<sup>11</sup> Prop.1997/98:45 del 2, s. 169.

### 3.3.3 Miljö- och hälsoutredning samt uppgiftsskyldighet (14 kap. 7 och 9 §§ i dess nuvarande lydelse)

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

Uppgiftsskyldigheten i 14 kap. 9 § riktar sig till den som yrkesmässigt hanterar eller för in till eller ut ur Sverige en kemisk produkt. Bestämmelsen innebär en skyldighet att lämna de uppgifter om produkten och dess hantering som kan behövas för att bedöma de hälso- och miljörisker som är förknippade med produkten samt dess hantering, införsel eller utförsel. Den uppgiftsskyldighet som avses i bestämmelsen omfattar alla uppgifter om den kemiska produkten och dess hantering som kan behövas för att överblicka och bedöma tänkbara hälso- och miljörisker.<sup>12</sup> Det gäller inte bara till följd av användningen av varje enskild produkt utan av hela användningen i samhället. Uppgifter som kan samlas in med stöd av paragrafen kan vara sådana som läggs till grund för produktregistret. Stadgandet ger emellertid också utrymme för insamling av sådana uppgifter som kan behövas för kartläggning av ett problemområde.<sup>13</sup> Även i fråga om uppgiftsskyldighet finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter (14 kap. 24 §).

#### Regler i Reach som berör miljö- och hälsoutredning och skyldighet att lämna uppgifter

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

---

<sup>12</sup> Prop. 1997/98:45, del 2, s. 172..

<sup>13</sup> Prop. 1997/98:45, del 2, s. 173.

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

Vissa användningar faller utanför tillämpningsområdet för registreringsbestämmelserna. Det gäller i den utsträckning ett ämne används i humanläkemedel eller veterinärmedicinska läkemedel enligt vissa EG-rättsakter<sup>14</sup> eller i livsmedel eller djurfoder enligt förordning (EG) nr 178/2002 (se artikel 2.5).

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

## Vår bedömning

Registreringsförfarandet i Reach är centraliserat. Medlemsstaterna kan inte ställa egna generella krav på utredning och lämnande av information om ämnens och beredningars inneboende egenskaper eller annan information om risker med ämnen eller beredningar. Detta gäller även ämnen som är undantagna från registreringskravet eller ämnen för vilka informationskraven vid registreringen är lågt ställda. Medlemsstaterna kan således inte kräva att tillverkare och importörer av ämnen i mängder under ett ton per år tar fram en utredning om ämnets egenskaper. Reach innebär dock inga hinder att meddela föreskrifter om utredning av sådana ämnen som helt

<sup>14</sup> Förordning (EG) nr 726/2004, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

faller utanför tillämpningsområdet för förordningen, nämligen radioaktiva ämnen som omfattas av direktiv 96/29<sup>15</sup> samt icke-isolerade intermediärer. Detsamma gäller krav på utredning beträffande sådana användningar som har undantagits från tillämpningsområdet.

Alla typer av miljö- och hälsorisker omfattas inte av Reach. Det finns exempelvis inte någon skyldighet att utreda ett ämnes klimatpåverkande egenskaper. Åtgärder mot klimatpåverkan faller helt utanför Reach tillämpningsområde. Vidare omfattar utredningskravet i Reach endast nu kända egenskaper. Det kan finnas egenskaper hos ämnen som samhället ännu inte har identifierat. Reach kan, enligt vår mening, inte anses innebära att nationella myndigheter är förhindrade att ställa krav på utredning såvitt avser egenskaper som inte omfattas av regelverket.

Bestämmelserna i 14 kap. miljöbalken tillämpas inte på radioaktiva ämnen och inte heller på användning i läkemedel och i livsmedel, som har undantagits från bestämmelserna om registrering och utvärdering i Reach. Med stöd av 14 kap 7 § kan dock ställas krav på miljö- och hälsoutredningar av icke-isolerade intermediärer. Vi menar att tillämpningsområdet för 14 kap. 7 § är så begränsat efter ikraftträdandet av Reach att det inte är motiverat att ha kvar bestämmelsen i kapitlet. Det behövs dock ett bemyndigade för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om sådana miljö- och hälsoutredningar som krävs för att genomföra vissa EG-direktiv i svensk rätt. Det gäller bl.a. direktiv på kosmetikaområdet. Vi menar att ett allmänt bemyndigande att meddela de föreskrifter som behövs till följd av Sveriges medlemskap i EU är tillräckligt för att möjliggöra sådana föreskrifter. Därutöver kan 2 kap. 2 § användas för att ställa krav på miljö- och hälsoutredningar i sådana fall där Reach inte hindrar sådana krav.

Även uppgiftsskyldighet i 14 kap. 9 § måste tillämpas med beaktande av att reglerna i Reach om registrering och utvärdering harmoniserar vilka generella krav på utredningar och lämnade av uppgifter som kan ställas på tillverkare och importörer till EU av ämnen och beredningar. Uppgiftsskyldigheten i 14 kap. 9 § skiljer sig dock något från den utredningsskyldighet som följer av Reach. Här är det fråga om krav som kan ställas på bl.a. den som yrkes-

---

<sup>15</sup> Rådets direktiv 96/29/Euratom av den 13 maj om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd av arbetstagarnas hälsa och allmänhetens hälsa mot de faror som uppstår till följd av joniserande strålning.



mässigt hanterar ett ämne eller en beredning. Uppgiftsskyldigheten kan vara relaterad till en viss plats eller ett visst geografiskt område. Det är alltså fråga om en annan typ av uppgiftsskyldighet än den som följer av Reach. I många fall torde sådana föreskrifter därför vara oproblematiske i förhållande till Reach.

Vi menar därför att innehållet i 14 kap. 9 § kan lämnas i stort sett oförändrat. Då bestämmelsen förutsätter att regeringen eller en myndighet meddelar föreskrifter på området, bör bestämmelsen dock utformas som ett rent bemyndigande. En prövning av om föreskrifter som meddelas med stöd av bemyndigandet är förenliga med Reach måste naturligtvis ske i varje enskilt fall.

### **3.3.4 Regler om produktinformation (14 kap. 8 § i dess nuvarande lydelse)**

Regeln om produktinformation i 14 kap. 8 § i dess nu gällande lydelse riktar sig till tillverkare av kemiska produkter och biotekniska organismer samt till de som till Sverige för in eller på marknaden släpper ut en kemisk produkt eller bioteknisk organism. Dessa är skyldiga att genom märkning eller på annat sätt lämna de uppgifter som behövs till skydd för människors hälsa eller miljön. Bestämmelsen täcker inte bara in lämnade av säkerhetsdatablad utan även klassificering och märkning av ämnen och beredningar. I 14 kap. 24 § finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om produktinformation.

Föreskrifter om produktinformation har meddelats av läkemedelsverket i fråga om kosmetiska produkter samt Kemikalieinspektionen i fråga om bl.a. klassificering och märkning av ämne och beredningar.

### **Reglering i Reach**

Vilken information som ska lämnas till mottagare av ett ämne eller en beredning regleras genom bestämmelserna i artiklarna 31 och 32 i Reach. I fråga om ämnen som ingår i varor finns informationskrav i artikel 33.

Regeln avser en mycket begränsad grupp av ämnen, nämligen ämnen som har tagits upp på den s.k. kandidatförteckningen för

tillståndsprovning. Det är alltså huvudsakligen fråga om CMR-ämnen eller ämnen som har PBT eller vPvB-egenskaper.

### Vår bedömning

Vi gör bedömningen att artiklarna 31 och 32 harmoniserar vilken information som ska lämnas till mottagare av ämnen och beredningar. Det finns inget utrymme för att ha nationella regler som inskränker eller utökar kraven i dessa bestämmelser. Även artikel 33 är harmoniserande och innebär, enligt vår mening, att nationella informationssystem av allmän karaktär och som rör andra typer av farliga ämnen i varor inte är tillåtna. Bestämmelserna i Reach om information i distributionskedjan ska dock inte tillämpas på bl.a. kosmetiska produkter (artikel 2.6). Reach reglerar inte heller hur klassificering och märkning av ämnen och beredningar ska ske. En bestämmelse om produktinformation är således nödvändig för att i svensk rätt kunna meddela föreskrifter som krävs för att vissa EG-direktiv ska kunna införlivas i svensk rätt, exempelvis i fråga om kosmetika och klassificering och märkning av ämnen och beredningar.

Föreskrifter om lämnande av information kan meddelas i fråga om sådana ämnen som faller utanför Reach tillämpningsområde, dvs. i fråga om icke-isolerade intermediärer. Det bör också, enligt vår mening, finnas ett utrymme att meddela föreskrifter om produktinformation i fråga om vissa varor. Så kan vara fallet när det i nationell rätt finns begränsningar som rör användningen av en viss vara. Som exempel kan nämnas de informationskrav som gäller vid överlåtelse av träskyddsbehandlat virke. Här finns krav på att den som överlåter sådant virke ska lämna information om bl.a. de begränsningar som finns vid användning av virket, hälsorisker vid användningen av virket samt lämpliga skyddsåtgärder.<sup>16</sup> Sådana föreskrifter som gäller enskilda varor kan, enligt vår bedömning, vara förenliga med Reach.

Vår bedömning är därför att en regel om produktinformation måste vara kvar för att möjliggöra för regeringen eller berörda myndigheter att meddela sådana föreskrifter om produktinformation som EG-rätten kräver. Såsom redogjorts för ovan kan det också finnas ett utrymme för att även i andra fall meddela föreskrifter om lämnande av information. För att tydliggöra att

---

<sup>16</sup> Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 1998:8, 9 kap. 36 §.

skyldigheten att lämna information om ämnen och beredningar inte är en allmän skyldighet anser vi att det är lämpligt att utforma bestämmelsen som ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om produktinformation.

### **3.3.5 Förhandsanmälan av nya ämnen (14 kap. 11 § i dess nuvarande lydelse)**

Paragrafen innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om förhandsanmälan av nya ämnen. Reglerna om förhandsanmälan av nya ämnen bygger på EG-direktiv<sup>17</sup> som har införlivats i svensk rätt genom kemikalieinspektionens föreskrifter.<sup>18</sup> Reglerna utgör grunden för bestämmelserna i Reach om allmän registrering av ämnen. Då bestämmelser om registrering i Reach börjar tillämpas, dvs. den 1 juni 2008, upphör EG-direktiven på området att gälla. Bestämmelsen i 14 kap. 11 § ska därför tas bort.

### **3.3.6 Tillståndsskyldighet (14 kap. 12 § i dess nuvarande lydelse)**

I 14 kap. 12 § finns ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om tillstånd för import, yrkesmässig överlåtelse av och annan hantering av särskilt farliga kemikalier. Regeringen har i förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer meddelat sådana föreskrifter om tillstånd (14 §). Enligt paragrafen krävs tillstånd för

1. yrkesmässig import av livsfarliga kemiska produkter från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen,
2. yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter,

---

<sup>17</sup> Jfr direktiv 2006/121/2006 om ändring av direktiv 67/548/EEG. Reglerna om förhandsanmälan finns i direktiv 92/32/EEG om ändring för sjunde gången i direktiv 67/548/EEG.

<sup>18</sup> Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 1998:8, 6 kap.

3. annan än yrkesmässig import av särskilt farliga kemiska produkter från länder som inte är medlemmar i Europeiska unionen,
4. annan än yrkesmässig hantering av särskilt farliga kemiska produkter.

Frågor om tillstånd prövas av länsstyrelsen. Länsstyrelsens tillståndsprövning har i praktiken kommit att avse behovet av försiktighetsåtgärder knutna till hanteringen på platsen, exempelvis lämplig plats för förvaring i lokalen och låsanordningar. Det är också fråga om en prövning av personlig lämplighet.

### Reglering i Reach

Reach innehåller regler om tillståndsplikt för utsläppande på marknaden och användning av vissa ämnen. I tillståndsprocessen bedöms bl.a. de hälso- och miljörisker som uppkommer i samband med användningen samt riskhanteringsåtgärders lämplighet och effektivitet. Tillståndsprövningen innehåller ingen prövning av personlig lämplighet och är inte heller knuten till användningen på en viss plats.

### Vår bedömning

Syftet med tillståndssystemet i Reach är att ämnen som inger mycket stora betänkligheter ska kontrolleras på ett adekvat sätt och gradvis ersättas med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när det är ekonomiskt och tekniskt genomförbart (artikel 55). Reglerna om tillstånd i Reach kan sägas innebära en harmonisering av vilka kriterier som ska gälla för tillstånd för att få använda eller släppa ut ett ämne på marknaden i gemenskapen, i den mån syftet är att fasa ut ämnen eller på andra sätt starkt begränsa utsläppande på marknaden. Om en medlemsstat anser att ett ämne uppfyller dessa kriterier ska förfarandet i artikel 59 följas. Medlemsstaten kan inte istället välja att ha ett nationellt tillståndskrav för ett sådant ämne. Den harmoniserande verkan av tillståndsreglerna innebär sannolikt också att en medlemsstat inte heller kan införa tillståndskrav för ett ämne som har andra egenskaper än de som har listats i artikel 57. Detta eftersom Reach tydligt anges vilka farliga egenskaper som ska leda till tillståndsplikt. I detta avseende kan man

säga att reglerna om tillståndsplikt är negativt harmoniserande. Om däremot syftet med en tillståndsprövning inte är att begränsa utsläppande på marknaden utan att åstadkomma en säker hantering kan en nationell tillståndsplikt vara förenlig med Reach. Som exempel kan nämnas kravet på godkännande av fyrverkeripjäser.

Den tillståndsprövning som åsyftas i 14 kap. 12 § är en lämplighetsprövning. Länsstyrelsen kontrollerar att den person som ska hantera ämnena är lämplig och att förvaringen sker på ett betryggande sätt. Så länge tillståndsprövningen är begränsad till personlig lämplighet och försiktighetsmått på en viss plats är enligt vår mening prövningen inte i konflikt med tillstandsbestämmelserna i förordningen.

Bestämmelsen i 14 kap. 12 § i dess nuvarande lydelse speglar inte att den prövning som ska ske främst är en lämplighetsprövning. Vi menar att det finns skäl att tydliggöra detta i paragrafen.

Såsom tillståndsplikten är utformad i dag krävs tillstånd för import av särskilt farliga ämnen och beredningar från länder utanför EU. Mot bakgrund av att godkännandet syftar till att pröva personlig lämplighet och försiktighetsmått finns det enligt vår mening, ingen anledning att göra skillnad på införsel från annat EU-land och import från land utanför EU. Något särskilt behov av att pröva lämpligheten hos den som för in ämnet eller beredningen till Sverige torde inte heller föreligga. Det kan också ifrågasättas om ett tillståndskrav för import av farliga ämnen från tredje land är förenligt med Reach. Av dessa skäl och då det enligt vår mening är tillräckligt att godkännande-förfarandet avser den som hanterar ämnet anser vi att tillståndsplikten för import från tredje land bör tas bort. Det bör vara tillräckligt att kunna meddela föreskrifter om tillstånd för den som yrkesmässigt överlåter eller på annat sätt hanterar särskilt farliga kemiska ämnen. Här finns dock skäl att påpeka att regeringen inte har utnyttjat bemyndigandet att meddela föreskrifter om tillståndsplikt för yrkesmässig hantering av särskilt farliga kemiska produkter. Tillståndsplikten är begränsad till "annan än yrkesmässig hantering". Det kan emellertid inte uteslutas att situationer som kräver att bemyndigandet utnyttjas kan uppkomma. Eftersom 14 kap. 12 § 3 inte i sig är oförenlig med Reach anser vi att detta bemyndigande kan vara kvar.

Ordet "tillstånd" bör ersättas av ordet "auktorisering" för att markera att det inte är fråga om en tillståndsprövning i den mening ordet har i Reach. Detta medför behov av ändringar i flera andra

paragrafer, bl.a. i 16 kap. miljöbalken. Vi lämnar emellertid inga författningsförslag till sådana följdändringar.

### **3.3.7 Skyldighet att underrätta om skadliga verkningar (14 kap. 23 § i dess nuvarande lydelse)**

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

### **Reglering i Reach**

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

En registrant är vidare skyldig att omedelbart uppdatera sin registrering med nya uppgifter om ämnets hälso- och/eller miljörisker som registranten rimligen kan förväntas känna till (artikel 22). Detsamma gäller ändrad klassificering. Reglerna börjar gälla

den 1 juni 2008 men kommer att börja tillämpas stegvis under åren 2010 och 2018.

### Vår bedömning

Reglerna i Reach om skyldighet att uppdatera en registrering och att lämna information om klassificering och märkning harmoniserar vilka krav som medlemsstaterna får ställa på underrättelse om ett ämnes skadliga verkningar och om ny information som kan påverka klassificeringen av ämnet. Registreringsbestämmelserna börja gälla den 1 juni 2008. Till följd av övergångsbestämmelserna om infasningsämnen kommer de emellertid inte att börja tillämpas i praktiken förrän den 1 december 2010. Artikel 113 om anmälningsplikt till klassificerings- och märkningsregistret ska inte börja tillämpas förrän den 1 december 2010.

Bestämmelsen i 14 kap. 23 § första stycket gäller skyldighet att underrätta om skadliga verkningar efter att tillstånd eller godkännande har lämnats. Bestämmelsen har störst praktisk betydelse för bekämpningsmedel där det finns ett godkännandeförfarande. Eftersom ämnen som enbart används i bekämpningsmedel inte ska registreras enligt Reach innebär Reach inget hinder för att behålla bestämmelsen för bekämpningsmedel. Någon möjlighet att ha en motsvarande bestämmelse för ämnen och beredningar finns dock inte. Vi föreslår därför att bestämmelsen i 14 kap. 23 § första stycket ändras till att enbart omfatta biologiska och kemiska bekämpningsmedel. Bestämmelsen bör placeras i avsnittet om bekämpningsmedel (25 § i förslaget till 14 kap.).

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

uppgifter om CMR-egenskaper som kan påverka klassificering och märkning. Intill dess bör dock skyldigheten i 23 § andra stycket finnas kvar. En bestämmelse med en sådan innebörd bör placeras under avsnittet med gemensamma bestämmelser i början av kapitlet.

### 3.3.8 Produktregistret

#### Uppdraget

Enligt utredningsdirektiven ska vi utreda hur produktregistret förhåller sig till det register som Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) kommer att ansvara för enligt Reach. Utgångspunkten bör enligt direktiven vara att de funktioner som det svenska produktregistret har ska finnas kvar i den mån dessa funktioner inte ersätts av Reach. Ett mål ska vara att uppnå enkelhet och tydlighet så att företagens uppgiftslämnarbörda kan minskas.

För att fullgöra vårt uppdrag behöver vi alltså gå igenom samtliga funktioner av produktregistret för att se om någon av dem kommer att ersättas av Reach. Det ingår emellertid inte i uppdraget att ifrågasätta någon av funktionerna av andra skäl än att behovet av dem kommer att kunna tillgodoses av Echas register. Inte heller gäller uppdraget andra förändringar i produktregistret eller företagens uppgiftslämnande än sådana som är motiverade av Reach.

#### Produktregistret

Enligt 14 kap. 10 § miljöbalken ska kemiska produkter som yrkesmässigt tillverkas i Sverige eller förs in hit registreras i ett produktregister<sup>19</sup>. Produktregistret förs av Kemikalieinspektionen och regleras genom bestämmelser i förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer samt Kemikalieinspektionens föreskrifter<sup>20</sup>.

Produktregistret används för att ge underlag för bl.a. tillsyn. Registret är av stor vikt för inriktningen av Kemikalieinspektionens och andra myndigheters kemikalietillsyn vad gäller urvalet av före-

<sup>19</sup> I tillverkningsbegreppet ingår när någon för vidare överlåtelse i eget namn förpackar, packar om eller byter namn på kemiska produkter, jfr definitionen av tillverkning enligt artikel 3.8 i Reach.

<sup>20</sup> 10–12 §§ och bilagan till förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer samt 7 kap. och bilaga 1 till KIFS 1998:8.



tag som ska inspekteras och kontrollen av säkerhetsdatablad. Tillsynsmyndigheterna använder sig av produktregistret inför inspektioner för att få information om inspektionsobjekten och deras produkter, t.ex. om produkternas sammansättning. Produktregistret används också för fakturering av kemikalieavgifter som finansierar tillsynen.

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

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

I Kemikalieinspektionens föreskrifter anges vilka uppgifter som ska anmälas. Anmälan ska omfatta bl.a. uppgifter om de kemiska produkternas handelsnamn, funktion, användningsområde (bransch) och hälso- och miljöfarlighetsklassificering samt produktionsvolym. Det finns drygt 600<sup>21</sup> funktionskoder och omkring 60 branschkode, Ämnesnamn och halt för ämnen som ingår i produkterna ska också anges. I princip gäller det oavsett halt för alla ämnen som bedömts kunna ge en produkt dess hälso- eller miljöfarliga egenskaper, liksom konserveringsmedel och vissa hälso- och miljöfarliga ämnen i övrigt. Andra ämnen ska anges med namn och halt om de ingår med mer än fem procent i produkten. Uppgifterna uppdateras årligen.

Inom ramen för Kemikalieinspektionens regelförenklingsarbete pågår en översyn av vilka uppgifter som ska lämnas i en produktanmälan till produktregistret. Bl.a. avser Kemikalieinspektionen att ändra reglerna om ämnesnamn- och haltuppgifter så att de blir enklare och bättre motsvarar kraven för sammansättningsuppgifter

---

<sup>21</sup> Varav 292 avser lim- färg- och lackprodukter.

i säkerhetsdatablad. Vidare ska företagen kunna göra sin anmälan elektroniskt. Kemikalieinspektionen planerar att genomföra förändringarna i år.

Kemikalieinspektionen arbetar även med att skapa ett gemensamt format för produktanmälan till de olika nordiska produktregistren.

## Information som lämnas till Echa

### *Skyldigheter att lämna information enligt Reach*

Vid registrering av ämnen ska de registreringspliktiga företagen lämna ett registreringsunderlag till Echa. Registreringsunderlaget ska enligt artikel 10 omfatta teknisk dokumentation och en kemikaliesäkerhetsrapport för ämnen i mängder över 10 ton per år. Registreringsunderlaget ska lämnas till Echa för kontroll av att tillverkare och importörer tar fram data om de ämnen som de tillverkar eller importerar, bedömer riskerna med ämnena och utarbetar och rekommenderar lämpliga riskhanteringsåtgärder<sup>22</sup>. Syftet är också att garantera öppenhet.

Den tekniska dokumentationen omfattar bl.a. uppgifter om tillverkaren eller importören, ämnets identitet, klassificering och märkning och rapportsammanfattningar av testdata. Den tekniska informationen ska också innehålla vissa uppgifter om registrantens tillverkning och användning, såsom total tillverkad mängd, mängd som används för eget bruk och den form som ämnet tillhandahålls nedströmsanvändare<sup>23</sup>. Information om användning i senare led ska lämnas genom en kortfattad allmän beskrivning av den identifierade användningen och vissa avfallsuppgifter.

Med identifierad användning avses avsedd användning av ett ämne – som sådant eller i en beredning – eller användning av en beredning av en aktör i distributionskedjan, inklusive egen användning eller sådan användning som denne får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare (artikel 3.26). Konsumenters användning faller alltså utanför definitionen<sup>24</sup>,

---

<sup>22</sup> Se punkt 19 jämfört med punkt 18 i ingressen till Reach.

<sup>23</sup> Se artikel 10 a iii och avsnitt 3 i bilaga VI.

<sup>24</sup> Se dock RIP-dokumentet *The REACH Proposal Process description*, s. 29, där användningar som tillverkaren eller importören avser att sälja ämnet för tagits med i definitionen; sådana användningar skulle kunna vara konsumentanvändningar.

men ska ingå i kemikaliesäkerhetsrapportens exponeringsscenarier som omfattar användningen under hela livscykeln.

Vad gäller ämnen i mängdintervallet 1–10 ton så ska den tekniska dokumentationen också innehålla information om huvudanvändningskategori (industriell, yrkesmässig eller användning av konsumenter) med fyra angivna specifikationer för industriell och yrkesmässig användning<sup>25</sup>. Några uppgifter om nedströmsanvändarna eller de beredningar eller varor som ämnet används till kommer alltså inte att lämnas i den tekniska dokumentationen.

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

Tillverkare, producenter av varor och importörer som släpper ut farliga ämnen på marknaden är skyldiga att lämna information till Echas klassificerings- och märkningsregister (avdelning IX i Reach). Skyldigheten gäller om informationen inte lämnas som ett led i registreringen. Syftet med registret är att garantera att allmänheten, särskilt personer som kommer i kontakt med vissa ämnen, erbjuds ett harmoniserat skydd och att annan gemenskapslagstiftning som stöder sig på klassificeringen och märkningen fungerar på ett riktigt sätt<sup>26</sup>. Registret kommer att omfatta uppgifter om ämnen som registrerats och andra ämnen som är klassificerade som farliga, som sådana, eller i en beredning. Registret kommer i huvudsak att innehålla uppgifter om vem som ansvarar för att släppa ut ämnet på marknaden enligt registreringen och ämnets identitet, faroklassificering och faromärkning. Särskilda koncentrationsgränser för att klassificera en beredning av ämnet som farlig ska också anges. Klassificerings- och märkningsregistret kommer således inte att innehålla någon information om användningen av ämnet.

Annan information som ska lämnas från företagen till Echa är i huvudsak uppgifter om

- ämnen i varor (artikel 7.2),

---

<sup>25</sup> Se artikel 10 a avsnitt.

<sup>26</sup> Se punkt 114 i ingressen till Reach.

- ämnen som används i forskning och utveckling (artikel 9),
- uppgifter om isolerade intermediärer (kapitel 3 i avdelning II),
- information från nedströmsanvändare (artikel 38), och
- uppgifter som rör tillstånd, bl.a. information från nedströmsanvändare som använder tillståndspliktiga ämnen (artikel 66.2).

#### *Formen för uppgiftslämnande till och utlämnande från Echa*

Information till Echa ska som huvudregel lämnas elektroniskt. Det framgår av artikel 111 där det också står att Echa ska fastställa format och programvarupaket som ska tillhandahållas gratis. Formatet och programvaran ska användas av tillverkare, importörer och andra som ska lämna information till Echa. För registrering av ämnen ska formatet för den tekniska dokumentationen enligt artikel 10 a vara IUCLID<sup>27</sup>. IUCLID är ett databassystem som ursprungligen utvecklades för registreringen av existerande ämnen. EU-kommissionen har utvecklat en ny version, IUCLID 5, för den tekniska dokumentationen.

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

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

#### **Skillnaderna mellan registren**

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

---

<sup>27</sup> Se artikel 111 andra stycket.

	Produktregistret	Uppgifter hos Echa
Syften/funktioner	Tillsyn Statistik Flödes- och trendanalyser Forskning Miljömålsarbete – giftfri miljö Kemikalieavgifter Arbetsmiljöarbete Svenskt EU-arbete Regelutveckling	Dokumentationshantering som följer av kraven på företagen att ta fram data och göra riskbedömningar genom registrering av ämnen Utvärdering av ämnen Tillståndsprövning Information om klassificering och märkning av ämnen
Uppgift om tillverkare av ämnen	Tillverkarbegreppet innefattar även den som paketerar om för försäljning i eget namn.	Tillverkare är endast den som producerar eller utvinnet ämnen.
Volym ämnen	Över 100 kg, uppdateras årligen	Över 1 ton, uppdateras om ändrat mängdintervall
Uppgift om "tillverkare" av beredningar	För beredningar som omfattas av bilaga 1 till förordningen	Anmälan - icke identifierad användning - användning av tillståndspliktigt ämne
Uppgift om beredningar	Statistiskt nummer enligt bilaga 1 till förordningen produktnamn, volym, sammansättning, risk- och farokoder	Indirekt gm uppgifter om identifierade användningar (se nedan)
Användning	<i>Ämnen och beredningar</i> Funktionskoder (ca 400), huvudsaklig användning enligt branschkode (ca 60), eget bruk (Y) eller överlåtelse (Ö) Konsumentanvändning	<i>Ämnen</i> Sådana användningar av ämnet som identifierats av <i>tillverkare/importörer</i> av ämnet el. varan: - En kort allmän beskrivning, - volym egen användning, - 1 till 10 ton: användarkategori (3) och processtyp(4), - > 10 ton: information om identif. anv. i CSR. Användning av ämnet som anmälts av <i>nedströmsanvändare</i> .

Uppgift om tillverkare och importörer av varor	----	Om registrerings- eller anmälningsplikt enligt art. 7
Införsel till Sverige från icke EU-land	Ämnen och beredningar	Ämnen och vissa varor
Införsel till Sverige från annat EU	Ämnen och beredningar	----
Uppdatering	Årlig, alla uppgifter	Uppgifter om registrerade ämnen: Enligt artikel 22, dvs. bl.a. om - ändring av identitet och status för tillverkare importör - ändringar av ämnets sammansättning, - volymändring om ändrat intervall, - nya identifierade användningar.

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

### De nordiska produktregistren och Reach-databasen

Nordiska ministerrådet har gett ut en konsultrapport med en jämförelse av de nordiska produktregistren (NPR) och Echas ämnesdatabas<sup>28</sup>.

I rapporten konstateras att det finns flera skillnader i syfte och innehåll mellan NPR och Echas databas. Det tillförda värdet av NPR sammanfattas i tre punkter i rapporten:

- NPR kan användas som ett verktyg för att stödja och utöva tillsyn av genomförandet av Reach när det gäller tillverkare och importörer av beredningar. Ett fungerande Reach-system förutsätter att kraven på nedströmsanvändarna fungerar i praktiken. Informationen i NPR kan användas för att direkt följa upp hur

<sup>28</sup> The Nordic Product Registrars and the future REACH substance database, comparison of the registration systems and options for future developments.

tillverkarna av beredningar hanterar informationen i de utökade säkerhetsdatabladen.

- NPR kan användas för att följa ämnens väg ner till enskilda beredningar. På det sättet kan man kontrollera hur väl det registrerade användningsområdet överensstämmer med verkligheten på marknaden. Det finns inga verktyg för en sådan kontroll i Reach-systemet, trots att Reach kräver att medlemsstaterna ska kontrollera efterlevnaden av Reach. NPR kan ses som ett sätt att göra sådan kontroll möjlig.
- Reach-databasen kommer endast i liten utsträckning kunna användas för trendanalyser vad gäller marknadsvolymer och användningsmönster för ämnen. Det beror på att användningar som har upphört inte behöver anmälas enligt Reach. Inte heller krävs anmälan användningar i volymer annat än om någon av trösklarna för anmälan överskrids eller om importen eller tillverkningen upphör. Flödesanalyser kommer inte att vara möjliga att göra över huvud taget eftersom registranterna inte kommer att behöva dela upp den totala volymen av ämnet i olika användningar.

I rapporten framförs att det är viktigt att integrera NPR och Reach-databasen så mycket som möjligt för att öka acceptansen hos handel och industri. Formaten som används i NPR borde därför ändras så att företagen i de nordiska länderna enkelt kan importera de relevanta delarna av sin registreringsdokumentation och sina IUCLID-filer till det programvarupaket som används av NPR. Särskilt skulle det gälla uppgifter om ämnets och företagets identitet, total volym och kodsyste­met för användning. NPR:s system för att identifiera användning borde samordnas med systemet i Reach, i vart fall vad gäller struktur och hierarki<sup>29</sup>.

---

<sup>29</sup> I en punkt i rapporten förslås också att företag bör vara skyldiga att rapportera om en produkt är importerad från en icke medlemsstat. Vad som menas med förslaget framgår emellertid inte och det saknas motivering i texten.

## Vår bedömning

### *Uppgiftsskyldigheten och registrens funktioner*

Vi konstaterar att nationella krav på företag att lämna uppgifter till en myndighet kan vara i strid med Reach om uppgifterna registreras för att fylla samma funktioner som Echas register.

De viktigaste funktionerna med produktregistret är att vara ett verktyg vid den svenska kemikalietillsynen och att ge ett underlag för att bedöma hur kemikalier hanteras i Sverige. Det ska jämföras med att ett huvudsyfte med Echas register är att sörja för att tillverkare och importörer tar fram data om ämnen och gör riskbedömningar av ämnena. Uppgifterna ska sedan användas som grund för utvärdering av ämnen. Funktionerna i enlighet med syftet för Echas register skiljer sig således från produktregistrets huvudfunktioner. Inte heller har vi sett att andra funktioner som följer av syftena med Echas register sammanfaller med produktregistrets funktioner.

En annan frågeställning är om Echa kommer att använda sina register för någon funktion som ligger utanför registrens syften och att den funktionen därmed blir överflödigt för produktregistret. Det finns emellertid inga sådana funktioner som direkt följer av Reach<sup>30</sup> och vi har inte uppmärksammat att det pågår några diskussioner i frågan. Produktregistret används som nämnts ovan också för debitering av avgifter. Frågan om avgifternas förenlighet med Reach tar vi upp i avsnitt 3.5.

Vår slutsats är att Reach inte hindrar kraven på företagen att anmäla sig och lämna uppgifter till Kemikalieinspektionen för registrering i produktregistret. Vi har inte sett att några funktioner med produktregistret kommer att ersättas av funktionerna med Echas register. Produktregistrets funktioner som underlag för tillsyn, analyser och statistik kommer snarare att öka i betydelse efterhand som de olika delarna av Reach börjar tillämpas.

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

---

<sup>30</sup> Jfr artikel 77 där Echas arbetsuppgifter anges.



tioner finns det emellertid ingen anledning för oss att gå in på den frågan.

#### *Omfattningen av uppgiftslämnandet*

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

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

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

Det som produktregistret tillför är således viktigt både för Reach-tillsynen och möjligheten att få övergripande information om flöden och användning av kemikalier. Informationen i produktregistret används dessutom för tillsynen enligt annan kemikalielagstiftning, t.ex. bestämmelserna om bekämpningsmedel.

Vi har inte funnit att Reach medför att vissa uppgifter i produktregistret inte längre behövs. Vi har inte heller sett att det finns uppgifter i Echas register som kan ersätta uppgifter i produktregistret. Det finns därför inte som en följd av Reach skäl att minska omfattningen av uppgiftslämnandet till Kemikalieinspektionen. Inte heller här behöver vi därför gå in på frågan om vad de behöriga myndigheterna kan få använda uppgifterna i Echas register till.

*Förenklingsmöjligheter*

I den nordiska rapporten ses möjligheter att förenkla för företagen genom att anpassa produktregistren så att registranter enligt Reach kan använda sig av registreringsunderlaget när uppgifter lämnas till produktregistret. Det kan göras genom att format och uppgifter om användning, såsom strukturer och hierarkier för användningskoder, anpassas till Reach-systemet.

Vi konstaterar att det är Kemikalieinspektionen som lämpligast kan identifiera och genomföra sådana förenklingar. De författningsändringar som behövs för genomföra förenklingarna rör, som vi kan förutse, dessutom enbart Kemikalieinspektionens föreskrifter. Vi föreslår därför att regeringen ger ett uppdrag till Kemikalieinspektionen att undersöka hur sättet för uppgiftslämnande och uppgifterna i produktregistret kan anpassas till Reach för att underlätta för företag som också ska lämna uppgifter till Echas register.

Vi återkommer i slutbetänkandet till frågan om produktregistret i större utsträckning än idag skulle kunna användas för att samordna olika myndigheters tillsynsplanering och registrering av tillsynsobjekt.

### **3.4 Förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer**

*Förslag*

Som en följd av förslagen till ändringar i 14 kap. miljöbalken bör ändringar göras i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Ändringarna i 14 kap. miljöbalken innebär följdändringar i förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer. Ändringarna innebär att begreppet ”kemiska produkter” ersätts av ”ämnen och beredningar” och att ordet ”tillstånd” ersätts av ”auktorisering”. Vidare ändras paragrafhänvisningarna så att de överensstämmer med den föreslagna lydelsen av 14 kap. Vi har även beaktat den ändrade numreringen i 2 kap. miljöbalken. Hänvisningar till 2 kap. 6 § miljöbalken har därför ändrats till 2 kap. 4 §

miljöbalken. Vi går igenom ändringarna i förordningen i författningsskomentaren.

### 3.5 Förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter

#### *Förslag*

Förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter ändras som en följd av ändringarna i 14 kap. miljöbalken och förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

#### Regler om kosmetiska och hygieniska produkter

Kemiska produkter som tillhör undergruppen kosmetiska och hygieniska produkter särregleras delvis genom förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter<sup>31</sup> och föreskrifter som meddelats av Läke-medelsverket. Förordningen innehåller bemyndiganden till Läke-medelsverket

Läke-medelsverket har meddelat föreskrifter om bl.a. märkning och annan produktinformation<sup>32</sup> och analysmetoder för kontroll av sammansättning<sup>33</sup>. Det finns också föreskrifter som förbjuder eller begränsar användningen av vissa ämnen i kosmetiska eller hygieniska produkter<sup>34</sup>. Bestämmelserna i förordningen och Läke-medelsverkets föreskrifter genomför delvis direktiv 76/768/EEG om kosmetiska produkter och de krav som ställs är sådana krav som följer av direktivet. Kraven syftar enbart till att skydda människors hälsa och rör alltså inte miljörisker. Det pågår en översyn av direktiv 76/768/EEG.

<sup>31</sup> En definition av kosmetiska och hygieniska produkter finns i förordningens 1 §; i direktiv 76/768/EEG används kosmetiska produkter som samlingsbegrepp.

<sup>32</sup> Föreskrifterna (LVFS 2007:4) om avgifter för kontrollen av kosmetiska och hygieniska produkter; i direktiv 76/768/EEG används kosmetiska produkter som samlingsbegrepp.

<sup>33</sup> Föreskrifterna (LVFS 1997:4) om analysmetoder för kontroll av sammansättningen av kosmetiska och hygieniska produkter.

<sup>34</sup> Föreskrifterna (LVFS 2007:4) om förbud och begränsningar för vissa ämnen att ingå i kosmetiska eller hygieniska produkter.

### Kravens innehåll

Det sker ingen förhandsgranskning av produkterna. Det krävs inte heller tillstånd för att saluföra produkterna. Ansvaret för att en kosmetisk och hygienisk produkt inte skadar användaren ligger på tillverkare och importörer. Det finns bl.a. krav på att tillverkare och importörer ska:

- utreda och bedöma risker med produkterna,
- vidta åtgärder för att förhindra eller motverka skada,
- lämna viss information om produkterna till säljare och användare,
- lämna uppgifter till tillsynsmyndigheten.

Tillverkaren eller den som svarar för den första importen till EES ska hålla en mer omfattande produktinformation tillgänglig för tillsynsmyndigheten. Informationen ska innehålla uppgifter om den kvantitativa sammansättningen, specifikationer, tillverkningsmetoder, en säkerhetsbedömning, eventuella biverkningar och eventuell effektbevisning.

Vissa ämnen som kan innebära hälsorisker omges av särskilda restriktioner. Några av dessa ämnen är helt förbjudna och får inte alls ingå i kosmetiska och hygieniska produkter. Andra får bara ingå i begränsad koncentration eller i vissa produktkategorier. För vissa ingredienser finns det krav på varningsmärkning. Endast vissa ämnen får användas som konserveringsmedel, färgämnen och solskyddsfilter. Det är förbjudet att saluföra produkter som inte uppfyller kraven.

### Läkemedelsverkets produktregister

Läkemedelsverket för ett produktregister över kosmetiska och hygieniska produkter. Tillverkare och de som för in sådana produkter till Sverige ska anmäla sina produkter till registret. För närvarande finns ca 29 000 kosmetiska och hygieniska produkter från ca 700 företag anmälda. Anmälan ska innehålla vissa basuppgifter om bl.a. produktnamn och koder för produkttyp och användarkategori. Läkemedelsverket använder registret som underlag för tillsynen och tar ut tillsynsavgifter som grundas på uppgifterna i registret<sup>35</sup>.

<sup>35</sup> Föreskrifterna (LVFS 2006:17) om avgifter för kontrollen av kosmetiska och hygieniska produkter

## Regleringen i Reach

Reach gäller i stora delar även för ämnen som används i kosmetiska produkter, t.ex. omfattas sådana ämnen av bestämmelserna om registrering. Reach innehåller undantag för kosmetiska produkter enligt direktiv 76/768/EEG i följande avseenden:

- Bestämmelserna om säkerhetsdatablad och annan information i distributionskedjan i avdelning IV i Reach ska inte tillämpas på kosmetiska produkter i den slutliga formen, avsedda för slutanvändaren (artikel 2.6 b).
- I kemikaliesäkerhetsrapporten behöver risker för människors hälsa i samband med slutanvändningar i kosmetiska produkter inte beaktas (artikel 14.5 b).
- Tillståndskraven i artikel 56.1–2 gäller inte för användning i kosmetiska produkter när det är fråga om ämnen som omfattas av tillståndskravet endast på grund av hälsofaran (artikel 56.5 a).
- Begränsningarna i avdelning VIII ska inte tillämpas på användningen av ämnen i kosmetiska produkter i fråga om begränsningar som avser hälsorisker inom tillämpningsområdet för direktiv 76/768 (några av punkterna i bilaga XVII reglerar kosmetiska produkter särskilt).

## Vår bedömning

Reach innehåller vissa undantag för kosmetiska produkter. I övrigt ska Reach tillämpas parallellt med direktiv 76/768/EEG. Läke- medelsverket har i en skrivelse till regeringen gett uttryck för uppfattningen att artikel 7.1 i direktiv 76/768/EEG hindrar Sverige från att ställa miljökrav på kosmetiska och hygieniska produkter. Regeringen delar den uppfattningen<sup>36</sup>.

Även om det inte ligger i vårt uppdrag att analysera frågan om tillämpningsområdet för direktiv 76/768/EEG, så har frågan ändå betydelse för våra utgångspunkter när vi diskuterar behovet av ändringar i lagstiftningen till följd av Reach. Vi ifrågasätter starkt Läke- medelsverkets tolkning. Enligt artikel 7.1 får inte medlemsstaterna "...*av skäl som sammanhänger med kraven i detta direktiv och dess bilagor...*" hindra den fria rörligheten för kosmetiska produkter som uppfyller kraven i direktivet. Medlemsstaterna får alltså

<sup>36</sup> Se Socialdepartementets ärende dnr S2004/1383/HS.

inte av skäl som är kopplade till skyddet av människors hälsa hindra den fria rörligheten av kosmetiska produkter som uppfyller direktivets krav. Vi menar att artikel 7.1 därmed bara omfattar de frågor som regleras i direktivet. Avsikten med direktivet kan inte heller vara en sådan ”negativ harmonisering” som skulle bli följden av Läkemedelsverkets tolkning. Motsvarande klausuler om fri rörlighet i andra EG-direktiv har enligt vår erfarenhet ansetts ha harmoniserande verkan enbart i de frågor som direktivet omfattar.

Eftersom det inte ställs några miljörelaterade krav i direktivet menar vi därför att artikel 7.1 inte hindrar Sverige från att ställa sådana krav. En annan sak är att de nationella åtgärderna måste uppfylla kraven på proportionalitet m.m. som enligt EG-domstolens praxis gäller för att göra undantag från artikel 28 i EG-fördraget av miljöskäl.

Nationella krav på företag att lämna uppgifter till en myndighet kan vara i strid med Reach om uppgifterna registreras för att fylla samma funktioner som Europeiska kemikaliemyndighetens (Echas) register. Läkemedelsverkets produktregister används för tillsyn av kosmetiska och hygieniska produkter och administration av avgifter för den tillsynen. Echas register kommer inte att ersätta produktregistrets funktioner. Vi anser därför att kraven på uppgiftslämnande till Läkemedelsverkets produktregister inte är i konflikt med Reach.

Utöver kraven på anmälan till produktregistret och tillsynsavgifterna innehåller bestämmelserna i förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter enbart krav som finns i direktiv 76/768/EEG och bemyndiganden till Läkemedelsverket. Vi har i avsnitt 3.3 resonerat om hur Reach kan i vissa fall begränsa utrymmet för tillämpningen av bemyndigandena i 14 kap. miljöbalken. Vi gör samma bedömning vad gäller Läkemedelsverkets möjlighet att utnyttja bemyndigandena i förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter. Vi anser emellertid att det inte är lämpligt eller ens möjligt att avgränsa ordalydelsen av bestämmelserna i förordningen på ett sätt som gör att de begränsningarna framgår.

Frågan om avgifter för provning och tillsyn tar vi upp i avsnitt 3.10. Vår slutsats i övrigt är att bestämmelserna i förordningen om kosmetiska och hygieniska produkter inte behöver ändras som en följd av Reach. Vi föreslår dock vissa redaktionella ändringar i bestämmelserna om kosmetiska och hygieniska produkter och vissa ändringar till följd av våra förslag till ändringar i 14 kap. miljö-

balken och förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer.

### 3.6 Förordningarna om bekämpningsmedel

*Förslag*

Förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel och förordningen (2000:338) om biocidprodukter ändras som en följd av ändringarna i 14 kap. miljöbalken. En hänvisning till Reach görs i 1 § i respektive förordning.

#### Regler om växtskyddsmedel och biocidprodukter

Regler om bekämpningsmedel finns i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel och förordningen (2000:338) om biocidprodukter. Förordningarna genomför direktiv 98/8/EG och direktiv 91/414/EEG i svensk rätt<sup>37</sup>. Direktiv 98/8/EG och direktiv 91/414/EEG är båda föremål för översyn. Kommissionen lämnade i juli 2006 ett förslag till förordning om utsläppande på marknaden av växtskyddsmedel.<sup>38</sup> Förordningen är tänkt att ersätta det nu gällande direktivet. En förordning kan även komma att ersätta direktivet om utsläppande på marknaden av biocidprodukter.

Det finns ett behov av att se över de definitioner som används i förordningarna om bekämpningsmedel. Även i övrigt finns anledning att göra en översyn av reglerna i förordningarna. En sådan allmän översyn ingår emellertid inte i vårt uppdrag. Vi lämnar bara förslag på de författningsändringar som är nödvändiga att göra på grund av Reach.

#### Kort om innehållet i förordningarna

Såsom nämnts ovan bygger bestämmelserna i förordningen om biocidprodukter och växtskyddsmedelsförordningen till stor del på EG-direktiv på området. Förordningarna innehåller bl.a. bestäm-

<sup>37</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden samt rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden.

<sup>38</sup> Proposal of 12 July 2006 for a regulation of the European Parliament and of the council concerning the placing of plant protection products on the market COM(2006) 388 final.

meler om godkännandeförfarande, krav på dokumentation, användning av dokumentation som lämnats in av andra sökanden, förpackning samt produktinformation. Dessa regler bygger på den EG-rättsliga regleringen. Regler som saknar motsvarighet i EG-direktiven rör kunskapskrav och tillstånd för användning.<sup>39</sup> Vi redogör för dessa regler nedan.

Förordningarna innehåller bemyndiganden till Kemikalieinspektionen, Arbetsmiljöverket, Statens jordbruksverk och Socialstyrelsen. Nämnade myndigheter har med stöd av bemyndigandena meddelat föreskrifter om bl.a. godkännande av bekämpningsmedel, om klassificering, förpackning och märkning av sådana produkter och om tillståndskrav för användning.<sup>40</sup>

### Kunskapskrav m.m. i vissa fall

Reglerna om kunskapskrav i 44–46 §§ växtskyddsmedelsförordningen och 46–47 §§ förordningen om biocidprodukter innebär att vissa bekämpningsmedel bara får användas av personer som uppfyller särskilda kunskapskrav. Bestämmelserna möjliggör för den ansvariga myndigheten som meddelar föreskrifter om sådana kunskapskrav att också kräva att den som använder bekämpningsmedlet ska ha uppnått en viss ålder.

Arbetsmiljöverket, Statens jordbruksverk och Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter om kunskapskrav användning av bekämpningsmedel.<sup>41</sup> Kraven innebär att den som ska hantera bekämpningsmedlen ska ha genomgått viss utbildning. I Jordbruksverkets och Socialstyrelsens föreskrifter finns även krav på att den som hanterar medlen ska ha fyllt 18 år. Kraven är kopplade till en tillståndsprövning (se nedan).

---

<sup>39</sup> 45–49 §§ i förordningen om biocidprodukter och 39, 44–48 §§ i växtskyddsmedelsförordningen.

<sup>40</sup> Se Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 1998:8, särskilt 14–16 kap. och Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 2005:7 om klassificering och märkning av kemiska produkter, Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter (AFS) 1998:6 om bekämpningsmedel, Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS) 2005:51 om kunskapskrav och tillstånd för att få använda vissa bekämpningsmedel och Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS 2005:5) om tillstånd för användning av vissa bekämpningsmedel.

<sup>41</sup> AFS 1998:6, SJVFS 2005:51 och SOSFS 2005:5.



## Tillstånd för användning

Både växtskyddsmedelsförordningen och förordningen om biocidprodukter innehåller krav på tillstånd för att få använda vissa bekämpningsmedel. Den myndighet som prövar frågor om tillstånd kan också meddela föreskrifter om villkoren för ett sådant tillstånd. Föreskrifterna ska avse förhållanden som har betydelse för uppfyllande av bestämmelserna om användning eller föreskrifter om kunskapskrav.

Föreskrifter om tillståndskrav har meddelats av Jordbruksverket, Arbetsmiljöverket och Socialstyrelsen.<sup>42</sup> Prövningen är huvudsakligen en lämplighetsbedömning av sökanden. Tillstånd ska bl.a. meddelas om sökanden, eller en person på det arbetsställe där bekämpningsmedlet ska användas, uppfyller kunskapskraven, vilket ska anses vara fallet om personen i fråga har genomgått en viss utbildning som anordnas av respektive myndighet och i vissa fall av länsstyrelserna. I Jordbrukverkets och Socialstyrelsens föreskrifter finns också krav på att sökanden ska ha fyllt 18 år för att få tillstånd. Arbetsmiljöverket kräver även att användningen ska ske med betryggande säkerhet mot ohälsa och olycksfall samt mot skada i miljön.<sup>43</sup>

## Regleringen i Reach

Bekämpningsmedel är inte undantaget från Reach men det finns en rad särbestämmelser i regelverket, vilka begränsar regelverkets tillämplighet på ämnen som används i bekämpningsmedel. Vissa av avdelningarna i Reach gäller dock fullt ut. Det gäller reglerna i avdelning IV i Reach om säkerhetsdatablad, avdelning VI om ämnesutvärdering samt avdelning VIII om begränsningar.

Särbestämmelser eller undantag för användning av ämnen i bekämpningsmedel finns i följande avseenden.

- Ämnen som tillverkas eller importeras enbart för att användas i växtskyddsmedel eller biocidprodukter och som är upptagna i vissa EG-direktiv eller EG-förordningar på området ska betraktas som registrerade enligt Reach (artikel 15).
- Bestämmelserna om gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödig testning gäller inte för ämnen som enbart

---

<sup>42</sup> Se not 40, föregående sida.

<sup>43</sup> AFS 1998:6, 12 § 2.

- används i bekämpningsmedel och som har upptagits i EG-förordningarna på området (artikel 16).
- Användning av ämnen i växtskyddsmedel eller i biocidprodukter enligt direktiv 91/414/EEG respektive 98/8/EG är undantaget från tillståndsplikt (artikel 56.4).

### Vår bedömning

Utöver bestämmelserna om kunskapskrav och tillstånd för användning innehåller bestämmelserna i växtskyddsmedelsförordningen och förordningen om biocidprodukter enbart krav som finns i direktiv 91/414/EEG respektive 98/8/EG eller krav som följer av avgöranden i EG-domstolen.<sup>44</sup>

När det gäller frågan om tillståndsplikt för användning av bekämpningsmedel finns anledning att uppmärksamma en oklarhet i tolkningen av artikel 56.4 i Reach. I nämnda artikel sägs att artikel 56.1 och 2 inte ska tillämpas på användning i växtskyddsmedel enligt direktiv 91/414/EEG och i biocidprodukter enligt direktiv 98/8/EG. Undantaget innefattar även användning som motorbränsle enligt ett EG-direktiv på området<sup>45</sup> samt användning av mineraloljeproducter i vissa fall. Det är för oss oklart om undantagen ska förstås så att det inte finns något hinder enligt Reach för att införa nationella tillståndskrav för ämnen med dessa användningsområden eller om undantagen tvärtom harmoniserar att det inte ska finnas några tillståndskrav för sådan användning överhuvudtaget. Oavsett hur undantagen ska tolkas torde emellertid en tillståndsprövning som avser personliga förhållanden eller användning på en viss plats vara förenlig med Reach. Så är fallet med den tillståndsprövning som ska ske enligt bekämpningsmedelsförordningarna och föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa. Tillståndsprövningen ska inriktas på om den person som ska hantera medlen uppfyller kunskapskraven och har uppnått en viss ålder. Föreskrifterna om krav för tillstånd kan även beakta plats-specifika förhållanden.<sup>46</sup> Någon ändring i paragraferna om kunskapskrav och tillstånd för användning är därför, enligt vår mening, inte nödvändig till följd av ikraftträdandet av Reach.

<sup>44</sup> Detta är fallet med 7 § i förordningen om biocidprodukter och 7 § i växtskyddsmedelsförordningen.

<sup>45</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 98/70/EG av den 13 oktober 1998 om kvaliteten på bensin och dieselbränslen.

<sup>46</sup> Jfr AFS 1998:6, 12 § 2.

De inledande paragraferna i växtskyddsmedelsförordningen och förordningen om biocidprodukter innehåller en uppräkningslista av andra förordningar som är tillämpliga på bekämpningsmedel, bl.a. två EG-förordningar.<sup>47</sup> Uppräkningen är inte uttömmande men täcker i vart fall in de centrala förordningarna på området. Vi anser därför att uppräkningslistan även bör omfatta en hänvisning till bestämmelserna i Reach.

### 3.7 Miljöfarlig verksamhet – krav i enskilda fall

#### *Slutsatser*

Reach påverkar tillämpningen av de allmänna hänsynsreglerna vid tillståndsprovning och tillsyn av miljöfarlig verksamhet. Reach kan också i vissa fall begränsa tillämpningen av reglerna, vilket särskilt gäller produktvalsregeln.

Företagens information om riskhanteringsåtgärder enligt Reach är inte bindande för myndigheterna vid tillämpningen av de allmänna hänsynsreglerna i samband med provning och tillsyn av miljöfarlig verksamhet.

#### Allmänt om regleringen

Miljöbalken och författningarna under balken innehåller flera olika former av provningsförfaranden, alltifrån tillstånd för verksamheter till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och till dispens från strandskyddsbestämmelserna. Vi tar här upp tillstånd till och tillsyn av miljöfarlig verksamhet eftersom vi ser att den sortens verksamhet påverkas mest av Reach. Våra resonemang och slutsatser kan dock tillämpas mer allmänt på provning och tillsyn av platsbundna enskilda verksamheter.

<sup>47</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG.

*Miljöfarlig verksamhet*

I 9 kap. miljöbalken finns särskilda bestämmelser om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd. Definitionen av miljöfarlig verksamhet innebär att verksamheten ska vara fastighetsanknuten för att omfattas av begreppet. Det finns ett bemyndigande för regeringen att föreskriva om tillstånds- och anmälningsskydd för miljöfarlig verksamhet. Regeringen har i förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd ställt krav på tillstånd eller anmälan för de verksamheter som anges i en bilaga till förordningen. Bestämmelserna om miljöfarlig verksamhet genomför delvis direktiv 96/61/EG (IPPC-direktivet) och direktiv 2000/60/EG (ramdirektivet för vatten). Tillstånds- och anmälningsskyddets omfattning är också beroende av andra EG-direktiv, såsom direktiv 2006/12/EG om avfall och direktiv 85/337/EEG (MKB-direktivet). En majoritet av verksamheterna omfattas dock av tillstånds- eller anmälningsskydd som inte grundar sig på några EG-rättsliga förpliktelser.

Regeringen har beslutat om en ny bilaga till förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd<sup>48</sup>. Färre verksamheter kommer att vara tillståndsskyddade när den bilagan träder i kraft. Fortfarande kommer dock den största delen av tillstånds- och anmälningsskyddet härröra från nationella beslut.

I 9 kap. finns också ett bemyndigande till regeringen att meddela föreskrifter om förbud och försiktighetsmått för miljöfarlig verksamhet. Regeringen har utnyttjat bemyndigandet bl.a. i fråga om deponier och anläggningar för förbränning av avfall. Naturvårdsverket får meddela föreskrifter om vilka försiktighetsmått som ska gälla för ett antal verksamheter<sup>49</sup>, t.ex. i fråga om flyktiga organiska lösningsmedel. Sådana föreskrifter sätter endast en miniminivå för hälso- och miljöskyddet.

Prövningen av miljöfarlig verksamhet ska ske utifrån miljöbalkens mål och med tillämpning av de allmänna hänsynsreglerna. Den ska alltså inte enbart omfatta utsläpp och andra olägenheter från verksamheten.

---

<sup>48</sup> Förordningen (2007:674) om ändring i förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.

<sup>49</sup> 47 § förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.

*Beslutsunderlag och tillståndsbestämmelser*

Den som ansöker om tillstånd till miljöfarlig verksamhet upprätta en miljökonsekvensbeskrivning (MKB) enligt 6 kap. miljöbalken. Syftet med MKB:n är att identifiera de direkta och indirekta effekterna av den planerade verksamheten. MKB:n ska möjliggöra en samlad bedömning av dessa effekter på människors hälsa och miljö. MKB:n ska ingå i ansökan om tillstånd. Ansökan ska också innehålla bl.a. tekniska beskrivningar av verksamheten och förslag till skyddsåtgärder eller andra försiktighetsmått samt de övriga uppgifter som behövs för att bedöma hur de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken iakttas.<sup>50</sup>

Tillstånden innehåller villkor och andra bestämmelser som reglerar verksamheten. Villkoren kan avse allt som gagnar en ekologiskt hållbar utveckling enligt miljöbalken mål<sup>51</sup>. Miljöbalken innehåller en uppräknings<sup>52</sup> av bestämmelser som kan bli aktuella att ta med i ett tillstånd.<sup>53</sup> Ett tillstånd har vissa verkningar som bl.a. innebär att tillsynsmyndigheten har begränsade möjligheter att ställa krav utöver de som ingår i tillståndet. Det gäller för frågor som har prövats i tillståndet.<sup>54</sup> Utsläpp och hantering av ämnen och beredningar ingår i prövningen. Enligt miljöbalkens förarbeten måste prövningen leda fram till att tillståndsvillkor utformas på ett sådant sätt att de inte omöjliggör för verksamhetsutövaren att själv tillämpa produktvalsregeln.<sup>55</sup>

*Beslut om verksamhet som inte är tillståndspliktig*

Frågan om en verksamhet är tillstånds- eller anmälningspliktig enligt miljöbalken är inte styrande för vilka hälso- och miljökrav som kan ställas på verksamheten. Miljöbalkens mål och allmänna hänsynsregler gäller för all verksamhet och alla åtgärder som inte är av försumbar betydelse. Tillsynsmyndigheten kan med stöd av 26 kap. 9 § miljöbalken meddela de förlägganden och förbud som behövs i ett enskilt fall för att miljöbalkens krav ska uppnås. Sådana beslut kan förenas med vite (26 kap. 14 § miljöbalken). Tillsynsbestämmelserna används för att ställa krav på anmälningspliktig

<sup>50</sup> 19 kap. 5 § 1 och 22 kap. 1 § miljöbalken.

<sup>51</sup> Prop. 1997:98/45, del 2, s. 8.

<sup>52</sup> 22 kap. 25 § miljöbalken

<sup>53</sup> prop. 1997:98/45, del 2, s. 246

<sup>54</sup> 24 kap. 1 § och 26 kap. 9 § tredje och fjärde stycket miljöbalken.

<sup>55</sup> prop. 1997:98/45, del 1, s. 347.

miljöfarlig verksamhet och annan sådan verksamhet som inte är tillståndspliktig.

#### *Exempel på hänsyn som ska tas vid prövning och tillsyn*

Miljö kvalitetsnormerna enligt miljöbalken är inte direkt rättsligt bindande för enskilda. De kan dock få indirekt effekt genom att de ska tillämpas i tillståndsprövning och tillsyn. Den skälighetsavvägning som ska göras enligt 2 kap. 7 § får nämligen inte medföra att en miljö kvalitetsnorm åsidosätts. Enligt 16 kap. 5 § får inte heller tillstånd meddelas för en ny verksamhet som medverkar till att en miljö kvalitetsnorm överträds. De miljö kvalitetsnormer som finns idag genomför EG-rätten.

Natura 2000-områden finns för att bevara skyddsvärda naturtyper och arter. Om en verksamhet kan beröra ett sådant område krävs ett särskilt tillstånd.<sup>56</sup> Utgångspunkten är att sådant tillstånd endast får lämnas om verksamheten inte kan skada livsmiljöerna eller försvåra bevarandet av arterna som skyddas i området, exempelvis genom utsläpp av kemikalier till vattendrag som rinner in i området. Reglerna är gemensamma för EU.

#### **Vår bedömning**

Vilka hälso- och miljökrav som ställs vid tillståndsprövning eller tillsyn av en miljöfarlig verksamhet bestäms genom tillämpning av de allmänna hänsynsreglerna. Hur Reach påverkar den tillämpningen har vi diskuterat i avsnitt 3.2. Vi har där dragit slutsatsen att Reach i princip inte rör användningen eller annan hantering<sup>57</sup> av en kemikalie i ett enskilt fall på en viss plats. I vissa fall kan dock Reach inskränka möjligheten att ställa krav med stöd av de allmänna hänsynsreglerna. Särskilt gäller det tillämpningen av produktvalsregeln i fall där en verksamhetsutövare har rätt enligt artikel 56 i Reach att använda ett tillståndspliktigt ämne. Som vi konstaterat tidigare innebär det dock inte en ovillkorlig rätt att använda ämnet i en viss anläggning eller på en viss plats. Reach hindrar inte att användningen förbjuds i det enskilda fallet av andra skäl än att det finns lämpliga alternativ, exempelvis för att verksamheten finns

<sup>56</sup> 7 kap. 28 a, 28 b 29, 29 a och 29 b §§

<sup>57</sup> Med hantering avser vi miljöbalkens begrepp som det definieras i 14 kap. Det är vidare än användningsbegreppet enligt Reach.

inom ett skyddsområde för vattentäkt. Det är då ett beslut med stöd av den allmänna regeln om försiktighetsmått i 2 kap. 3 § miljöbalken, och inte en tillämpning av produktvalsregeln.

Vi menar vidare att ett tillstånd enligt Reach inte hindrar att produktvalsregeln tillämpas indirekt, t.ex. genom att ett miljöbalkstillstånd tidsbegränsas till att gälla fram till dess att Reach-tillståndet omprövas.

Bestämmelserna om tillstånd och begränsningar i Reach kan även sätta en miniminivå för kraven enligt de allmänna hänsynsreglerna och hindra eller begränsa användningen av ett ämne i det enskilda fallet.

Reach innehåller ytterligare bestämmelser vars betydelse för hanteringen i enskilda fall kan diskuteras. Vi tar upp några av dem närmare i det följande.

#### *Information enligt Reach som beslutsunderlag*

Enligt artikel 14.6 i Reach ska alla registranter fastställa och tillämpa de åtgärder som är lämpliga för att på ett adekvat sätt kontrollera de risker som identifieras i kemikaliesäkerhetsbedömningen. När det är lämpligt ska registranten också rekommendera åtgärderna i sitt säkerhetsdatablad.

Enligt artikel 37.5 i Reach ska varje nedströmsanvändare identifiera, tillämpa och, där så är lämpligt, rekommendera lämpliga åtgärder för att på ett adekvat sätt kontrollera risker som angivits i säkerhetsdatabladet, den egna kemikaliesäkerhetsbedömningen eller i viss annan information som lämnats av hans leverantörer.

En nedströmsanvändare som inte uppfyller villkoren i ett exponeringsscenario för en användning eller som tillämpar en användning som leverantören avråder ifrån måste utarbeta en egen kemikaliesäkerhetsrapport (artikel 37.4). Ett undantag från det kravet är när nedströmsanvändarens användning av ämnet eller beredningen understiger 1 ton per år (artikel 37.4 c). Nedströmsanvändare som omfattas av det undantaget ska ta ställning till användningen av ämnet och identifiera och tillämpa alla nödvändiga riskhanteringsåtgärder för att se till att hälso- och miljöriskerna kontrolleras på ett adekvat sätt (artikel 37.6). Det gäller utöver de ovan nämnda kraven i artikel 37.5.

Den som använder ett ämne eller en beredning är alltså skyldig att beakta den information om riskerna som tagits fram i kemi-

kaliesäkerhetsbedömningar och säkerhetsdatablad. På det sättet ställer Reach upp minimikrav. Reach innebär således inte bara att kunskap ska tas fram; kunskapen ska också påverka användarnas hantering av ämnen och beredningar. Detta är viktigt för att Reach ska uppnå sina syften.

Kemikaliesäkerhetsrapporterna och säkerhetsdatabladen kommer att innehålla information som är viktig inte bara för företagen själva, utan också för prövnings- och tillsynsmyndigheterna enligt miljöbalken. Det är därför viktigt att myndigheterna har tillgång till den informationen. Det behovet tillgodoses i Reach genom att registranter och nedströmsanvändare måste hålla sin kemikaliesäkerhetsrapport tillgänglig (artikel 14.7 och 37.7).

En tillsynsmyndighet kan med stöd av 26 kap. 21 § miljöbalken förelägga en verksamhetsutövare att lämna kemikaliesäkerhetsrapporter och säkerhetsdatablad till myndigheten om de behövs för tillsynen enligt miljöbalken. Det är också möjligt för en tillståndsprövande myndighet att vid behov begära in dokumenten som en komplettering av ansökan. Utöver förpliktelsen enligt Reach att hålla kemikaliesäkerhetsrapporten tillgänglig så gör miljöbalken alltså det möjligt att också kräva att den skickas till myndigheterna. Vi anser att de bestämmelserna inte behöver ändras på grund av Reach.

#### *Hur information enligt Reach påverkar beslut om riskhanteringsåtgärder*

Bestämmelserna i artikel 14.6 och 37.5–6 kan emellertid uppfattas som att de också innebär att registranternas och nedströmsanvändares egna bedömningar och rekommendationer i kemikaliesäkerhetsrapporter och säkerhetsdatablad i princip bestämmer vilka riskhanteringsåtgärder som ska tillämpas i enskilda fall. Strängare krav skulle bara kunna ställas om det behövdes för att uppfylla annan EG-lagstiftning (jfr artikel 2.4 a).

Vid en sådan tolkning kan man ifrågasätta om det som innefattas i användning av ämnen och beredningar enligt Reach över huvud taget ska ingå i tillståndsprövningen och tillsynen av miljöfarlig verksamhet i andra fall än när det behövs för att uppfylla EG-rättsliga förpliktelser. I vart fall borde frågan falla utanför prövningen och tillsynen om det finns riskhanteringsåtgärder angivna i säkerhetsdatablad eller kemikaliesäkerhetsrapport för en aktuell



användning. Frågan om riskhanteringsåtgärder vid användningen av ämnen och beredningar blir då i huvudsak en fråga för tillsynen enligt Reach.

Ett sådant synsätt kan leda till en diskussion om en ändring av bestämmelserna som reglerar vilka frågor som ska ingå i prövning och tillsyn, bl.a. reglerna om vilka villkor och andra bestämmelser ett tillstånd<sup>58</sup> ska innehålla. Om riskhanteringsåtgärderna enligt Reach är bindande bör kanske frågan hållas helt utanför prövning och tillsyn enligt miljöbalken, eller i vart fall bara ingå om det krävs enligt annan EU-lagstiftning än Reach. Synsättet kan alternativt ge upphov till frågan om informationen i säkerhetsdatablad och kemikaliesäkerhetsrapporter alltid borde ingå i beslutsunderlaget när en myndighet ska ta ställning till behovet av riskhanteringsåtgärder vid användning av ämnen och beredningar, för att förhindra att myndigheten inte beslutar om andra åtgärder än de som framgår av informationen enligt Reach.

Vi anser emellertid att Reach bör tolkas på så sätt att leverantörers och användares bedömningar av lämpliga eller nödvändiga riskhanteringsåtgärder endast är rekommendationer om hur risker som angivits i säkerhetsdatablad eller kemikaliesäkerhetsrapporter ska kontrolleras. En annan tolkning anser vi vara i strid med ordalydelsen i artiklarna 14.6 och 37.5. Vidare måste kemikaliesäkerhetsrapporternas och säkerhetsdatabladens status bedömas mot bakgrund av att Reach inte ställer krav på att någon myndighet alltid ska granska innehållet i dem. Sådan kontroll kommer troligen endast ske stickprovvis av tillsynsmyndigheterna. Det finns inte heller några andra kvalitetssäkringssystem inbyggda i Reach.

Vilka åtgärder som ska vidtas för att uppnå en adekvat kontroll i enskilda fall måste oftast vara beroende av hur förhållandena är på platsen och i omgivningen. Riskhanteringsåtgärderna enligt Reach är generella och tar inte sådana hänsyn. Det krävs i allmänhet information i miljökonsekvensbeskrivningar och annan plats- eller anläggningsspecifik utredning som ingår i tillståndsprövningen eller tillsynen för att komma fram till vilka åtgärder som är lämpliga.

Det är exempelvis inte säkert att det går att i varje enskilt fall innehålla de s.k. PNEC-värdena<sup>59</sup>, som ingår i exponeringsscenario-

---

<sup>58</sup> Se 19 kap. 5 § 8 och 22 kap. 25 § miljöbalken.

<sup>59</sup> Ett PNEC-värde är den koncentration av ett ämne under vilken det inte väntas uppkomma några skadliga effekter i den berörda miljön (nolleffekt-koncentration eller Predicted No-Effect Concentration), pkt 3.0.1 i bilaga 1 till Reach.

erna, enbart genom att tillämpa de generella och rekommenderade skyddsåtgärderna i säkerhetsdatabladet. Vilka koncentrationer ett ämne har i den yttre miljön beror ju också på en rad andra faktorer, exempelvis på andra förekommande utsläpp av samma ämne till den aktuella recipienten eller på vattenföring, skiktningförhållanden och strömmar i recipienten.

Vilka åtgärder som ska vidtas för att uppnå adekvat kontroll är dessutom beroende av vilka skyldigheter enligt annan lagstiftning som gäller för verksamheten. Det kan t.ex. röra miljökvalitetsnormer, påverkan på ett Natura 2000-område, utsläpp av flyktiga organiska föreningar eller klimatpåverkande ämnen, avfallshantering eller åtgärder som krävs för att uppnå en god vattenstatus. Det kan vara fråga om krav på åtgärder som härrör från EU:s miljöskyddslagstiftning eller andra EU-regler som ligger utanför tillämpningsområdet för Reach. Det kan också handla om nationella krav i frågor som inte harmoniseras av Reach.

Vi menar därför att vad som är adekvat kontroll av risker och vilka åtgärder som är lämpliga respektive nödvändiga att vidta för att uppnå sådan kontroll i praktiken ofta kommer att bestämmas av förhållandena i det enskilda fallet och annan lagstiftning än Reach. Det kan innebära att såväl strängare som mindre omfattande åtgärder ska vidtas än de som framgår av informationen om ämnet eller beredningen enligt Reach. Det kan också innebära att ett ämne eller en beredning inte får användas i ett enskilt fall. Vår slutsats är därför att det saknas anledning att ändra bestämmelserna om vad som ska ingå vid prövning och tillsyn av miljöfarlig verksamhet enligt miljöbalken.

#### *Krav på egen kemikaliesäkerhetsrapport*

Tillståndsprövningen eller tillsynen enligt miljöbalken kan med vår tolkning av bestämmelserna i Reach leda fram till krav på åtgärder som innebär att en nedströmsanvändare inte kommer att följa villkoren för användningen enligt leverantörens exponeringsscenario. Det kan i sin tur medföra att nedströmsanvändaren måste göra en egen kemikaliesäkerhetsbedömning, alternativt ändra den som han redan har gjort. Kravet gäller dock inte om nedströmsanvändaren genomför eller rekommenderar ett exponeringsscenario som omfattar åtminstone de villkor (engelska versionen: "...includes as a minimum the conditions...") som beskrivs i säkerhetsdatabladets

exponeringsscenario. Det kan diskuteras om det innebär att alla riskhanteringsåtgärder i scenariot måste ingå eller om det är samma skyddsnivå som ska uppnås för att undantaget ska vara tillämpligt. Det är dock ingen fråga som berör ändringar i svensk lagstiftning och således inte heller utredningen.

### 3.8 Avfall och producentansvar

#### *Slutsatser*

Gränsdragningsproblem vid tillämpningen av avfallsdefinitionen medför svårigheter att avgöra om ett undantag för avfall i Reach är tillämpligt eller ej.

#### Avfall

I 15 kap. miljöbalken finns bestämmelser om avfall och producentansvar. Definitionen av avfall (15 kap. 1 §) överensstämmer med EU:s definition enligt direktiv 2006/12/EG om avfall. Definitionen har fått en mycket vid tillämpning av EG-domstolen vad gäller kriterierna för när avfall uppstår och när ett avfall upphör att vara avfall. EG-domstolens praxis ger utrymme för olika tolkningar när någon i ett enskilt fall ska ta ställning till om ett ämne, en beredning eller ett föremål är avfall eller ej. Direktiv 2006/12/EG ses nu över, bl.a. i syfte att minska gränsdragningsproblemen.

#### Tillämpningen av Reach på avfall

Avfallsaspekter ingår i Reach, bl.a. genom att exponeringsscenarierna i kemikaliesäkerhetsbedömningen ska inrymma ett ämnes hela livscykel. I säkerhetsdatabladet finns det en särskild rubrik om avfallshantering. Avfallsfrågorna ingår även i delarna av Reach som rör tillståndsprövning och begränsningar.

Enligt artikel 2.2 i Reach är avfall enligt direktivets definition inte ett ämne, en beredning eller en vara enligt definitionerna i Reach. Det innebär att ämnen som utgör avfall inte behöver registreras. Bestämmelserna om skyldighet att upprätta säkerhetsdatablad och att lämna annan information i distributionskedjan,

krav i fråga om nedströmsanvändare, tillstånd och begränsningar gäller inte heller.

Ämnen som är resultatet av återvinningsprocess är i vissa fall undantagna från bestämmelserna i Reach om registrering, nedströmsanvändare och utvärdering (artikel 2.7 d). Vidare är biprodukter undantagna från registreringsplikten (artikel 2.7 b och bilaga V).

#### *Vår bedömning*

Tillämpningen av undantagen i Reach för avfall är beroende av tolkningen av avfallsdefinitionen i direktiv 2006/12/EG. Gränsdragningsproblemen vid tillämpningen av den definitionen kommer alltså att medföra svårigheter när man ska avgöra om ett undantag för avfall är tillämpligt eller ej. Det är inom ramen för EU:s avfalls-lagstiftning som de problemen måste tas omhand. Tillämpningen av avfallsundantagen är ingen fråga för utredningen och medför inga behov av författningsändringar till följd av Reach.

#### **Producentansvaret**

Producenter kan ges en skyldighet att se till att avfall samlas in, transporteras bort, återvinns, återanvänds eller bortskaffas på ett sätt som kan krävas för en hälso- och miljömässigt godtagbar avfallshantering (15 kap. 6 §).

Producentansvaret kan även omfatta en skyldighet att se till att varor eller förpackningar har en viss sammansättning, återanvändbarhet och återvinningsgrad (15 kap. 7 §). För varor gäller det enbart om det behövs till följd av EU-medlemskapet. Märkning av varor och förpackningar kan också krävas. Vilka som anses som producenter framgår av 15 kap. 4 §. Bl.a. omfattas den som yrkesmässigt tillverkar, för in till Sverige eller säljer varor eller förpackningar. Bemyndigandena har använts bl.a. för att genomföra EU:s direktiv om förpackningar.

#### *Vår bedömning*

Vi gör bedömningen att bemyndigandena i 15 kap. miljöbalken och de förordningar som meddelats med stöd av dessa inte kommer i

konflikt med Reach i de delar som vi behandlar i det här betänkandet. Vi återkommer dock i slutbetänkandet till frågan om hur de kan påverkas av begränsningsreglerna i Reach.

### 3.9 Forumbestämmelser – 20 kap. miljöbalken

#### *Förslag*

En ny punkt införs i 20 kap. 2 § 9 miljöbalken. Denna innebär att mål om kostnadsdelning enligt artiklarna 27 och 30 i Reach i första instans prövas av miljödomstol.

En ny paragraf införs i 20 kap. miljöbalken vilken innebär att mål om kostnadsdelning får väckas vid miljödomstolen i Nacka om det är fråga om flera svaranden och minst en av dem har sitt hemvist i Sverige.

#### Regler om kostnadsdelning i Reach

I artiklarna 27.6 och 30.3 i Reach finns regler för hur kostnader för tillgängliga undersökningar ska fördelas mellan potentiella registranter. Reglerna innebär att en registrant som låter andra registranter få tillgång till en fullständig undersökningsrapport ska kunna kräva dessa registranter på en del av kostnaderna för de undersökningar som ligger till grund för rapporten. I reglerna anges uttryckligen att registranten på begäran ska kunna vända sig till nationell domstol för att kunna verkställa sin fordran. När den här typen av tvister uppkommer torde, i vart fall när det gäller undersökningsrapporter som görs tillgängliga i enlighet med artikel 30.3, inte sällan flera registranter vara inblandade. Dessa kan ha säte i olika medlemsstater.

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

#### Forumregler

Enligt de svenska interna forumreglerna är allmänt forum i tvistemål tingsrätten på den ort där svaranden har sitt hemvist (10 kap. 1 § rättegångsbalken). För bolag gäller som hemvist den ort där styrelsen har sitt säte. Om det är fråga om flera svaranden kan

käromålet väckas vid tingsrätten på den ort där någon av dem har sin hemvist (10 kap. 14 § rättegångsbalken).

I 20 kap. miljöbalken finns särskilda forumregler för vissa mål med anknytning till miljöbalken. Miljödomstolen prövar bl.a. som första instans ersättning för miljöskador enligt 32 kap. miljöbalken och fördelning av solidariskt ansvar mellan flera enligt 10 kap. miljöbalken.

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

### **Finns skäl att ha särskilt forum för mål om kostnadsdelning enligt Reach?**

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

Det är svårt att bedöma hur många mål om kostnadsdelning som kommer in till domstolarna. Under den tidsperiod då infas-

ningsämnen ska registreras, dvs. fram till 2018, kommer målen att vara mer vanligt förekommande än under tiden därefter. Mål som rör svenska registranter behöver inte nödvändigtvis prövas av svensk domstol. Om det är fråga om flera svaranden kan ju en registrant, i enlighet med förordningen 44/2001, välja att väcka talan vid en domstol i en medlemsstat där någon av svarandena har sitt hemvist. Genom att samla erfarenheten av att handlägga den här typen av mål till miljödomstolarna kan behovet av inläsning i varje enskilt fall minska, vilket påverkar arbetsbördan för domstolarna.

Vi menar vidare att det bör övervägas att införa en bestämmelse som anvisar Miljödomstolen i Nacka som behörig domstol om förutsättningarna i artikel 6 i Bryssel I-förordningen är uppfyllda. Så kan vara fallet när det är fråga om flera svaranden som deltar i samma forum enligt reglerna i artikel 30 i Reach eller när det är fråga om flera potentiella registranter av samma ämne enligt artikel 27.6. Detta skulle ge käranden en möjlighet att välja en domstol där – om det blir fråga om muntlig förhandling – parterna med lätthet kan inställa sig och det finns god tillgång till tolkar. Förutsättningen för att kunna väcka talan vid Miljödomstolen i Nacka är att det finns ett tillräckligt nära samband mellan käromålen för att en gemensam handläggning och dom ska vara påkallad. Detta för att undvika att oförenliga domar meddelas i samma fråga.

### 3.10 Avgifter för prövning och tillsyn

#### *Slutsatser och förslag*

Avgifterna enligt Reach hindrar inte nationella avgifter för tillsyn av efterlevnaden av Reach.

Förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m. ändras för att förtydliga att kemikalieavgifterna kan användas för Kemikalieinspektionens Reach-tillsyn. Vissa andra ändringar görs till följd av ändringarna i 14 kap. miljöbalken.

#### **Avgiftsbestämmelser om prövning och tillsyn**

Bestämmelser om avgifter för prövning och tillsyn finns i 27 kap. miljöbalken. Kapitlet innehåller ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om avgift för myndigheters kostnader för prövning och tillsyn enligt miljöbalken samt för prövning och till-

syn med anledning av EG:s förordningar inom miljöbalkens område. Kommunfullmäktige får meddela föreskrifter om sådana avgifter när det gäller en kommunal myndighets verksamhet.

Särskilda avgiftsbestämmelser för Kemikalieinspektionens prövning och tillsyn av kemiska produkter finns i förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m. Övriga bestämmelser om statliga myndigheters avgifter för sådan prövning och tillsyn finns i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken, främst 6 kap, och föreskrifter meddelade med stöd av den förordningen. Bl.a. har Läkemedelsverket meddelat föreskrifter om avgifter för tillsyn av kosmetiska och hygieniska produkter.

### Avgiftsbestämmelser i Reach

Enligt Reach ska avgifter betalas för registrering och tillståndsprövning. Avgifterna regleras i avdelning IX som består av artikel 74. Avgifterna kommer att anges i en kommissionsförordning som ska antas senast den 1 juni 2008. Det har ännu inte kommit något förslag till en sådan förordning. Avgifterna ska utformas med hänsyn till det arbete som krävs i Reach av Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) och den behöriga myndigheten. Avgifterna ska tillsammans med budgetmedel och eventuella frivilliga bidrag från medlemsstaterna täcka kostnaden för tillhandahållna tjänster<sup>60</sup>. Registreringsavgifterna ska fastställas med tanke på arbetet med utvärdering av registreringsunderlag och ämnen.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter ska få en andel av avgifterna för sitt arbete. Under vilka omständigheter det ska ske kommer att anges i kommissionens förordning.

### Vår bedömning

Nationella avgifter för prövning och tillsyn skulle kunna vara i strid med Reach om de användes för att finansiera kostnader som omfattas av avgifter enligt Reach. Vi tolkar artikel 74 så att de avgifter som kan komma medlemsstaterna till godo ska användas för att finansiera kostnader för de behöriga myndigheternas arbetsuppgifter i samband med registrering och tillståndsprövning, inte de nationella myndigheternas tillsyn över Reach. De ska givetvis

---

<sup>60</sup> Artikel 74.2 jämförd med artikel 96.1.



inte heller användas till kostnader för prövning och kemikalietillsyn som faller utanför Reach. Vår slutsats är därför att Reach inte hindrar avgiftsfinansiering av Reach-tillsynen. Reach hindrar inte heller avgifter för sådan prövning och tillsyn på kemikalieområdet som faller utanför Reach.

Vi återkommer till frågan om avgifter i vårt slutbetänkande. Det är emellertid viktigt att kemikalieavgifterna redan nu kan användas för Kemikalieinspektionens tillsyn över Reach. Enligt 27 kap. 1 § miljöbalken får föreskrifter om avgifter avse prövning och tillsyn med anledning av EG-förordningar inom balkens tillämpningsområde. Det krävs alltså inte någon ändring i den bestämmelsen för att finansiera Reach-tillsynen med avgifter. Vi anser emellertid att det finns ett utrymme för att tolka 1 § förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m. på så sätt att förordningens tillämpningsområde enbart gäller prövning och tillsyn enligt 14 kap. miljöbalken. Den tolkningen motsägs i och för sig av att det i förordningen finns avgifter som gäller prövning och tillsyn enligt vissa angivna EG-förordningar, men för att inte det ska finnas några tveksamheter föreslår vi ett förtydligande i 1 §. Vi föreslår också några andra ändringar i förordningen till följd av vårt förslag till nytt 14 kap. miljöbalken.

Kommuner som vill finansiera Reach-tillsynen med avgifter kan göra det genom ändringar i sina föreskrifter om avgifter. Vi anser att det inte är nödvändigt att nu ta upp frågan om avgifter för andra myndigheters tillsyn enligt Reach, t.ex. Läkemedelsverkets Reach-tillsyn över kosmetiska produkter utan avvaktar med den frågan till slutbetänkandet.



## 4 Ändringar i författningar utanför miljöbalkens område

### 4.1 Arbetsmiljölagstiftningen

#### *Förslag*

En bestämmelse som kan medföra straff för överträdelse av artikel 35 i Reach införs i 7 kap. 7 § arbetsmiljölagen (1977:1160). Med anledning av detta införs en hänvisning till Reach i 1 kap. 2 § arbetsmiljölagen samt ett tillägg till 7 kap. 1 § arbetsmiljölagen av innebörd att Arbetsmiljöverket ska utöva tillsyn över artikel 35 i Reach.

Reach ska inte påverka tillämpningen av gemenskapens arbetsplatslagstiftning, inklusive direktivet<sup>1</sup> om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet<sup>2</sup> (ramdirektivet), kemiska agensdirektivet<sup>3</sup> och carcinogendirektivet<sup>4</sup>. EG:s direktiv är minimidirektiv och är införlivade i svensk lagstiftning genom arbetsmiljölagen (1977:1160), arbetsmiljöförordningen (1977:1176) och Arbetsmiljöverkets föreskrifter.

Vi föreslår en bestämmelse i 7 kap. 7 § arbetsmiljölagen som innebär att Arbetsmiljöverket får meddela förelägganden som rör artikel 35 i Reach. Detta medför att den som inte följer förelägganden kan straffas med stöd av 8 kap. 1 §. Vi redogör för detta i avsnitt 5.6.4 nedan. Med anledning av detta förslår vi också ett tillägg till 1 kap. 2 § arbetsmiljölagen som hänvisar till Reach. Vi föreslår även ett tillägg till 7 kap. 1 § arbetsmiljölagen och 5 kap. 1 § fartygssäkerhetslagen (2003:364) som möjliggör för Arbetsmiljöverket respektive Sjöfartsverket att bedriva tillsyn över

<sup>1</sup> Rådets direktiv 89/391/EEG.

<sup>2</sup> Artikel 2.4 i Reach.

<sup>3</sup> Rådets direktiv 98/24/EG.

<sup>4</sup> Rådets direktiv 2004/37/EG.

artikel 35 i Reach. Detta behandlas i avsnitt 5.11. I övrigt konstaterar vi att Reach inte påkallar några ändringar av materiella regler eller bemyndiganden för Arbetsmiljöverket i arbetsmiljölagen eller i arbetsmiljöförordningen. Vi vill dock understryka att våra överväganden i fråga om tillsynen på kemikalieområdet kan aktualisera ytterligare ändringar i arbetsmiljölagstiftningen. Vi avser att återkomma till detta i slutbetänkandet.

### Arbetsmiljölagen

Arbetsmiljölagen syftar till att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet och till en i övrigt god arbetsmiljö (1 kap. 1 §). Detta omfattar även hanteringen av hälsofarliga ämnen. Bestämmelserna reglerar skyldigheter för arbetsgivarna och arbetstagarna. Dessutom har ett antal andra aktörer också ansvar för arbetsmiljön (3 kap. arbetsmiljölagen).

Arbetsmiljöverket har bemyndigande att i fråga om ämnen som kan föranleda ohälsa eller olycksfall besluta om föreskrifter om bl.a.<sup>5</sup>

- villkor, tillverkning, användning samt märkning eller annan produktinformation
- tillstånd, godkännande eller annat bevis om överensstämmelse med gällande krav innan ämnet får släppas ut på marknaden, användas eller avlämnas för att tas i bruk.
- krav att det på arbetsställen ska föras en förteckning över vissa ämnen,
- förbud att använda ämnen om det är av särskild betydelse från skyddssynpunkt.

Arbetsmiljölagens bestämmelser om farliga ämnen omfattar även material, som med visst användningssätt kan föranleda ohälsa eller olycksfall. Genom bemyndigandet går det att föreskriva om krav knutna till kemiska ämnen och deras egenskaper i sig. Vi har därför ställt oss frågan om bemyndigandena i arbetsmiljölagen och arbetsmiljöförordningen för Arbetsmiljöverket kan strida mot Reach.

---

<sup>5</sup> Se 4 kap. 1-4 §§ arbetsmiljölagen och 18 § arbetsmiljöförordningen.

## EG-direktiven och svenska bestämmelser

I de flesta EG-direktiven som rör kemiska ämnen är direktivens krav knutna till arbetsplatserna och reglerar skyldigheter för arbetsgivarna. I likhet med vad vi fört fram i avsnitt 3.7 med avseende på miljöbalken, är inte de generella rekommendationerna i säkerhetsdatabladerna om skyddsåtgärder bindande i de enskilda fallen med avseende på arbetsmiljön på en viss arbetsplats. Ett exempel på detta är att arbetsgivare är skyldiga att utvärdera riskerna på arbetsplatsen vid val av kemiska ämnen. Men det förekommer samtidigt krav knutna till de kemiska ämnena i sig, exempelvis yrkeshygieniska gränsvärden. Dessa har Sverige införlivat via Arbetsmiljöverkets föreskrifter, AFS 2005:17.

Det finns fem bindande hygieniska gränsvärden i EG:s direktiv - för bly<sup>6</sup>, asbest<sup>7</sup>, bensen, vinylklorid och trädamm<sup>8</sup>. Därutöver finns ett stort antal s.k. indikativa gränsvärden. Medlemsländerna är skyldiga att fastställa gränsvärden för de ämnen som har indikativa gränsvärden. Dessa får vara både strängare och mildare än de indikativa värdena med avseende på både haltnivåerna och värdenas rättsliga status. Sverige har ca 400 gränsvärden, vilket är fler än EU. Värdena för ämnen där EU har ett indikativt gränsvärde är ungefär lika ofta högre som lägre. EG-direktiven om kemiska ämnen lämnar i det här hänseendet stor frihet åt medlemsländerna att besluta hur de ska införliva dem.

EU har förbjudit framställning, tillverkning och användning av fyra ämnen eller s.k. kemiska agens. Förbudet gäller inte om dessa ingår i en annan kemisk agens eller i avfall<sup>9</sup> i en koncentration under 0,1 %. I Sverige omfattar förbudet ytterligare nio ämnen och hanteringen av ytterligare ca 60 ämnen är belagd med tillståndsplikt.<sup>10</sup> Det går att få undantag från förbudet i vissa fall genom att söka tillstånd hos Arbetsmiljöverket.<sup>11</sup>

---

<sup>6</sup> Rådets direktiv 98/24/EG, bilaga 1.

<sup>7</sup> Rådets direktiv 2003/18/EG.

<sup>8</sup> Rådets direktiv 2004/37/EG.

<sup>9</sup> Rådets direktiv 98/24/EG, artikel 9.

<sup>10</sup> 21 § och bilaga 3 i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:17) om hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar.

<sup>11</sup> 22 § i Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:17) om hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar.

## Vår bedömning

Vi anser att bemyndigandet för Arbetsmiljöverket inte strider mot Reach. Sverige måste av EG-rättsliga skäl kunna införliva direktiven på arbetsmiljöområdet och Reach ska inte påverka tillämpningen av dessa. Det är givetvis nödvändigt att beakta Reach vid tillämpningen av bemyndigandet, exempelvis beträffande nationella regler, så att de utgivna reglerna är förenliga med Reach.

Det är Arbetsmiljöverkets uppgift att se över sina föreskrifter och vid behov anpassa dem till Reach eller till nya kunskaper om kemiska ämnen som kraven i Reach kan generera.

## 4.2 Lagstiftningen om skydd mot olyckor

### *Slutsats*

Lagen (2003:778) respektive förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor behöver inte ändras till följd av Reach. Detsamma gäller för lagen (1999:381) respektive förordningen (1999:382) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor.

### Lagstiftningen om skydd mot olyckor

Lagen (2003:778) respektive förordningen (2003:789) om skydd mot olyckor syftar till att skydda människors liv och hälsa, egendom<sup>12</sup> och miljö mot olyckor. Lagen gäller skyddet med avseende på lokala förhållanden.

Lagen reglerar kommunal och statlig räddningstjänst samt förebyggande åtgärder. Enskilda har vissa skyldigheter, bl.a. ska fastighetsägare eller nyttjanderättshavare vidta de åtgärder som behövs för att förebygga brand och för att hindra eller begränsa skador till följd av brand (2 kap. 2 §).

Vid en anläggning där verksamheten innebär fara för att en olycka ska orsaka allvarliga skador på människor eller miljö är anläggningens ägare eller verksamhetsutövaren skyldig att vidta nödvändiga åtgärder för att hindra eller begränsa sådana skador (2 kap. 4 §). Verksamhetsutövaren är skyldig att analysera riskerna

<sup>12</sup> Lagstiftningen skiljer sig begreppsmässigt från miljöbalken där egendom ingår i begreppet miljö (jfr prop. 1998/99 s. 58).

för olyckor. Om en allvarlig olycka inträffar ska anläggningens ägare eller verksamhetsutövaren omgående informera kommunen och Statens räddningsverk (Räddningsverket)<sup>13</sup>. Informationen ska omfatta bl.a. förekomst av farliga ämnen som kan orsaka allvarliga skador och uppgift om läckage av sådana ämnen.

### *Vår bedömning*

De skyldigheter för enskilda som regleras i lagstiftningen gäller således riskbedömningar och försiktighetsåtgärder som ska vidtas i enskilda fall på fastigheter och i anläggningar för att förebygga och begränsa skador till följd av brand och andra olyckor. Vår bedömning är att lagstiftningen därmed inte rör frågor som harmoniseras av Reach. Det är således inte nödvändigt att ändra reglerna.

### **Sevesolagstiftningen**

Lagen (1999:381) respektive förordningen (1999:382) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor – den s.k. Sevesolagstiftningen – tillämpas på verksamheter där farliga ämnen vid ett och samma tillfälle förekommer eller kan förekomma i vissa mängder. Räddningsverket och Arbetsmiljöverket har meddelat föreskrifter om allvarliga kemikalieolyckor.<sup>14</sup> Lagstiftningen genomför direktiv 96/82/EG, det s.k. Sevesodirektivet, och den s.k. Industriolyckskonventionen.

Den som bedriver verksamhet som omfattas av lagstiftningen är skyldig att förebygga risker för allvarliga kemikalieolyckor. I de fall en allvarlig kemikalieolycka ändå skulle inträffa är verksamhetsutövaren skyldig att begränsa följderna av denna för människors hälsa och miljön. Verksamheterna berörs också av annan lagstiftning, såsom vissa bestämmelser i lagen om skydd mot olyckor.<sup>15</sup> I Sevesolagen erinras särskilt om att miljöbalkens allmänna hänsynsregler gäller för verksamhetsutövaren.<sup>16</sup>

De farliga ämnen som omfattas av lagstiftningen anges i en bilaga till Sevesoförordningen. För varje ämne finns två kravnivåer

<sup>13</sup> 7 kap. 4 § förordningen om skydd mot olyckor.

<sup>14</sup> Statens räddningsverks föreskrifter (SRVFS 2005:2) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor och Arbetsmiljöverkets föreskrifter (AFS 2005:19) om förebyggande av allvarliga kemikalieolyckor.

<sup>15</sup> Jfr 5 § Sevesolagen.

<sup>16</sup> 6 § andra stycket Sevesolagen.

vilka bestäms av den mängd av ämnet som förekommer i en verksamhet. Bilagan består av två delar, del 1 med namngivna ämnen och del 2 med kategorier av farliga ämnen. För att kunna sortera in ämnen i de olika kategorierna i del 2 måste man känna till hur ämnena är klassificerade och vilka riskfraser de har enligt Kemikalieinspektionens och Räddningsverkets föreskrifter.<sup>17</sup>

Verksamhetsutövare som bedriver verksamhet på den lägre kravnivån är skyldiga att anmäla verksamheten och utarbeta ett handlingsprogram för hur allvarliga kemikalieolyckor ska förebyggas. För verksamheter på den högre kravnivån gäller i stället krav på att upprätta en mer omfattande säkerhetsrapport i vilken det bl.a. ska ingå en intern plan och ett handlingsprogram. Säkerhetsrapporten ska granskas av tillsynsmyndigheten. Verksamheter på den högre kravnivån är också tillståndspliktiga enligt miljöbalken<sup>18</sup>. Säkerhetsrapporten ska ingå i tillståndsansökan.

### *Vår bedömning*

Liksom den allmänna lagstiftningen om skydd mot olyckor gäller Sevesolagstiftningen krav på riskbedömningar och riskhanteringsåtgärder i enskilda fall för platsbundna verksamheter. Regleringen grundar sig dessutom på ett EG-direktiv. Vår bedömning är därför att Sevesolagstiftningen inte rör frågor som harmoniseras av Reach. Bestämmelserna behöver således inte ändras.

---

<sup>17</sup> Statens räddningsverksverks föreskrifter (SRVFS 2005:10) med vissa bestämmelser om brandfarliga vätskor.

<sup>18</sup> Se avsnitt 1 och 2 i avdelning 4 i bilagan till förordningen om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd.



### 4.3 Lagstiftningen om brandfarliga och explosiva varor

#### *Våra slutsatser och förslag*

Av den nya bestämmelsen om utredningskrav i den nya lagen om brandfarliga och explosiva varor bör tydligt framgå att den enbart omfattar platsanknutna riskbedömningar. Alternativt bör den utformas som ett bemyndigande.

Bestämmelsen om varuinformation i den nya lagen om brandfarliga och explosiva varor bör utformas som ett rent bemyndigande.

Begreppet ”tillstånd” bör ersättas med ”auktorisering”.

#### Gällande svenska bestämmelser

Syftet med lagstiftningen om brandfarliga och explosiva varor<sup>19</sup> är att hindra att sådana varor orsakar brand eller explosion som inte är avsedd. Syftet är också att förebygga och begränsa skador på liv, hälsa, miljö eller egendom genom brand eller explosion vid hanteringen.

Definitionen av brandfarliga respektive explosiva varor<sup>20</sup> innefattar sådana varor som är ämnen, beredningar och förmodligen även varor enligt Reach.<sup>21</sup> Lagstiftningen reglerar hantering och import. Begreppet hantering har en vid innebörd. Det finns allmänna bestämmelser om skyldigheter vid hantering, såsom krav på försiktighetsmått, kompetens, utredning och varuinformation. Det sist nämnda gäller även för import.

Den som hanterar eller importerar explosiva varor måste ha tillstånd till det. Detsamma gäller för den som hanterar brandfarliga varor yrkesmässigt eller i större mängd. Polismyndigheten och i vissa fall Räddningsverket meddelar tillstånd för hantering av explosiva varor<sup>22</sup>. Det är kommunal tillståndsprövning av brandfarliga varor. Räddningsverket prövar dock alla tillståndsfrågor som

<sup>19</sup> Lagen (1988:868) respektive förordningen (1988:1145) om brandfarliga och explosiva varor samt föreskrifter från Sprängämnesinspektionen och Räddningsverket.

<sup>20</sup> 5 resp. 8 § förordningen om brandfarliga och explosiva varor

<sup>21</sup> I EU:s arbete med att ta fram vägledningsdokument för ämnen i varor (RIP 3.8) har dock den diskussion som varit hittills lett till slutsatsen att t.ex. fyrverkeripjäser inte ska anses som varor enligt Reach.

<sup>22</sup> Se 22 och 23 §§ förordningen om brandfarliga och explosiva varor.

rör försvarets hantering av brandfarliga och explosiva varor på fasta platser.

Vid handläggningen av en ansökan om tillstånd för hantering av explosiva varor prövas sökandens och föreståndarens lämplighet och föreståndarens kompetens.<sup>23</sup> Vidare görs en teknisk besiktning på plats. Vid besiktningen gör polisen en bedömning av tillgreppsskyddet, t.ex. låsanordningar, brandrisken och skyddsavståndet till andra objekt. Förrådsenheter kontrolleras för att se att de är lämpliga och säkra.

Vid den kommunala prövningen av tillstånd till hantering av brandfarliga varor kontrolleras att hanteringen kan ske på ett säkert sätt i enlighet med lagstiftningens krav. Tillståndansökan handläggs oftast samtidigt som ansökan om bygglov. När anläggningen är färdigställd ska den avsynas av kommunen innan den får tas i drift.

För att en explosiv vara ska få hanteras eller importeras krävs att den är godkänd eller att varorna har gått igenom någon annan form av bedömning av överensstämmelse som ska godtas enligt EES-avtalet. Det är Räddningsverket som godkänner explosiva varor.

För att en fyrverkeripjäsa ska godkännas krävs att den har ett annat huvudsakligt syfte än att avge knall eller är anpassad för inomhusbruk. Begränsningen innebär ett förbud mot s.k. smällare. Bakgrunden till förbudet<sup>24</sup> är att smällare orsakar hörselskador och andra personskador. Smällare utgör också en olägenhet för människor och hundar genom att ljudet kommer oväntat. Sprängämnesinspektionen har meddelat föreskrifter med krav vid godkännande av fyrverkeripjäser.<sup>25</sup>

### Förslag till ny lagstiftning

I betänkandet Ny reglering om brandfarliga och explosiva varor (SOU 2006:16) föreslås en ny lagstiftning i syfte att anpassa den till utvecklingen på området. Bl.a. föreslås att tillämpningsområdet utvidgas och att vissa definitioner och begrepp klargörs. I betänkandet görs också överväganden i fråga om kontrollen och godkännandet av pyrotekniska varor. De allmänna hanteringskraven samt kraven på tillstånd och godkännanden finns kvar enligt förslaget. Vissa ändringar i prövningsorganisationen föreslås.

---

<sup>23</sup> SOU 1999:128 Ja till fyrverkerier – men med färre skador.

<sup>24</sup> Se fotnot 7.

<sup>25</sup> Sprängämnesinspektionens föreskrifter (SÄIFS 1992:2) om godkännande av fyrverkeripjäser och pyrotekniska sceneffekter.

## EG-direktiv om brandfarliga och explosiva varor

Direktiv 93/15/EEG, det s.k. explosivdirektivet, harmoniserar bestämmelser om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk. Direktivet är ett s.k. nya metoden-direktiv. De explosiva varor som omfattas av explosivdirektivet får släppas ut på marknaden endast om de uppfyller de väsentliga krav som anges i direktivet och är CE-märkta. De väsentliga kraven gäller skydds- och säkerhetskrav. Med skydd avses förebyggande av olyckor och begränsning av olyckors effekter. Med säkerhet avses förebyggande av användning som strider mot lag och ordning.

Undantagna från direktivets tillämpningsområde är explosiva varor som är avsedda för användning av militär och polis samt pyrotekniska produkter. Ammunition omfattas bara delvis. Direktivet hindrar inte medlemsstaterna från att i nationell lagstiftning ange andra ämnen som explosiva varor. Såsom den svenska regeln om godkännande är utformad blir godkännande enligt de svenska bestämmelserna bara aktuellt för sådana explosiva varor som inte omfattas av CE-märkningskravet enligt explosivdirektivet.

Explosivdirektivet ställer också krav på tillstånd för överföring, dvs. varje fysisk förflyttning inom EU. Tillstånd ges av den behöriga myndigheten (Räddningsverket är svensk behörig myndighet) som bl.a. ska kontrollera att mottagaren har laglig rätt att förvärva explosiva varor och att han har nödvändiga licenser eller tillstånd.

Det finns också ett nytt direktiv om utsläppande på marknaden av pyrotekniska produkter, direktiv 2007/23/EG. Ett mål med direktivet är att uppnå en hög skyddsnivå för hälsa och allmän säkerhet, konsumentskydd och ”relevanta” miljöskyddsaspekter. Även det direktivet ställer upp väsentliga krav som måste vara uppfyllda för att produkterna ska få släppas ut på marknaden och krav på CE-märkning. Direktivet föreskriver också att försäljning endast får ske till konsumenter som uppnått viss ålder och innehåller märkningskrav. Det finns vissa undantag från direktivets tillämpningsområde, bl.a. sådana produkter vars användning är avsedd för militär, polis eller räddningstjänst. Direktiv 2007/23/EG ska börja tillämpas år 2010 för fyrverkerier och i övrigt år 2013.

Andra direktiv som rör brandfarliga och explosiva varor är direktiv 90/396/EEG, det s.k. gasapparatsdirektivet och direktiv 75/324/EEG, det s.k. aerosoldirektivet. Även de innehåller harmoniserande bestämmelser.

Kraven på klassificering och märkning enligt direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG gäller även för brandfarliga och explosiva varor som är ämnen och beredningar. Brandfarliga och explosiva egenskaper ingår i klassificeringen. Explosiva varor som släpps ut på marknaden och som har till ändamål att åstadkomma explosiva eller pyrotekniska effekter behöver dock inte märkas, även om de är klassificerade som hälso- eller miljöfarliga.<sup>26</sup>

### Reach och EG-direktiven om brandfarliga och explosiva varor

Ämnen, beredningar och varor med brandfarliga eller explosiva egenskaper varken undantas eller särbehandlas enligt Reach. Bestämmelserna om registrering, säkerhetsdatablad och annan information i distributionskedjan, tillstånd och begränsningar gäller således även för brandfarliga och explosiva varor. Brandfarliga eller explosiva egenskaper är dock inte sådana egenskaper som kan medföra att ett ämne förs upp i bilaga XIV för att omfattas av tillståndskrav.

Samtidigt regleras utsläppandet på marknaden av vissa explosiva och brandfarliga varor i särskilda EG-direktiv. Direktiven ställer upp krav till skydd för hälsa och säkerhet. Bland de väsentliga kraven som måste uppfyllas enligt direktiven finns såväl utredningskrav, t.ex. i fråga om konstruktion, karakteristiska egenskaper, stabilitet och känslighet, som krav på lämpliga anvisningar och nödvändig märkning för säker hantering. I explosivdirektivet finns det krav på tillstånd för s.k. överföring och sådant tillstånd förutsätter att medlemsstaterna också prövar mottagaren av varorna.

Syftena och tillämpningsområdet för Reach och EG-direktiven om brandfarliga och explosiva varor sammanfaller i delvis. Vi menar att EG-direktiven på området inte torde falla under undantaget för miljölagstiftning i artikel 2.4 a i Reach. Eftersom det således inte finns några bestämmelser som reglerar förhållandet mellan Reach och dessa direktiv ska de tillämpas parallellt.

### Vår bedömning

Ändamålet med hanteringen av explosiva och brandfarliga varor är ofta just att utnyttja de brandfarliga eller explosiva egenskaperna,

---

<sup>26</sup> Jrf 33 § KIFS 2005:7.

t.ex. i sprängmedel, ammunition eller fyrverkerier.<sup>27</sup> Bl.a. därför behöver det ställas speciella krav på utformningen och hanteringen av sådana varor för att inte riskera den allmänna säkerheten eller skador på människor, hälsa, egendom eller miljön. EU:s medlemsstater har ställt krav på varorna och hanteringen av dem för att hantera dessa påtagliga risker. Skillnaderna i medlemsstaternas krav har lett fram till vissa harmoniserande regler i EG-direktiv för att varorna ska kunna cirkulera fritt inom gemenskapen.

Vi har inte sett några uppenbara konflikter mellan dessa EG-direktiv och Reach. I den mån det finns sådana konflikter är det en fråga som EU måste lösa. Vad vi har att ta ställning till är om några bestämmelser i den svenska lagstiftningen om brandfarliga och explosiva varor – nuvarande och föreslagna – måste ändras med anledning av Reach i den utsträckning de inte genomför EG-direktiv. Direktivens regler kan i vissa fall göra det svårt att bedöma vilka svenska bestämmelser som härrör från direktiven och vilka som är rent nationella. Exempelvis hindrar inte explosivdirektivet medlemsstaterna från att i nationell lagstiftning ange andra ämnen som explosiva. Till det kommer att genomförandet av EG-direktiven till stor del sker i myndighetsföreskrifter, medan bestämmelserna i lagen och förordningen ofta är allmänt hållna.

Reach är direkt verkande EG-rätt med ett tillämpningsområde som berör och i vissa avseenden harmoniserar regleringen av brandfarliga och explosiva varor. Reach kan därmed påverka tillämpningen av de allmänt hållna reglerna om bl.a. utredning och varuinformation, både i deras nuvarande lydelse och enligt förslaget till ny lagstiftning.

### *Utredningskravet*

Vad först gäller utredningskravet så är den nuvarande bestämmelsen utformad på så sätt att den som hanterar brandfarliga eller explosiva varor är skyldig att utreda riskerna *i verksamheten*. Förslaget till ny bestämmelse har inte den begränsningen och kan tolkas som att den omfattar utredning avseende riskerna vid hantering i allmänhet. Det är dock tveksamt om avsikten med förslaget varit att utvidga bestämmelsens tillämpningsområde.<sup>28</sup>

<sup>27</sup> Exempel på hantering där detta *inte* är ändamålet är användning av brandfarliga ämnen som lösningsmedel av olika slag till färger och lacker och läkemedelsindustrins användning av nitroglycerin som läkemedelssubstans.

<sup>28</sup> Se författningskommentaren, s. 223 f.

Den nu gällande bestämmelsen ställer krav på att utreda riskerna med hanteringen i en viss verksamhet. Vi har tidigare konstaterat att Reach inte omfattar bestämmelser om platsanknutna riskbedömningar. Krav på sådana riskbedömningar anser vi därför inte vara i strid med Reach.

Nästa fråga är om förslaget till en ny bestämmelse om utredning kan komma i konflikt med Reach. Utredningen som sker i samband med registrering enligt Reach gäller risker som är knutna till ämnens inneboende egenskaper och identifierade användningar. De risker som uppstår vid hanteringen av brandfarliga och explosiva varor kan kräva utredning av ett mer specifikt slag för att förebygga olyckor och säkerhetsrisker. Det kan vara nödvändigt att utreda och prova detaljer i konstruktion och funktion av en viss brandfarlig eller explosiv vara, t.ex. ett sprängmedels känslighet för stötar, höljets förmåga att motstå försämring under förvaring och bränntiden för stubinen. I utredningen ingår att pröva sådant som – om man ska tala i Reach-termer – mer rör en viss ”förpackning” till ett ämne eller en beredning än ämnet eller beredningen i sig. Vi uppfattar det så att utredningsunderlaget vid registrering enligt Reach inte kommer att omfatta sådan information, i vart fall inte på den detaljnivån, och det oberoende av om den brandfarliga eller explosiva varan är ett ämne, en beredning eller en vara enligt Reach.<sup>29</sup>

Vår slutsats är att registreringsbestämmelserna i Reach inte har sådan harmoniserande verkan att de hindrar de mer specifika utredningskrav på brandfarliga och explosiva varor som kan behöva ställas på sådana varor, oavsett om kraven finns i andra EG-rättsakter eller om de är rent nationella.

Vi anser emellertid att förslaget till ny bestämmelse om utredningskrav för brandfarliga och explosiva varor kan tolkas som att regeln även innefattar krav på sådan utredning som ska göras enligt Reach i samband med registreringen av ett ämne. Sådana krav är i strid med Reach. Vi föreslår därför att en bestämmelse om utredningskrav i en ny lag om brandfarliga och explosiva varor i stället utformas på ett sätt så att det tydligt framgår att bestämmelsen enbart omfattar platsanknutna riskbedömningar vid en tillståndspliktig hantering. Alternativt föreslår vi att regeln utformas som ett bemyndigande. Bemyndigandet kan sedan användas för att

---

<sup>29</sup> Jfr punkten 0.8 i bilaga I till Reach där det står att kraven på detaljrikedom i redogörelsen för ett exponeringsscenario kommer att variera mycket från fall till fall, bl.a. beroende på hur mycket information tillverkaren eller importören har tillgång till.

genomföra utredningskrav enligt EG-direktiv eller nationella krav på utredning som inte omfattas av Reach.

#### *Kompetenskrav och aktsamhetskrav*

Reach reglerar inte kompetenskrav för den som hanterar kemikalier. Vi anser därför att tillämpningen av en sådan bestämmelse inte kommer att begränsas av Reach.

Den allmänna bestämmelsen om aktsamhetskrav som finns i nuvarande lag om brandfarliga och explosiva varor föreslås få ett utvidgat tillämpningsområde. Tillämpningen av bestämmelsen – både den gällande och den föreslagna – kan beröras av Reach, t.ex. är en nedströmsanvändare skyldig att tillämpa lämpliga åtgärder för att på ett adekvat sätt kontrollera risker som angivits i säkerhetsdatablad, den egna kemikaliesäkerhetsbedömningen eller viss annan information (artikel 37.5 i Reach). Sådana risker måste alltså beaktas. Riskhanteringsåtgärderna i säkerhetsdatablad och kemikaliesäkerhets-rapporter är emellertid inte bindande för prövnings- eller tillsynsmyndigheterna. Vi anser dock att det inte är nödvändigt eller ens möjligt att ändra bestämmelsen för att eventuella begränsningar i tillämpningen som följer av Reach ska framgå av lydelsen (jfr resonemangen i avsnitt 3.2 om 2 kap. 3 § miljöbalken och avsnitt 3.7 om miljöfarlig verksamhet).

#### *Varuinformation*

Gällande bestämmelser ställer krav på märkning eller annan varuinformation. Förslaget till ny bestämmelse har i stort sett samma lydelse som den gällande. Till bestämmelsen finns det ett bemyndigande som gett utrymme för Räddningsverket att bl.a. genomföra märkningskraven enligt direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG vad gäller brandfarliga och explosiva egenskaper. Sådana föreskrifter har nu meddelats av Kemikalieinspektionen.

Vi har i avsnitt 3.3 om 14 kap. miljöbalken redovisat vår bedömning att artiklarna 31 och 32 harmoniserar krav på allmän information som ska lämnas till mottagare av ämnen och beredningar. Även artikel 33 är harmoniserande och innebär, enligt vår mening, att nationella informationssystem av allmän karaktär och som rör andra typer av farliga ämnen i varor inte är tillåtna.

För en säker hantering av explosiva varor behövs det instruktioner om hur en viss vara ska hanteras. Det är uppenbart att så är fallet för varor vars ändamål är att utnyttja de brandfarliga eller explosiva egenskaperna. Det gäller både yrkesmässig och privat användning. Vi uppfattar det så att den information som kommer att stå i säkerhetsdatablad och exponeringsscenarierna troligen inte kommer att vara på den detaljeringsnivån. Säkerhetsdatablad lämnas dessutom endast till mottagare enligt Reach, dvs. yrkesmässiga användare.

En bestämmelse om varuinformation i lagen om brandfarliga och explosiva varor får förstås inte tillämpas på ett sätt som innebär att det ställs andra krav på säkerhetsdatablad än de som gäller enligt Reach. För att inte bestämmelsen ska tolkas på det sättet föreslår vi att den utformas som rent ett bemyndigande. Det är numera Kemikalieinspektionen som med stöd av andra bestämmelser meddelar alla myndighetsföreskrifter som genomför direktiv 67/548/EEG eller 1999/45/EG. Bemyndigandet i den här lagen skulle därför kunna utformas på ett sätt som klargör att det är hanteringsinstruktioner och annat slag av märkning än vad som följer av de direktiven som avses. I så fall bör man dock redan nu ta hänsyn till att de reglerna på några års sikt kommer att finnas i en EG-förordning för att undvika att lagen måste ändras när det blir aktuellt.

### *Tillstånd*

Tillståndsprövningen enligt lagen om brandfarliga och explosiva varor omfattar en lämplighetsprövning och en prövning av den lokal där de brandfarliga eller explosiva varorna ska hanteras. En sådan prövning – som dessutom i många fall är ett krav enligt EG-direktiv – berörs inte av tillståndsplikten enligt Reach. Vi föreslår att begreppet ”tillstånd” byts ut mot ”auktorisering” för att det tydligt ska framgå att det i första hand är fråga om en prövning av sökandens lämplighet (jfr avsnitt 3.3 och vårt förslag till motsvarande ändring i 14 kap. miljöbalken).



*Godkännande*

Explosiva varor som inte har genomgått en sådan bedömning om överensstämmelse som ska godtas enligt EES-avtalet, dvs. inte omfattas av krav på CE-märkning, måste godkännas av Räddningsverket för att få släppas ut på marknaden. Frågan är om kravet på godkännande kommer i konflikt med den harmoniserande verkan av tillståndskraven enligt Reach. Tillståndsprövningen enligt Reach syftar till att risker med ämnen som inger mycket stora betänkligheter ska kontrolleras och att dessa ämnen gradvis ska ersättas med alternativa ämnen eller tekniker.

Kraven på godkännande av explosiva varor syftar också till kontroll av risker, men det är inte fråga om att minska användningen av ämnen som är explosiva. Det handlar i stället om att säkerställa att explosiva varor är utformade på ett sätt så att de inte orsakar olyckor, inte minst när de explosiva egenskaperna utnyttjas. Att inte varorna ska kunna användas på ett sätt som hotar den allmänna säkerheten är också en viktig del av syftet, vilket inte är en del av tillståndsprövningen enligt Reach. Som nämnts ovan finns det också en bestämmelse i explosivdirektivet som säger att direktivet inte hindrar medlemsstaterna från att i nationell lagstiftning ange andra ämnen som explosiva varor. Vi anser att den bestämmelsen skulle kunna tolkas som att medlemsstaterna får ha krav på godkännande av andra explosiva varor än de som omfattas av direktivet.

Vi lämnar inte några författningsförslag i fråga om lagen respektive förordningen om brandfarliga och explosiva varor, eftersom det pågår ett arbete med att ta fram en ny lagstiftning på området. Vi återkommer i slutbetänkandet till frågan om hur kravet på godkännande av explosiva och brandfarliga varor, tillsammans med förbudet mot smällare, förhåller sig till bestämmelserna om begränsningar i Reach.

Vi har övervägt om det finns anledning att föreslå en bestämmelse med en hänvisning till Reach i lagen om brandfarliga och explosiva varor. Vi lämnar emellertid inget sådant förslag eftersom lagen inte innehåller bestämmelser som kompletterar Reach.

#### 4.4 Djurskyddslagstiftningen

##### *Förslag*

En ny punkt införs i tillkännagivandet (2007:118) om de EG-bestämmelser som kompletteras av djurskyddslagen (1998:534). Punkten hänvisar till de avsnitt i Reach som rör djurskydd.

Den djurförsöksetiska nämndens prövning av ansökningar om att utföra djurförsök som omfattas av ett beslut enligt artikel 51 i Reach begränsas till att avse förutsättningarna i 19 § p 2-3 djurskyddslagen.

##### Reglering i Reach

En viktig princip i Reach är att försök på ryggradsdjur i möjligaste mån ska undvikas och att upprepning av andra tester ska begränsas<sup>30</sup>. Registranter eller potentiella registranter av samma ämne är därför skyldiga att gemensamt utnyttja tillgängliga undersökningar som avser försök på ryggradsdjur. I artiklarna 29-30 när det gäller infasningsämnen och artiklarna 27-28 när det gäller övriga ämnen finns bestämmelser som reglerar detta samarbete. Bl.a. finns regler om att registranter är skyldiga att begära att få ta del av undersökningar som avser försök på ryggradsdjur. I avsnitt 5.5 behandlas straffsanktionering av dessa regler.

Allmänna krav beträffande framtagande av information om ämnens egenskaper finns i artikel 13 i förordningen. Här sägs bl.a. att informationen, då det är möjligt, ska tas fram på annat sätt än genom test på ryggradsdjur. Detta kan ske genom användning av alternativa metoder, exempelvis in vitro-metoder eller modeller för kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitetssamband eller information om ämnen med likartad struktur. Registranterna får i vissa fall låta bli att utföra tester om det kan motiveras genom information om exponering och vidtagna riskhanteringsåtgärder.<sup>31</sup>

Vid registrering av ämnen i mängder om minst 100 ton per år per tillverkare eller importör ska registranterna lämna testförslag för tillhandahållande av sådan information som ska lämnas enligt

<sup>30</sup> Se artiklarna 25.1, 26.3, 27 och 30

<sup>31</sup> Artikel 13.1 som hänvisar till avsnitt 3 i bilaga XI.

bilagorna IX och X och som inte redan finns tillgänglig. Testförslagen ska offentliggöras på Echas webbplats tillsammans med uppgift om den skadliga effekt ("hazard end-point") för vilken det föreslås att försöket genomförs. Berörda parter har därefter möjlighet att yttra sig över testförslaget inom en viss tid.<sup>32</sup> Då Echa därefter utarbetar ett förslag till beslut som gäller utförande av testerna ska alla vetenskapliga och välgrundade uppgifter som har kommit in till myndigheten och som rör det ämne och den skadliga effekt som avses i testförslaget beaktas. Beslut ifråga om testerna fattas därefter av Echa, kommissionen eller medlemsstatskommittén i enlighet med förfarandet i artiklarna 50 och 51.

### Reglering i svensk rätt

Användningen av djur i djurförsök regleras i djurskyddslagen och djurskyddsförordningen (1988:539). Djurförsök i den mening som avses i djurskyddslagstiftningen omfattar bl.a. användning av djur för utveckling och framställning av kemiska produkter (1 c § djurskyddslagen). Djurförsök får enligt 19 § i djurskyddslagen endast äga rum under förutsättning att

1. det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur,
2. så få djur som möjligt används,
3. verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, samt att
4. det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet.

För vissa djurförsök (försök med djur av djurklasserna däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar och rundmunnar) krävs att användningen godkänns av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas.<sup>33</sup> Nämnden ska bifalla en ansökan om djurförsök endast om användningen av djur kan anses angelägen från en allmän synpunkt och om förutsättningarna i punkterna 1-3 i 19 § är uppfyllda.

---

<sup>32</sup> artikel 40.2

<sup>33</sup> 21 § djurskyddslagen och 41 § djurskyddsförordningen

## Den djurförsöksetiska nämndens prövning av djurförsök som har beslutats enligt Reach

Vid den prövning av testförslag som sker enligt artikel 40 i Reach ska alla vetenskapliga och välgrundade uppgifter och undersökningar som har mottagits under förfarandet beaktas. I artikel 40 anges inte närmare mot vilka kriterierna testförslaget ska prövas. Det är dock rimligt att anta att prövningen bl.a. kommer att avse kraven i artikel 13, dvs. huruvida informationen kan genereras på annat sätt än genom test på ryggradsdjur. Det är vidare rimligt att anta att förfarandet kommer att innefatta en prövning av om utförandet av djurförsöket är angelägen från allmän synpunkt. När den djurförsöksetiska nämnden prövar en ansökan om att få utföra djurförsök som omfattas av ett beslut enligt reglerna i Reach bör därför, enligt vår mening, nämndens prövning begränsas till att avse verksamhetens utformning och att så få djur som möjligt används (19 § 2 och 3). Nämndens prövning bör således avse hur försöket ska utföras. Att det ska utföras följer av det beslut som har fattats enligt reglerna i Reach. Vi föreslår därför att 21 § djurskyddslagen ändras på så sätt att nämndens prövning ska begränsas till att kontrollera att förutsättningarna i 19 § 2-3 är uppfyllda i de fall det finns ett beslut enligt reglerna i Reach som innebär att djurförsöket ska utföras.

## Hänvisning till Reach i djurskyddslagen

I 1 a § djurskyddslagen anges att lagen kompletteras med sådana bestämmelser i EG-förordningar som faller inom lagens tillämpningsområde. Vilka dessa förordningar är framgår av tillkännagivande om de EG-bestämmelser som kompletteras av djurskyddslagen. En ny punkt bör införas i detta tillkännagivande, vilken bör hänvisa till de delar i Reach som rör djurskydd. Punkten bör ligga under rubriken Grundförordningar som kompletteras av djurskyddslagen i de delar som anges i det följande. Punkten föreslås få följande lydelse:

Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommis-

sionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396 30.12.2006 Celex 32006R1907)

- avdelning II, kapitel 1, artikel 13,
- avdelning III, kapitel 1, artikel 25.1,
- avdelning III, kapitel 2, artikel 26.3 och 27.1,
- avdelning III, kapitel 3, artikel 29.2 och 30.1,
- avdelning VI, kapitel 1, artikel 40, 43 och 51.

Eftersom den fullständiga titeln på förordningen anges i det ovan nämnda tillkännagivandet bör det i djurskyddslagen vara tillräckligt att endast använda beteckningen förordning (EG) nr 1907/2006 i fråga om Reach.

## 4.5 Konsumentfrågor

### *Slutsats*

Inga ändringar behövs i den allmänna produktsäkerhetslagstiftningen med anledning av Reach.

Vad gäller Reach-förordningens påverkan på svensk konsumentlagstiftning tar vi här upp beröringspunkterna mellan bestämmelserna om allmän produktsäkerhet och Reach. Den allmänna produktsäkerhetslagstiftningen syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person. Reglerna finns i produktsäkerhetslagen (2004:451) och produktsäkerhetsförordningen (2004:469). Bestämmelserna genomför direktiv 2001/95/EG och omfattar konsumentprodukter som inte regleras specifikt i något annat regelverk. De gäller också som huvudregel i den utsträckning specielllagstiftningen för en varugrupp inte omfattar den fråga som regleras i den allmänna produktsäkerhetslagstiftningen. Särskild produktsäkerhetslagstiftning finns t.ex. för leksaker<sup>34</sup> och kosmetiska produkter.

I produktsäkerhetslagen och produktsäkerhetsförordningen finns bl.a. bestämmelser om säkerhetsinformation, återkallelse av varor, varningsinformation och sanktionsavgifter. Grundprincipen är att tillverkare ska tillhandahålla varor som är säkra.

Tillverkarna ska lämna den säkerhetsinformation som behövs för att en konsument ska kunna bedöma riskerna med varan och

<sup>34</sup> Se lagen (1992:1327) respektive förordningen (1993:971) om leksakers säkerhet.

skydda sig mot dessa risker.<sup>35</sup> Informationen ska lämnas genom märkning, i bruksanvisningen, i annan form på säljstället, i annonser eller annan form vid marknadsföring eller i viss form till konsumenter som begär det. Om tillverkaren inte lämnar den information som krävs anses varan vara farlig.

En tillverkare som har tillhandahållit en farlig vara ska utan dröjsmål informera om skaderisken och om hur den kan undanröjas om det behövs för att förebygga skadefall.<sup>36</sup> Varningsinformationen ska lämnas på ett sådant sätt att den kan antas komma till de berördas kännedom, genom direkta meddelanden, annonser eller andra framställningar som näringsidkaren använder i sin marknadsföring.

Skyldigheten att lämna säkerhets- och varningsinformation följer av direktiv 2001/95/EG<sup>37</sup>. Direktivet innehåller dock inga direkta bestämmelser om hur informationen ska lämnas.

Tillverkare ska också bedriva ett förebyggande produktsäkerhetsarbete för att få kännedom om skaderisker hos varorna. För det syftet finns det bestämmelser om märkning och register över inkomna klagomål.<sup>38</sup>

Bestämmelserna ovan ska inte tillämpas om det i en EG-rättsakt finns bestämmelser som reglerar samma frågor och har samma syfte.<sup>39</sup>

Det finns ett särskilt informationssystem inom EU, Rapid Alert System for Non-Food Products (RAPEX), som används när en nationell myndighet beslutat om åtgärder för att hindra, begränsa eller föreskriva särskilda villkor för tillhandahållandet av en vara som kan medföra en allvarlig risk för konsumenters hälsa eller säkerhet. Det svenska deltagandet i RAPEX regleras i en särskild förordning<sup>40</sup>. RAPEX-systemet tillämpas när det inte finns något annat informationsutbyte föreskrivet. I Sverige är det Konsumentverket som underrättar EU-kommissionen genom RAPEX-systemet. En underrättelse som gäller ett kemiskt ämne eller preparat ska bl.a. innehålla en riskbedömning.

Om det är fråga om en akut säkerhetsrisk som gäller för mer än en medlemsstat kan såväl medlemsstaterna som kommissionen

<sup>35</sup> 13 § produktsäkerhetslagen och 5 § produktsäkerhetsförordningen.

<sup>36</sup> 14 § produktsäkerhetslagen.

<sup>37</sup> Artikel 5.1.

<sup>38</sup> 20 § produktsäkerhetslagen och artikel 5.1 tredje och fjärde styckena i direktiv 2001/95/EG.

<sup>39</sup> 4 § andra stycket produktsäkerhetslagen; jfr artikel 1.2 i direktiv 2001/95/EG.

<sup>40</sup> Förordningen (1993:1322) om informationsutbyte inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i fråga om farliga konsumentvaror.

besluta om restriktioner för eller förbud mot utsläppandet på marknaden av produkten. Direktiv 2001/95/EG (och dess föregångare) har bl.a. använts för ett tillfälligt förbud mot att släppa ut vissa leksaker och barnvårdsartiklar av PVC-plast som innehåller ftalater (mjukgörare) på marknaden.

Konsumentverket är tillsynsmyndighet enligt produktsäkerhetslagstiftningen. En statlig myndighet som enligt någon annan författning har tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet i fråga om vissa varor, tjänster eller risker är dock tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagstiftningen.

### Bestämmelser i Reach

Konsumentaspekter ingår i Reach. Att ett ämne används i konsumentprodukter har betydelse för bl.a. innehållet i kemikaliesäkerhetsrapporter, krav på toxikologisk information vid registrering av ämnen och socioekonomiska bedömningar som ligger till grund för tillståndsprövningar och begränsningar.

Den enda bestämmelse i Reach som ger direkta rättigheter för konsumenter är artikel 33.2. Enligt den artikeln ska leverantörer på begäran av en konsument lämna information om en vara som innehåller vissa farliga ämnen (ämnen som uppfyller kriterierna för att vara tillståndspliktiga) i en koncentration över 0,1 viktprocent. Konsumenten ska få tillräcklig information som leverantören har tillgång till, med åtminstone ämnets namn, så att varan kan användas på ett säkert sätt.

Artikel 33.2 kan – i alla fall delvis – sägas motsvara produktsäkerhetslagstiftningens bestämmelser om säkerhetsinformation. Reach innehåller inga bestämmelser som motsvarar produktsäkerhetslagens regler om varningsinformation.

Enligt Reach-förordningens skyddsklausul i artikel 129 får medlemsstaterna av hälso- eller miljöskäl vidta lämpliga provisoriska åtgärder vad gäller ett ämne, som sådant eller ingående i en beredning eller en vara, även om ämnet uppfyller kraven i Reach. Sådana åtgärder får vidtas om medlemsstaten har goda skäl att tro att brådskande åtgärder är väsentliga. EU-kommissionen ska inom 60 dagar besluta att godkänna den provisoriska åtgärden eller uppmana medlemsstaten att upphäva åtgärden.

## Vår bedömning

Den allmänna produktsäkerhetslagstiftningen är subsidiär till speciallagstiftning om produktsäkerhet. För det fall Reach reglerar en fråga som rör konsumentprodukters hälsopåverkan så ska alltså produktsäkerhetslagstiftningens bestämmelser i samma fråga inte tillämpas. Vi drar därför slutsatsen att det inte är nödvändigt med några ändringar i produktsäkerhetslagstiftningen med anledning av Reach. Vi har således ingen anledning att ta ställning till frågan om och i så fall i vilken utsträckning artikel 33.2 utesluter tillämpningen av produktsäkerhetslagstiftningens bestämmelser om säkerhetsinformation. Vi bedömer inte heller relationen mellan andra bestämmelser i Reach och reglerna om produktsäkerhet.

Vi har som en övergångslösning föreslagit att nuvarande organisation för tillsyn enligt 14 kap. miljöbalken ska gälla även för tillsynen enligt Reach. Vi återkommer i slutbetänkandet till frågan om tillsynen enligt Reach i frågor som rör konsumenter.

## 4.6 Sekretesslagstiftningen

### *Förslag*

Bilagan till sekretessförordningen (1980:657) ändras så att sekretess enligt 8 kap. 6 § första stycket sekretesslagen (1980:100) ska gälla i verksamhet som avser tillsyn, utvärdering och tillstånd enligt Reach.

## Handlingsoffentlighet enligt Reach

Rätten att få del av handlingar som Echa har tillgång till regleras i artikel 118 i Reach-förordningen. Bestämmelsen hänvisar till förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar. Huvudprincipen enligt den förordningen är att samtliga handlingar som finns hos myndigheten ska vara tillgängliga för allmänheten. En institution ska dock vägra att lämna ut en handling i vissa fall, bl.a. om ett utlämnande undergräver skyddet för en fysisk eller juridisk persons affärsintressen (artikel 4.2). Även i sådana fall kan emellertid en handling lämnas ut om det finns ett övervägande allmänintresse av att så sker. I artikel 118.2 i Reach anges i vilka fall utlämnande av



information normalt sett ska anses påverka en persons affärsintressen negativt. Det är bl.a. fråga om detaljerad information om beredningars fullständiga sammansättning och den exakta mängd av ämnet eller beredningen som tillverkas eller släpps ut på marknaden.

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer i stor utsträckning att få tillgång till uppgifter i de register som förs av Echa<sup>41</sup>. Reach saknar emellertid regler för hur medlemsstaternas myndigheter ska hantera en begäran från en enskild om att ta del av sådana uppgifter i dessa register, vilka den behöriga myndigheten har tillgång till. Frågan regleras inte heller i förordning 1049/2001. Där sägs endast att medlemsstaterna bör se till att inte hindra en korrekt tillämpning av förordningen samt att respektera institutionernas säkerhetsbestämmelser. Vidare framgår av artikel 5 i nämnda förordning att en medlemsstat som innehar en handling som härrör från en institution, vid en begäran om tillgång till handlingen, ska rådgöra med institutionen ifråga för att fatta ett beslut som inte äventyrar syftena med förordningen, såvida det inte är uppenbart att handlingen ska eller inte ska lämnas ut.

### Sekretess i statlig tillsynsverksamhet

Enligt 2 kap. 1 § sekretesslagen (1980:100) kan sekretess gälla för uppgift som angår Sveriges förbindelser med annan stat eller i övrigt rör annan stat, mellanfolklig organisation, myndighet, medborgare eller juridisk person i annan stat eller statslös i vissa fall. Inför Sveriges anslutning till EU försågs bestämmelsen med ett s.k. rakt skaderekvisit, dvs. uppgifter som anges i bestämmelsen kan bara hemlighållas om det kan antas att det stör Sveriges mellanfolkliga förbindelser eller på annat sätt skadar landet om uppgiften röjs. Presumtionen är således att sådana uppgifter är offentliga.

Regeringsrätten fann i rättsfallet RÅ 2000 ref. 22 att uppgifter i en bilaga till en ansökan om utsläppande på marknaden av en genetiskt modifierad foderbeta som hade inlämnats till Miljö- och energiministeriet och skickats till Jordbruksverket vid EG-kommisionen inte omfattades av sekretess enligt 2 kap. 1 § sekretesslagen, trots att det fanns en sekretessbestämmelse i det direktiv som reglerade informationsutbytet avseende sådana ansökningar och trots att Miljö- och energiministeriet vid förfrågan hade framfört

<sup>41</sup> Behörig myndighet i Sverige är Kemikalieinspektionen.

åsikten att vissa uppgifter i bilagan borde hållas hemliga. Regeringsrätten ansåg att förarbetsuttalanden till införande av det raka skaderekvisitet, vilka bl.a. berör frågan hur man ska se på sekretessbestämmelser i direktiv, speglar systematiken bakom sekretessregleringen samt att denna innebär följande. I fråga om den gemensamma beslutsprocessen, t.ex. förhandlingspositioner och liknande, är det i första hand utrikessekretessen som blir aktuell medan det däremot, när det gäller enskildas intressen, är de sekretessbestämmelser som tar sikte på sekretesskyddet för enskilda som ska tillämpas. Regeringsrätten fann därför att skaderekvisitet i 2 kap. 1 § inte var uppfyllt i det aktuella fallet.

Sekretesskydd för enskilda i statlig tillsynsverksamhet regleras i 8 kap. 6 § sekretesslagen. Enligt första stycket i den paragrafen gäller sekretess - i den utsträckning regeringen föreskriver det - i myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt. För uppgift om enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat gäller sekretess om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (första stycket 1 i paragrafen). Det är alltså fråga om ett s.k. rakt skaderekvisit, dvs. en presumtion för att uppgifterna är offentliga. Enligt första stycket 2 gäller sekretess även för uppgift om andra ekonomiska eller personliga affärsförhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighets verksamhet. Sekretesskyddet för sådana uppgifter är starkare än i punkt 1 eftersom det inte uppställs något skaderekvisit; här gäller s.k. absolut sekretess. Ordet tillsyn i 8 kap. 6 § första stycket sekretesslagen ska enligt förarbetena inte ges en alltför snäv tolkning utan får anses omfatta alla fall där en myndighet har en övervakande eller styrande funktion i förhållande till näringslivet.<sup>42</sup> Med tillståndsgivning och tillsyn åsyftas det område som i gällande rätt avses med ordet kontroll.<sup>43</sup>

Bestämmelsen i 8 kap. 6 § första stycket ger inte i sig upphov till någon sekretess utan förutsätter att regeringen föreskriver om sekretess. De närmare bestämmelserna om vilka verksamheter som omfattas av sekretess hos olika myndigheter finns angivna i bilagan till sekretessförordningen (1980:657). Av punkt 52 i bilagan följer att sekretess ska gälla i myndighets verksamhet bestående i utred-

<sup>42</sup> Prop. 1979/80:2 Del A s. 235.

<sup>43</sup> se fotnot 42 ovan.

ning, tillståndsgivning och tillsyn i fråga om kemiska produkter och biotekniska organismer enligt miljöbalken, tillsyn i fråga om kemiska produkter och biotekniska organismer enligt tillsynsförordningen samt utredning och tillståndsgivning enligt andra till miljöbalken anslutande förordningar om kemiska produkter och biotekniska organismer. Sekretessen är begränsad på så sätt att sekretess inte gäller för uppgifter i tillsynsverksamheten, om intresset av allmän kändedom om förhållandet som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgifterna bör lämnas ut.

I 8 kap. 6 § andra stycket sekretesslagen finns en specialregel för uppgifter som en myndighet får från en annan stat eller mellanfolklig organisation i vissa fall. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess, i den mån riksdagen godkänt avtal härom med främmande stat eller mellanfolklig organisation, hos myndighet i verksamhet som avses i paragrafens första stycke, för uppgift om enskilda ekonomiska eller personliga förhållanden som myndigheten förfogar över på grund av avtalet. I begreppet avtal anses ingå rättsakter som gäller till följd av Sveriges medlemskap i EU, dvs. anslutningsfördraget samt förordningar och direktiv som har utfärdats av EU:s institutioner.<sup>44</sup> Bestämmelsen i 8 kap. 6 § andra stycket sekretesslagen förutsätter för sin tillämpning att det aktuella rättsakten innehåller en klausul om att uppgifterna inte får lämnas vidare i det aktuella fallet.<sup>45</sup> Exempel på en sådan klausul är artikel 25 i direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Punkten 1 i nämnda artikel lyder på följande sätt.

Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje man lämna ut konfidentiella uppgifter som anmälts eller utbyttts i enlighet med detta direktiv, och de skall skydda immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som erhållits.

## Vår bedömning

Uppgifter i Echas register omfattas sannolikt inte av sekretess enligt 2 kap. 1 § sekretesslagen hos svenska tillsynsmyndigheter. Utlämnande av sådana uppgifter kan skada den berörda personens kommersiella intressen. I sådana fall ska sekretessbestämmelser

---

<sup>44</sup> Jfr. prop. 2004/05:142 s. 50, prop. 2005/06:45 s. 155, prop. 2005/06:140 s. 87 och prop. 2006/07:110 s. 38.

<sup>45</sup> Jfr Regeringsrättens dom den 27 juni 2007 i mål nr 1661-06.

som tar sikte på sekretesskyddet för enskilda tillämpas (jfr RÅ 2000 ref 22 ovan).

Enligt vår mening kan artikel 118.2 inte anses vara en sådan konfidentialitetsklausul, dvs. en bestämmelse om att vissa uppgifter inte får lämnas vidare, som krävs för att absolut sekretess ska föreligga enligt 8 kap. 6 § andra stycket. Eftersom inte heller förordning 1049/2001 innehåller någon sådan klausul är inte bestämmelsen i 8 kap. 6 § andra stycket tillämplig.

Mot bakgrund av ovanstående anser vi att en ändring är nödvändig i sekretessförordningen. Detta för att möjliggöra för myndigheter som får tillgång till uppgifter i Echas register att med stöd av 8 kap. 6 § första stycket sekretesslagen sekretessbelägga uppgifterna med hänsyn till enskilds intressen. Den behöriga myndigheten i Sverige, dvs. Kemikalieinspektionen, kommer att använda uppgifter i Echas register i sin tillsynsverksamhet och kommer att i viss utsträckning ge övriga tillsynsmyndigheter del av dessa uppgifter. Kemikalieinspektionen kommer även att delta i ämnesutvärderingar som görs enligt reglerna i Reach samt ta del av tillståndsansökningar. Kemikalieinspektionens tillsynsansvar, liksom det kommunala tillsynsansvaret, följer av tillsynsförordningen som är omnämnd i punkt 52 i bilagan till sekretessförordningen. Arbetsmiljöverkets tillsyn följer emellertid inte av tillsynsförordningen utan av arbetsmiljölagen. Sekretessen enligt punkt 52 i bilagan till sekretessförordningen bör därför infatta verksamhet som består i tillsyn, utredning och tillståndsgivning enligt Reach. I den aktuella punkten bör även begreppet "kemiska produkter" ersättas med orden "ämnen och beredningar".

Enligt punkt 52 i bilagan till sekretessförordningen gäller inte sekretessen för uppgifter i tillsynsverksamheten, om intresset av allmän kännedom om förhållanden som rör människors hälsa, miljö eller redligheten i handeln eller ett liknande allmän intresse har sådan vikt att de bör lämnas ut. Vi föreslår ingen ändring i den skrivningen. En bestämmelse som ger uttryck för samma intresseavvägning finns i artikel 4.2 i förordning 1049/2001. Där anges att en institution ska vägra att lämna ut en handling som undergräver skyddet för en fysisk eller juridisk persons affärsintressen om det inte finns ett övervägande allmänintresse av att handlingen lämnas ut.

## 5 Sanktioner för överträdelser av Reach och vissa tillsynsfrågor

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

För att Reach ska få dessa effekter på miljö- och hälsoskyddsområdet är det av central betydelse att alla aktörer i distributionskedjan tar sitt ansvar för att bygga upp och förmedla kunskapen om farliga egenskaper hos kemiska ämnen. Detta ansvar förutsätter kontroller på medlemsstatsnivå, där varje medlemsstat naturligtvis kontrollerar sin industri. En seriös tillverkare i en medlemsstat måste kunna räkna med att andra tillverkare och importörer inom EU också uppfyller sina skyldigheter och att, i den mån överträdelser av regelverket sker, detta upptäcks och rättas till. Medlemsstaterna måste därför ha fungerande system för tillsyn och se till att överträdelser av bestämmelserna i förordningen sanktioneras. Medlemsstaterna åläggs sådana skyldigheter i artiklarna 125 och 126 i förordningen. Där anges också att sanktionerna för överträdelser av bestämmelserna i förordningen ska vara effektiva, proportionerliga och avskräckande.

Ordet sanktion definieras inte i Reach. I svensk rätt har ordet sanktion ansetts beteckna olika tvångsingripanden från samhällets

sida mot beteenden som strider eller har stridit mot en rättsregel.<sup>1</sup> Enligt detta synsätt ingår i begreppet sanktion både administrativa ingripanden och påföljder för brott. I den engelska språkversionen av Reach används ordet "penalties" i artikel 126. Även "penalties" kan vara administrativa ("administrative penalties") eller påföljder för brott ("criminal penalties"). Enligt vår mening finns det inget som talar för att ordet sanktion i artikel 126 skulle omfatta endast straffsanktioner. Vi utgår därför från att med ordet sanktion i Reach avses såväl administrativa ingripanden som påföljder för brott. Miljösanktionsavgifter och förelägganden, med eller utan vite, är exempel på administrativa ingripanden medan straff är en påföljd för brott.

Det finns inget egenvärde i att ha straffsanktioner. Straffsanktion bör bara väljas när det är befogat ur straffvärdessynvinkel och när det är det mest effektiva och rationella verktyget för att sanktionera en överträdelse. En omfattande straffsanktionering är inte nödvändigtvis det mest effektiva verktyget för att främja efterlevnaden av ett regelverk. Alternativa sanktioner i form av exempelvis förelägganden med vite och förbud kan i många fall vara nog så verkningsfulla och avskräckande. Det är dock viktigt att påpeka att straffhotet anses vara ett effektivt instrument för att främja regelefterlevnad på miljöområdet.<sup>2</sup>

I detta avsnitt diskuterar vi de regler i Reach som vi anser bör sanktioneras genom straffbestämmelser eller miljösanktionsavgifter. Vi diskuterar också vissa tillsynsfrågor som är nödvändiga att ta upp redan nu. Vi har föreslagit en straffsanktionering för de överträdelser som har ett högt straffvärde och där förhållandena i övrigt är sådana att det är befogat med en kriminalisering. För överträdelser som är mindre allvarliga och där det är enkelt att konstatera att en överträdelse har begåtts har vi istället föreslagit miljösanktionsavgift. Vi har endast funnit skäl att föreslå en bestämmelse om miljösanktionsavgift och den gäller lämnande av säkerhetsdatablad på ett annat språk än svenska. Skälet till att vi inte har föreslagit miljösanktionsavgifter i större utsträckning är att en stor del av reglerna i Reach för sin tillämpning förutsätter att olika bedömningar görs, exempelvis i fråga om lämplighet och tillräckligt. Vidare är det inte alltid enkelt att avgöra vilka krav som ställs på de objekt som omfattas av regleringen. Det kan därför vara svårt att

---

<sup>1</sup> Miljöbalken under utveckling, ett principbetänkande SOU 2002:50 s. 211.

<sup>2</sup> Helena Du Rées, Miljöbrott, myndighet och marknad, en studie om miljöbrott och allmänprevention. Kriminologiska institutionen, Stockholms universitet, 2004.

konstatera att en överträdelse har skett (se vidare om miljöskattionsavgifter och Reach i avsnitt 5.3 nedan).

Vi diskuterar även vissa bestämmelser som vi anser bör sanktioneras enbart med de verktyg som finns inom tillsynen. Exempelvis skyldigheten att lämna in en registreringsanmälan gemensamt (artikel 11), där vi konstaterar att en överträdelse av bestämmelsen inte har ett tillräckligt högt straffvärde för att motivera en straffsanktion. Skälet för att inte straffsanktionera en överträdelse av en viss bestämmelse kan också vara att bestämmelsen är utformad på ett sådant sätt att den inte är lämpad för straffsanktionering, trots ett högt straffvärde. Överträdelser av de regler i Reach som inte diskuteras i detta avsnitt bör enligt vår mening hanteras enbart med tillsynsåtgärder.

Inledningsvis redovisar vi våra utgångspunkter för bedömningen av när en straffsanktion är befogad. Redovisningen följer därefter de olika avdelningarna i Reach. I anslutning till våra förslag till straffbestämmelser tar vi upp om det finns skäl att upphäva eller ändra gällande nationell strafflagstiftning i något avseende. Avslutningsvis tar vi upp vissa tillsynsfrågor (avsnitt 5.11).

## 5.1 Utgångspunkter

### 5.1.1 Allmänna utgångspunkter

Straff är samhällets mest ingripande och kraftfulla medel mot oönskade beteenden. Riksdagen har uttalat att kriminalisering som en metod för att motverka överträdelser av regler ska användas med försiktighet.<sup>3</sup>

Åklagarutredningen -90 har i sitt betänkande 1 Ett reformerat åklagarväsende (SOU 1992:6) satt upp följande kriterier för att en nykriminalisering ska anses som befogad<sup>4</sup>:

1. Ett beteende kan leda till påtaglig skada eller fara.
2. Alternativa sanktioner står inte till buds, skulle inte vara rationella eller skulle kräva oproportionerligt höga kostnader.
3. Straffsanktionering krävs med hänsyn till gärningens allvar.
4. Straffsanktion ska utgöra ett effektivt medel för att motverka det icke önskvärda beteendet.

---

<sup>3</sup> 1995/95JuU2 s. 6f.

<sup>4</sup> Del A s. 110.

5. Rättsväsendet ska ha resurser att klara den eventuella ytterligare belastning som kriminaliseringen innebär.

Miljöbalkskommittén konstaterade att dessa utgångspunkter var rimliga vid översynen av straffreglerna i miljöbalken.<sup>5</sup> Vi anser att det är lämpligt att utgå från dessa kriterier även vid bestämmandet av sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i Reach. När det gäller fastställande av sanktioner för överträdelser av EG-förordningar tillkommer också kriteriet att sanktionerna bör överensstämma med det sätt på vilket andra medlemsstater har utformat sina sanktioner. Detta för att skapa förutsättningar för en sund konkurrens på lika villkor på den inre marknaden.

Hur allvarlig viss brottslighet är ska bedömas med utgångspunkt från gärningens straffvärde, det vill säga i vad mån gärningen medför skada, kränkning av brottets skyddsobjekt, fara eller risk för fara eller skada. Ett grundläggande syfte med Reach är att öka kunskapen om farliga kemikalier i samhället. Det är tillverkare och importörer som ska ta fram den informationen. Tillverkare och importörer ska vidare tillsammans med andra leverantörer föra den vidare nedåt i distributionskedjan. Vid bedömningen av straffvärdet för överträdelser av bestämmelserna i Reach har vi därför sett särskilt allvarligt på beteenden som försvårar eller omöjliggör uppbyggande eller överföring av kunskap om kemikalier. Vi har även sett allvarligt på beteenden som typiskt sett medför skada eller risk för skada på människors hälsa eller miljö samt beteenden som försvårar eller omöjliggör kontroll över tillverkning, import eller utsläppande på marknaden av kemikalier.

I likhet med vad som gäller på miljöområdet i allmänhet anser vi att det finns anledning att se allvarligt på sådana överträdelser som typiskt sett medför risker för skador, störningar eller andra olägenheter för människors hälsa eller miljön, utan att det i det enskilda fallet nödvändigtvis finns konkreta risker.<sup>6</sup> Även om de konkreta riskerna vid en överträdelse av reglerna i Reach inte alltid är så stora, kan överträdelsen sammantaget med andra överträdelser eller annan belastning på miljön orsaka stora skador och olägenheter.

---

<sup>5</sup> SOU 2002:50 s. 234.

<sup>6</sup> SOU 2002:50 s. 235.



### 5.1.2 Kort om Nederländernas och Finlands sanktioner för överträdelser av Reach

Vår analys av regelverket har resulterat i förslag om förhållandevis få straffbestämmelser. Vårt förslag skiljer sig därmed från det sätt på vilket Nederländerna har sanktionerat överträdelser av bestämmelserna i förordningen. Nederländerna har i sin strafflagstiftning infört bestämmelser som innehåller hänvisningar till samtliga artiklar i Reach, vilka innebär skyldigheter för enskilda, se avsnitt 2.7.<sup>7</sup> Även Finland har för avsikt att straffsanktionera samtliga artiklar i Reach som innebär skyldigheter för enskilda.<sup>8</sup>

Att straffsanktionera överträdelser av EG-förordningar på det sätt som Nederländerna har gjort är främmande för svensk rätt. En sådan omfattande straffsanktionering är inte förenlig med den omarbetning av 29 kap. miljöbalken som nyligen har skett och som bl.a. haft som syfte att avgränsa och tydliggöra det straffbara området.<sup>8</sup> Vi menar också att det är svårt att förena en omfattande straffsanktionering på miljöområdet med skyldigheten för svenska tillsynsmyndigheter att anmäla misstanke om brott.

Straffsanktoneringen i Nederländerna och Finland kan te sig mer avskräckande än den straffsanktonering vi föreslår. Vår bedömning är dock att det är mer effektivt att låta de rättsvårdande myndigheterna ägna sig åt de överträdelser som har högst straffvärde och att sanktionera överträdelser som har ett lägre straffvärde enbart med de tillsynsverktyg som finns. Vi menar att detta ökar förutsättningarna för att faktiskt bestraffa allvarliga överträdelser av regelverket. Att endast straffsanktionera överträdelser med ett högt straffvärde, att avgränsa det straffbara området om det är lämpligt samt att i övrigt åstadkomma regelefterlevnad genom tillsynsåtgärder leder därmed, enligt vårt synsätt, till ett effektivt, proportionerligt och avskräckande sanktionssystem.

## 5.2 Berörda rättsområden

Syftet med Reach är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt att ämnen fritt kan cirkulera på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras (artikel 1.1). Med skydd för människors hälsa och miljön

<sup>7</sup> The Environmental Management Act, section 9.3.3.

<sup>8</sup> Jfr Prop. 2005/06:182..

avses inte bara yttre faktorer som kan påverka hälsa och miljö negativt, utan även inre faktorer, dvs. skydd mot ohälsa och olycksfall i arbetet. Det finns även andra värden som regelverket avser att skydda. Ett viktigt sådant är att ersätta, minska eller förbättra försök som utförs på ryggradsdjur.

Djurskydd och skydd mot ohälsa och olycksfall i arbetet faller i princip utanför miljöbalkens tillämpningsområde och hanteras av arbetsmiljö- och djurskyddslagstiftningarna. Det ingår emellertid i vårt uppdrag att föreslå sanktioner även beträffande regler i Reach som rör djurskydd och arbetsmiljö.

Vi har i ett par fall funnit det nödvändigt att föreslå straffbestämmelser i djurskydds- och arbetsmiljölagstiftningen. Vår strävan har emellertid varit att, så långt möjligt, undvika att föreslå straffbestämmelser utanför miljöbalken eftersom sådana förslag innebär att vi föregår de överväganden om kemikalietillsynen som vi ska göra i slutbetänkandet. Vi vill därför understryka att det kan finnas skäl för oss att i slutbetänkandet återkomma till frågan om straffbestämmelser utanför miljöbalkens område, framför allt gäller detta arbetsmiljöområdet.

## 5.3 Miljösanktionsavgifter

### 5.3.1 Miljösanktionsavgift som sanktionsform

Miljösanktionsavgift är en administrativ ekonomisk sanktion vars huvudsakliga syfte är att verka repressivt och därmed bidra till att upprätthålla en hög standard i miljöpåverkande verksamhet.<sup>9</sup> Både myndigheter och verksamhetsutövare är i huvudsak positivt inställda till administrativa sanktionsavgifter på miljöområdet. Miljösanktionsavgifter uppfattas som en effektiv sanktionsform.<sup>10</sup>

Miljösanktionsavgift ska tas ut även om överträdelserna inte har skett uppsåtligt eller av oaktsamhet. Ansvaret är med andra ord strikt (30 kap. 2 § miljöbalken). Utrymmet för att göra nyanserade bedömningar är litet. Avgiften behöver dock inte tas ut om det är oskäligt. Det är tillsynsmyndigheterna som beslutar om miljösanktionsavgift. Innan beslut fattas ska den som anspråket riktar sig till ha getts tillfället att yttra sig. Tillsynsmyndigheternas beslut kan överklagas till miljödomstol.

---

<sup>9</sup> Prop. 1997/98:45 del 1 s.535.

<sup>10</sup> SOU 2004:37 s. 59.

Miljösanktionsavgifter är tänkt att användas som reaktion på mindre allvarliga överträdelser medan straff ska vara reserverat för de överträdelser som är mest straffvärda och där det inte finns några andra alternativ att tillgå för att ge uttryck för samhällets reaktion och önsknings.<sup>11</sup> Gärningar eller underlåtenheter som lämpar sig för miljösanktionsavgifter är sådana som inte direkt kan medföra risker för skador på människors hälsa eller miljön eller som inte heller av andra skäl är helt centrala för samhällets kontroll till skydd för människors hälsa och miljön.

Systemet med miljösanktionsavgifter ska vara snabbt, enkelt, tydligt och schabloniserat. Det betyder att det ska vara enkelt att konstatera att en överträdelse har begåtts och att bestämma vilket belopp som ska påföras vid varje enskilt tillfälle.<sup>12</sup> Utrymmet för skönsmässiga bedömningar ska vara litet och beloppet ska bestämmas enligt en fastställd tariff.

### 5.3.2 Miljösanktionsavgifter och Reach

Miljösanktionsavgift är ett alternativ till straff och bör därför jämte andra alternativa sanktioner övervägas vid en nykriminalisering. För att systemet med miljösanktionsavgifter ska vara snabbt, enkelt, tydligt och schabloniserat bör, som redogjorts för ovan, de materiella bestämmelser som sanktioneras genom avgifterna vara tydliga och lämna ett litet utrymme för bedömningar.

Reach är ett komplext regelverk. Många av bestämmelserna som innebär skyldigheter för enskilda förutsätter bedömningar av olika slag. Som exempel kan nämnas artikel 66.1 som ålägger nedströmsanvändare en skyldighet att anmäla användning av ett tillståndspliktigt ämne till kemikaliemyndigheten. Överträdelser av den bestämmelsen har enligt vår mening ett straffvärde som medför att miljösanktionsavgift skulle kunna komma ifråga. Här finns emellertid komplikationen att anmälningsskyldigheten bara uppkommer om användning sker i enlighet med villkor som meddelats en aktör längre upp i samma distributionskedja. Här krävs således en bedömning av om användningen i ett visst fall uppfyller villkoren i ett tillstånd. Om användningen inte uppfyller dessa villkor är det inte fråga om ett brott mot artikel 66.1 utan om ett brott mot tillståndskravet i artikel 56. En sådan bedömning är inte alltid enkel

---

<sup>11</sup> Prop. 2005/06:182 s. 43.

<sup>12</sup> SOU 2004:37 s. 83.

att göra. Miljösanktionsavgift är enligt vår bedömning inte lämplig i ett sådant fall. Ett annat exempel är överträdelser av artikel 33. Här finns så många oklarheter (se avsnitt 5.6) att miljösanktionsavgift enligt vår mening är uteslutet.

Det har gjorts gällandet att även bestämmelser med ett mer komplext innehåll borde kunna sanktioneras med miljösanktionsavgifter eftersom det i praktiken ändå är tillsynsmyndigheterna som är bäst lämpade att göra de bedömningar som krävs. Vi anser emellertid att det inte är lämpligt, och detta av flera skäl. De bedömningar som det här är fråga om är ofta tidskrävande, vilket medför att reaktionen från samhällets sida i de allra flesta fallen inte kan bli snabb. En miljösanktionsavgift som kräver sådana bedömningar förfelar därmed sitt syfte. Det är också tveksamt från en rättssäkerhetssynpunkt att låta komplicerade bedömningar avgöras i ett förfarande där den aktör som beslutet berör inte har möjlighet att yttra sig muntligt och där det inte heller finns någon möjlighet att ta ställning till den subjektiva sidan av gärningen. Vi menar därför att utrymmet för att föreskriva miljösanktionsavgifter är begränsat när det är fråga om ett komplext regelverk som Reach.

I samtliga fall där vi har övervägt en straffsanktionering och där straffvärdet varit sådant att miljösanktionsavgift skulle kunna komma ifråga har vi tagit med i bedömning om miljösanktionsavgift är en lämpligare sanktionsform. Vi har dock endast funnit skäl att föreslå en sådan bestämmelse, och det gäller som tidigare nämnts lämnande av säkerhetsdatablad på annat språk än svenska.

## 5.4 Avdelning II – Registrering av ämnen

### *Förslag*

En ny bestämmelse införs i 29 kap. 3 b § miljöbalken med brottsrubriceringen *kemikalierregistreringsbrott*. De straffbara gärningarna omfattar, förutom tillverkning och utsläppande på marknaden utan att en registreringsanmälan har lämnats in, även lämnande av oriktig information i registreringsunderlaget. Det straffbara området för lämnande av oriktig information avgränsas till sådan informationen som har eller kan ha betydelse för myndighets utvärdering eller för enskilda eller myndighets riskbedömning.

En skärpt straffskala gäller för grova fall av kemikalierregistreringsbrott.

Den nuvarande straffbestämmelsen i 29 kap. 4 § första stycket j) miljöbalken upphävs.

### 5.4.1 Allmän registrering

#### Ingen data – ingen marknad

En förutsättning för att få tillverka eller på marknaden släppa ut ett ämne som omfattas av registreringsplikten i Reach är att ämnet först har registrerats i enlighet med bestämmelserna i avdelning II i förordningen (artikel 5).

Artikel 5 riktar sig till alla som tillverkar eller släpper ut ett ämne på marknaden. Med utsläppande på marknaden avses i Reach leverans eller tillhandahållande, mot betalning eller kostnadsfritt, till tredje part.<sup>13</sup> Även import anses innebära utsläppande på marknaden. Legaldefinitionen av utsläppande på marknaden torde anses innebära att varje aktör i distributionskedjan som levererar eller tillhandahåller ett ämne till en tredje part släpper ut detta ämne på marknaden. Av detta följer att utsläppande på marknaden inte enbart sker då ett ämne för första gången släpps ut på den gemensamma marknaden, utan varje gång ämnet tillhandahålls till en tredje part.

Den vida definitionen av utsläppande på marknaden synes innebära att adressatkretsen i artikel 5 inte bara innefattar tillverkare

<sup>13</sup> Jfr artikel 3.12 i Reach-förordningen.

och importörer, utan även återförsäljare och distributörer. Inte heller dessa synes därmed ha rätt att släppa ut ett ämne på marknaden som inte först har registrerats (se dock avsnitt 5.4.2 om oklarheter i artikel 5). Själva registreringsplikten åvilar dock endast tillverkare och importörer av ämnen (artikel 6) samt producenter och importörer av varor (artikel 7).

### Registreringsunderlaget

Reach vilar på principen att företag bör tillverka, importera eller använda ämnen eller släppa ut dem på marknaden med en sådan ansvarskänsla och sådan försiktighet som kan krävas för att människors hälsa och miljön under rimligen förutsebara förhållanden inte ska påverkas negativt.<sup>14</sup> Denna princip är tydlig i registreringsbestämmelserna som ålägger registranterna att ta fram data om de ämnen som de tillverkar eller importerar, att använda dessa data för att bedöma riskerna med ämnena och att utarbeta och rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder. Genom ingivandet av registreringsunderlaget visar registranterna att de har uppfyllt denna grundläggande skyldighet enligt Reach.

Den dokumentation som ska ingå i registreringsunderlaget framgår av artikel 10. Det rör sig bl.a. om information om ämnets farliga egenskaper, dess användningsområden och exponeringsförhållanden vid användning. Informationskraven ökar med tillverkad eller importerad mängd eftersom mängden anses vara ett mått på i hur hög grad människor och miljö riskerar att exponeras för ämnena.

Vid registrering av ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om minst tio ton ska registreringsunderlaget omfatta en kemikaliesäkerhetsrapport. Kemikaliesäkerhetsrapporten ska dokumentera en s.k. kemikaliesäkerhetsbedömning som ska omfatta bedömningar av bl.a. ämnets hälso- och miljöfarlighet. Om det är fråga om ett ämne som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt enligt direktiv 67/548/EEG ska kemikaliesäkerhetsbedömningen även innefatta en exponeringsbedömning av registrantens samtliga identifierade användningar.

För att den information som samlas in vid registreringen alltid ska vara aktuell är registranterna skyldiga att utan dröjsmål uppdatera sin registrering med ny relevant information (artikel 22).

---

<sup>14</sup> Se ingressen, punkt 16, i Reach-förordningen.

Det kan vara sådan information som krävs vid ett ändrat mängdintervall, information om nya identifierade användningar samt uppdateringar av kemikaliesäkerhetsrapporten.

Informationen i registreringsunderlaget ska inte bara användas av registranterna själva i deras egen verksamhet. Delar av den ska vidarebefordras till aktörer längre ned i distributionskedjan genom säkerhetsdatabladet, om sådant behöver upprättas, eller genom annan information som ska lämnas enligt artikel 32.1 d i förordningen.<sup>15</sup> På så sätt förväntas registreringskravet generera ökad kunskap och förbättrad kontroll av risker i alla led i distributionskedjan.

Delar av den information som lämnas vid registreringen kan också komma att användas av senare registranter av samma ämne (jfr artikel 27 i förordningen). Den information som kan vidarebefordras till andra tillverkare eller importörer är rapportsammanfattningar och fylliga rapportsammanfattningar av vetenskapliga rapporter och utförda tester. Syftet med reglerna om gemensamt utnyttjande av information är inte bara att begränsa riskerna med användningen av ämnen utan även att minska antalet försök på ryggradsdjur. Senare registranter av samma ämne ska alltså inte behöva – och får inte när det är fråga om försök på ryggradsdjur – upprepa tidigare utförda tester. De har således rätt att förlita sig på de uppgifter som har lämnats av en tidigare registrant av samma ämne.

#### 5.4.2 Överträdelser av registreringsbestämmelserna i Reach

##### Att låta bli att registrera ett ämne har ett högt straffvärde

Registreringskravet syftar till att tillverkare och importörer av ämnen ska få ökad kunskap om de ämnen som de tillverkar eller importerar. Denna kunskap ska de använda för att bedöma risker med användningen. Relevant information som har tagits fram i registreringsunderlaget och rekommendationer om riskhanteringsåtgärder som görs däri ska vidarebefordras till användare genom distributionskedjan.

---

<sup>15</sup> I bestämmelsen åläggs leverantörer av ämnen, för vilka det inte krävs säkerhetsdatablad, en skyldighet att vidarebefordra tillgänglig och relevant information om ämnet som är nödvändig för att det ska vara möjligt att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder.

Att tillverka eller släppa ut ett ämne på marknaden utan föregående registrering innebär, enligt vår mening, framförallt en risk för att relevant information om ämnet inte tas fram. Detta kan leda till att felaktiga riskhanteringsåtgärder tillämpas av de som använder ämnet, vilket kan medföra en risk för skada på människors hälsa eller miljö. Att inte registrera ett ämne kan även medföra att samhället undandras information om ämnet. Detta kan innebära att ämnesutvärderingar inte utförs, trots att ämnet inger allvarliga betänkligheter. Det finns även en risk för att berättigade beslut om begränsningar eller tillstånd rörande ämnet inte fattas.

Underlåten registrering medför därför enligt vår mening en risk för att uppbyggande av kunskap försvåras, att människor eller miljö kan skadas eller riskera att skadas samt att samhällets kontroll över kemikalier försvåras. Mot bakgrund härav anser vi att underlåten registrering har ett högt straffvärde. En sådan gärning är så allvarlig att det enligt vår mening inte finns något alternativ till straffsanktionering.

### Lämnande av oriktiga uppgifter i registreringen

Såsom redogjorts för ovan ska viss information i registreringsunderlaget vidarebefordras till aktörer längre ned i registrantens distributionskedja. Detta ska ske genom säkerhetsdatabladet eller genom att information lämnas i enlighet med artikel 32. Oriktiga uppgifter om exempelvis ett ämnes farliga egenskaper eller utelämnande av sådana uppgifter i registreringsunderlaget kan därmed leda till att inadekvata riskhanteringsåtgärder tillämpas i registrantens egen distributionskedja. De oriktiga uppgifterna kan även få betydelse utanför denna krets eftersom senare registranter kan använda tidigare inlämnad information vid sin egen registrering och lägga den till grund för rekommendationer om riskhanteringsåtgärder till sina kunder.

Vidare kan informationen i registreringsunderlaget ligga till grund för överväganden om att välja ut ett ämne för ämnesutvärdering enligt artikel 44 i förordningen. Oriktigt redovisade testresultat i registreringsunderlaget kan därför medföra att ett ämne med allvarliga egenskaper inte blir föremål för ämnesutvärdering. Detta kan leda till att berättigade överväganden från samhällets sida om tillstånd och begränsningar inte görs.



En oriktig uppgift kan exempelvis avse importerad eller tillverkad mängd av ett ämne. Mängduppgiften kan ha betydelse för omfattningen av den information som ska lämnas enligt förordningen. Tillverkning eller import i stora volymer är också en prioriteringsgrund för att ta upp ämnen på bilaga XIV som listar ämnen för vilka det krävs tillstånd. Att uppgift om tillverkad eller importerad mängd är korrekt är således av mycket stor vikt. Det kan dock vara svårt för tillverkare och importörer av infasningsämnen att beräkna tillverkad och importerad mängd per år. Normalt avses med år kalenderår. För infasningsämnen som har tillverkats eller importerats under minst tre på varandra följande år ska emellertid de årliga mängderna beräknas på grundval av de genomsnittliga produktions- och importvolymerna för de tre föregående kalenderåren (artikel 3.30).

Oriktiga uppgifter i registreringsunderlaget kan, i likhet med underlåtenhet att lämna in registreringsanmälan, medföra risk för skada på människors hälsa eller miljön. Det kan också försvåra samhällets kontroll över kemikalier. Vi anser därför att finns skäl att se allvarligt på lämnande av oriktiga uppgifter i registreringsunderlaget eller underlåtenhet att uppdatera detta. Även här anser vi att det inte finns något alternativ till straffsanktionering.

### **Oklarheter i artikel 5 som bör beaktas vid straffsanktionering**

Innebörden av artikel 5 är inte helt klar. Det finns olika tolkningar om när en registrering ska anses ha skett. Vidare finns oklarheter rörande icke-registreringsskyldiga aktörers rätt att använda registreringspliktiga ämnen som inte är registrerade. Detta är naturligtvis frågor som får lösas av rättstillämpningen. Vår strävan har varit att utforma ett straffstadgande som är neutralt i förhållande till dessa tolkningar och som uppfyller rimliga krav på tydlighet. Innan vi går in på en diskussion om utformningen av en straffbestämelse som rör artikel 5 ser vi skäl att redovisa några av de tolkningar som finns gällande dess innebörd.

*a) När har en registrering skett?*

I artikel 5 sägs att ämnen ska ”registreras i enlighet med gällande bestämmelser i denna avdelning” (Eng. ”have been registered in accordance with the relevant provisions of this Title”).

Registreringsunderlaget ska innehålla den information som följer av artikel 10 samt bilagorna VI–XI. Vid den kontroll som Echa ska göra inom tre veckor från inlämnandet av registreringsanmälan bedöms inte de inlämnade uppgifternas kvalitet eller om de är tillräckliga utan Echa kontrollerar endast om registreringsanmälan är fullständig och innehåller samtliga uppgifter. Om Echa anser att registreringsanmälan inte är komplett måste kompletteringar begäras inom tre veckor från inlämnandet av registreringsanmälan. Har Echa inte angett att det föreligger hinder inom denna tid har registranten rätt att tillverka eller importera ämnet. Så snart registreringen är fullständig ska Echa tilldela ämnet i fråga ett registreringsnummer. Något särskilt registreringsbeslut fattas inte av Echa.

Det förhållandet att Echa endast gör en kontroll av fullständigheten i registreringsanmälan synes innebära att registreringsnummer inte bara kan utan ska tilldelas ämnen även i de fall registreringsanmälningarna i fråga brister i kvalitet, jfr sista stycket i artikel 20.1 ”Kontrollen ska inte omfatta en bedömning av de inlämnade uppgifternas eller motiveringarnas kvalitet, eller av huruvida de är tillräckliga”. Frågan är då om ämnet, när registreringsunderlaget inte är tillräckligt, har ”registrerats i enlighet med gällande bestämmelser i denna avdelning”.

En tolkning som har förts fram är att med ”registrering i enlighet med gällande bestämmelser” i avdelning II bör förstås en registrering grundad på ett registreringsunderlag som uppfyller informationskraven i artikel 10 och bilagorna VI–XI.<sup>16</sup> Om registreringsunderlaget inte uppfyller dessa informationskrav skulle det, enligt detta synsätt, inte vara fråga om en registrering i enlighet med ”gällande bestämmelser i denna avdelning” även om ämnet i fråga har tilldelats ett registreringsnummer. Det förhållandet att ämnet har tilldelats ett registreringsnummer skulle således inte medföra någon rätt enligt artikel 5 att tillverka eller släppa ut ämnet på marknaden utan avgörande för den rätten skulle vara registreringsunderlagets kvalitet, vilket kan komma att bedömas först i efterhand, vid en granskning av registreringsunderlaget i enlighet med artikel 41. Ett sådant synsätt leder till uppfattningen att brott

---

<sup>16</sup> Straffsanktioneringen i Nederländerna bygger på denna uppfattning.

mot artikel 5 inte enbart omfattar underlåten registrering utan även de fall där registreringsunderlaget brister i kvalitet eller där registreringsunderlaget inte har uppdaterats. Som exempel kan nämnas att en registrant inte uppdaterar en registrering med de uppgifter som krävs när tillverkningen eller importen har kommit upp i ett högre viktintervall. Följaktligen har den som förlitar sig på en sådan anmälan inte rätt att tillverka eller släppa ut ämnet på marknaden. Detta synsätt innebär således att det under en lång tid efter det att registreringsanmälan har lämnats in kommer att vara oklart huruvida ämnet är registrerat eller ej.

En annan tolkning av artikel 5 är att med registrering avses att ämnet i fråga antingen har tilldelats ett registreringsnummer eller att tre veckor har förflutit från inlämnandet av registreringsanmälan utan att Echa har angett att det föreligger hinder för registrering. Är dessa förutsättningar uppfyllda har enligt detta synsätt ämnet registrerats i enlighet med gällande bestämmelser. I enlighet med denna uppfattning kan bristfälligheter i registreringsunderlaget, vilka upptäcks efter att treveckorsfristen har löpt ut, inte påverka rätten att tillverka eller släppa ut ämnet på marknaden. Lämnande av oriktiga eller ofullständiga uppgifter i registreringsunderlaget eller underlåtenhet att uppdatera en registrering skulle därmed inte vara ett brott mot artikel 5. En konsekvens av detta synsätt är att en tillverkare, som vid registreringen lämnar in den information som krävs i viktintervallet ett till tio ton när den tillverkade mängden i själva verket uppgår till 1 000 ton, inte bryter mot artikel 5 vid tillverkningen av ämnet.

*b) Frågan om när icke-registreringspliktiga aktörer bryter mot artikel 5*

Såsom nämnts inledningsvis i detta avsnitt riktar sig artikel 5 till alla som tillverkar eller släpper ut ett ämne på marknaden. Adressatkretsen i artikel 5 synes därmed omfatta, förutom tillverkare och importörer, även distributörer och nedströmsanvändare, vilka följaktligen skulle bryta mot artikel 5 genom att släppa ut ett ämne på marknaden som inte först har registrerats. Här föreligger oklarhet bl.a. om bestämmelsens innebörd när det gäller distributörer och nedströmsanvändare som köper ett ämne av en icke-registreringspliktig tillverkare eller importör men där andra registreringspliktiga

aktörer av samma ämne, vilka inte har registrerat ämnet, finns på marknaden.

Frågan kan åskådliggöras genom följande exempel. En nedströmsanvändare köper ett ämne av tillverkare A och använder ämnet för att tillverka en beredning som han sedan släpper ut på marknaden. Tillverkare A är inte registreringspliktig därför att tillverkningen av det aktuella ämnet understiger ett ton per år. I gemenskapen finns en annan tillverkare av samma ämne, tillverkare B, som är registreringspliktig men som har låtit bli att registrera ämnet. Några andra tillverkare eller importörer av samma ämne finns inte i gemenskapen. Ämnet borde således ha registrerats i enlighet med bestämmelser i avdelning II men så har inte skett. Frågan är om detta innebär att nedströmsanvändaren inte får släppa ut ämnet, som alltså ingår i beredningen, på marknaden. Ämnet har ju inte registrerats i enlighet med artikel 5. Om man anser att artikel 5 ska tolkas på så sätt att nedströmsanvändaren inte har rätt att släppa ut ämnet på marknaden, måste man fråga sig vad som gäller för tillverkare As rätt att tillverka ämnet. Bestämmelsen måste ju tolkas på samma sätt för dessa subjekt. Om man andra sidan anser att nedströmsanvändaren har rätt att släppa ut ämnet, blir följdfrågan vilken betydelse artikel 5 egentligen har för nedströmsanvändare och distributörer.

En annan tolkning av artikel 5 är att bestämmelsen bara har betydelse inom distributionskedjan, innebärande att nedströmsanvändaren har rätt att släppa ut ämnet på marknaden eftersom tillverkare A inte är registreringspliktig. En sådan tolkning kan förefalla rimlig men den är inte självklar.

### **Hur bör straffbestämmelsen konstrueras?**

Vår ambition har varit att göra straffbestämmelsens utformningen oberoende av EG-rättslig praxis. Det är också viktigt att det tydligt framgår vilka handlingsregler som omfattas av kriminaliseringen och vilka subjekt som straffbestämmelsen riktar sig till. Vi menar att enbart en hänvisning till artikel 5 inte kan uppfylla dessa krav.

### *Underlåten registrering*

Vi anser att ordet "registreras" bör undvikas i straffbestämmelsen eftersom det finns oklarheter rörande tidpunkten för när registrering har skett. Straffbarhet kan istället kopplas till tillverkning eller utsläppande på marknaden utan att en registreringsanmälan har lämnats in. I de, troligen sällsynta, fall där kemikaliemyndigheten har vägrat att registrera ett ämne på grund av att registreringsanmälan är ofullständig, anser vi att de verktyg som finns inom tillsynen är tillräckliga. Här kan det exempelvis bli aktuellt att meddela förbud mot tillverkning eller utsläppande på marknaden. Dessa fall kommer att vara kända för tillsynsmyndigheten vilket möjliggör en effektiv tillsyn. En straffsanktion är därför inte nödvändig.

Genom att straffbarheten kopplas till underlåtenhet att lämna in registreringsanmälan begränsas det straffbara området till de fall där registreringspliktiga tillverkare eller importörer av ämnen, som sådana eller ingående i beredningar eller varor, inte fullgör sina skyldigheter enligt artikel 5. Vi menar att det i de allra flesta fall är dessa aktörers brott mot artikel 5 som är straffvärda. Nedströmsanvändare och distributörer som på marknaden släpper ut ett registreringspliktigt ämne som inte har registrerats omfattas alltså inte av den av oss föreslagna straffsanktioneringen. I den mån artikel 5 ska uppfattas som ett förbud för dessa att släppa ut ett ämne på marknaden finns möjlighet för tillsynsmyndigheterna att, gentemot sådana aktörer, exempelvis meddela förbud vid vite att släppa ut ämnet på marknaden.

### *Oriktiga uppgifter*

Oavsett hur artikel 5 ska tolkas anser vi att bristande uppdatering av registreringsanmälan (artikel 12.2 och 22) samt lämnande av oriktiga uppgifter i denna har ett så nära samband med registreringen att det är lämpligt att straffsanktionera sådana gärningar tillsammans med brott som består i tillverkning och utsläppande på marknaden av ett ämne utan att en registreringsanmälan har lämnats in. Straffbestämmelsen bör även omfatta lämnande av oriktiga uppgifter i samband med en sådan komplettering av registreringsanmälan som kan bli följden av Echas granskning enligt artiklarna 40 eller 41.

Lämnande av oriktiga uppgifter i andra handlingar som ska ges in till Echa bör sanktioneras separat eftersom de inte har något direkt samband med registreringen av ämnet. Exempel på sådana handlingar är information som lämnas under en ämnesutvärdering i enlighet med artikel 46 samt uppgifter i tillståndsansökan enligt artikel 62 (se vidare avsnitten 5.8 och 5.9 nedan om utvärdering och ansökningar om tillstånd).

Med ”oriktiga uppgifter” avses i 29 kap. 5 § inte bara felaktiga uppgifter utan även ofullständiga uppgifter.<sup>17</sup> Detta innebär att förtigande eller vilseledande av en omständighet omfattas av straffansvar enligt 29 kap. 5 §.<sup>18</sup> Detsamma bör gälla vid bedömningen av vad som är oriktiga uppgifter i en registreringsanmälan.

Vi anser inte att alla fall av lämnande av oriktiga uppgifter eller underlåten uppdatering är straffvärda. Enligt vår mening bör endast sådana uppgifter som har eller kan ha betydelse för en myndighets utvärdering av ämnet eller myndighets eller enskilda bedömning av lämpliga riskhanteringsåtgärder falla inom det straffbara området. Detta medför att oriktiga uppgifter i registreringsunderlaget, vilka kan ha betydelse för bedömningen av om ämnet ska bli föremål för ämnesutvärdering omfattas av det straffbara området. Detsamma gäller uppgifter som kan ha betydelse för myndighets ställningstagande under utvärderingsprocessen. Därutöver omfattas exempelvis oriktiga uppgifter i kemikaliesäkerhetsrapporten, vilka kan ha betydelse för tillsynsmyndighets bedömningar av om de riskhanteringsåtgärder som vidtas av registranten är lämpliga. Även oriktiga uppgifter i rapportsammanfattningar kan, i den mån de kan ligga till grund för enskilda rekommendationer eller bedömningar om lämpliga riskhanteringsåtgärder falla inom det straffbara området. Det senare fallet kan åskådliggöras genom följande exempel.

Tillverkare A registrerar ett ämne och lämnar oriktiga uppgifter om resultatet av vissa tester i en rapportsammanfattning. En senare registrant av samma ämne, tillverkare B, begär att tillverkare A lämnar relevant information som behövs för registrering enligt artiklarna 10 a vi och vii (rapportsammanfattningar). B utgår från att de tester som A har gjort har redovisats korrekt i rapportsammanfattningarna och lägger detta till grund för sin egen registrering samt utgår bl.a. från dessa uppgifter när han gör en kemikaliesäkerhetsbedömning och tar fram en kemikaliesäkerhetsrapport. Den felaktiga information som A har lämnat kan således

<sup>17</sup> Prop. 1997/98:45, del 2, s. 307.

<sup>18</sup> SOU 2004:37 s. 255.

påverka de bedömningar av riskhanteringsåtgärder som B gör och som B i sin tur rekommenderar till användare i sin distributionskedja genom säkerhetsdatabladet.

### **En ny straffbestämmelse som rör brott mot registreringsbestämmelserna i Reach bör införas.**

Brott mot befintliga regler om förhandsanmälan av nya ämnen, vilka ligger till grund för utformningen av registreringsbestämmelserna i Reach omfattas i dag av 29 kap. 4 § första stycket j) miljöbalken. Skyddsobjektet för bestämmelserna i 29 kap. 4 § är i första hand samhällets kontrollsystem. Vi anser att en bestämmelse som straffbelägger överträdelser av registreringsskyldigheten i Reach inte hör hemma i 29 kap. 4 § eftersom en sådan bestämmelse delvis har andra skyddsobjekt än 29 kap. 4 §. Dessutom bör, såsom vi redovisat ovan, en straffbestämmelse som rör brott mot registreringsskyldigheten också innefatta lämnande av oriktiga uppgifter och bristande uppdatering av registreringen. Sådana uppgifter lämnas till myndighet men kan påverka enskilds bedömning, vilket innebär att sådana brott varken hör hemma i 29 kap. 5 § eller 29 kap. 6 § miljöbalken. Vi anser därför att det bör införas en ny paragraf i 29 kap. miljöbalken som rör brott mot registreringsbestämmelserna i Reach. Eftersom det är fråga om brott mot kemikalierregler anser vi att bestämmelsen i fråga bör införas i 29 kap 3 b §. Brottets rubricering bör vara kemikalierregistreringsbrott.

### **En strängare straffskala för grovt brott bör införas**

Att ta fram den information som krävs för registrering är resurskrävande. Detta gäller i synnerhet i de högre viktintervallen. Utförande av djurförsök är förenat med stora kostnader. För den oseriöse tillverkaren eller importören kan det därför finnas ett ekonomiskt incitament för att låta bli att registrera ett ämne. Det kan också finnas oseriösa tillverkare eller importörer som utelämnar information om farliga egenskaper hos ett ämne i förhoppningen att ämnet därmed ska undgå begränsningar eller tillståndsplikt.

Utebliven registrering av ett ämne kan medföra att användare inte får adekvat information om risker och skyddsåtgärder, att samhället går miste om värdefull kunskap om ämnets farliga egen-

skaper samt som en följd härav att relevanta beslut om riskbegränsande åtgärder inte fattas. När det är fråga om tillverkning eller utsläppande på marknaden av ett oregistrerat ämne under en lång tidsperiod eller i stora mängder kan följderna bli särskilt allvarliga eftersom eventuella skadeverkningar riskerar att drabba en stor krets människor eller få en stor omfattning i miljön. Dessa skäl gör sig gällande även vid underlåten uppdatering av registreringen, åtminstone i de högra viktintervallen samt vid lämnande av oriktiga uppgifter. Som exempel på de senare kan nämnas förtigande av uppgifter som tyder på att ett ämne har farliga egenskaper.

Sådana särskilt allvarliga fall av brott mot bestämmelserna om allmän registreringsplikt behöver inte innebära att en förorening eller någon annan olägenhet i miljön skulle kunna orsakas, vilket skulle aktualisera 29 kap. 1 §. Inte heller behöver det vara fråga om gift i brottsbalkens mening eller medföra att någon person i det enskilda fallet har lidit skada, vilket skulle kunna leda till att brottet faller under något av straffstadgandena i brottsbalken. Icke desto mindre kan brott mot registreringsbestämmelserna medföra risker för betydande skador på människor och miljön, inte bara i Sverige utan varhelst inom EU. Det kan dessutom vara fråga om skador vars allvarliga effekter visar sig efter en lång tid.

För att markera kemikalierregistreringsbrottets höga straffvärde och för att ge domstolarna erforderligt handlingsutrymme när de prövar allvarliga fall av kemikalierregistreringsbrott föreslår vi en strängare straffskala avseende grova fall. En sådan straffskala bör omfatta lägst sex månaders och högst sex års fängelse vilket motsvarar straffskalan för grovt miljöbrott.

### **Underlåtenhet att registrera ett ämne bör anses som ett pågående brott**

Brottet att tillverka eller släppa ut ett ämne på marknaden utan att först ha lämnat in en registreringsanmälan bör kunna anses vara ett pågående brott. Brottet bör anses pågå så länge tillverkning eller utsläppande på marknaden sker. Preskriptionstiden bör därför inte börja löpa förrän tillverkning eller utsläppande på marknaden har upphört alternativt att registrering har skett.

Även underlåtenhet att uppdatera en registrering bör anses som ett pågående brott.



### **Bestämmelsen i MB 29 kap. 4 § första stycket j) bör upphävas**

Såsom nämnts ovan är brott mot föreskrifter om förhandsanmälan av nya ämnen sanktionerade i 29 kap 4 § första stycket j) miljöbalken. Föreskrifterna om förhandsanmälan av nya ämnen bygger på direktiv 67/548/EEG och ändringsdirektiv 92/32/EEG. Reglerna om förhandsanmälan i direktiv 67/548/EEG upphör att gälla den 1 juni 2008 då reglerna om registrering i Reach ska börja tillämpas. Vi föreslår därför att bestämmelsen i 29 kap 4 § första stycket j) upphävs.

### **Några kommentarer kring överträdelser av kraven i artikel 14 om upprättande av kemikaliesäkerhetsrapport**

Att överhuvudtaget inte upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport när så krävs medför att registreringsunderlaget är så bristfälligt att registrering sannolikt kommer att vägras (artikel 20). Det kan finnas fall då skyldighet att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport uppkommer efter att registrering har skett. I sådana fall kan underlåtenheten bedömas som en bristande uppdatering enligt den av oss föreslagna 29 kap. 3 b §.

Brister i kemikaliesäkerhetsrapporten bör hanteras i dialog med Echa eftersom det är en del av registreringsunderlaget. En tillsynsmyndighet som anser att en kemikaliesäkerhetsrapport brister i kvalitet bör påtala detta för Echa, varvid Echa har möjlighet att närmare granska densamma samt begära kompletteringar med stöd av artikel 41. Om Echa konstaterar att det föreligger brister i kemikaliesäkerhetsrapporten och tillsynsmyndigheten gör bedömningen att bristerna är av sådan karaktär att de kan påverka bedömningen av behovet av riskhanteringsåtgärder bör ärendet överlämnas till åklagare. För det fall det skulle visa sig att de oriktiga uppgifterna i en kemikaliesäkerhetsrapport har hämtats från en annan registrants registreringsunderlag kan den registranten, om det är fråga om ett svenskt rättssubjekt, ha gjort sig skyldig till ett brott mot den av oss föreslagna 29 kap. 3 b §.

Exponeringsscenarioer bör enligt vår mening ses som en del av säkerhetsdatabladet när de bifogas ett sådant (se artikel 31). Eventuella brister i dessa bör därför också kunna bedömas som ett bristfälligt säkerhetsdatablad och bestraffas i enlighet med 29 kap. 6 § första stycket p 4 (se avsnitt 5.5 nedan). Även här kan natur-

ligtvis de bristfälliga uppgifterna ha hämtats från en annan registrants registreringsunderlag.

Om en registrant låter bli att fastställa eller tillämpa de åtgärder som krävs för att på ett adekvat sätt kontrollera risker som har identifierats i kemikaliesäkerhetsbedömningen (jfr artikel 14.6) bör detta, enligt vår mening, kunna falla under 29 kap. 3 § första stycket om det är fråga om ett försiktighetsmått som behövs på grund av ämnets inneboende egenskaper. Vi anser att det även kan finnas skäl att sanktionera denna skyldighet inom ramen för arbetsmiljölagstiftningen. Detta bör dock övervägas i samband med fördelningen av tillsynsansvaret på området, varför vi får återkomma till frågan i slutbetänkandet.

Det saknas enligt vår mening skäl att separat sanktionera underlåtenhet att hålla kemikaliesäkerhetsrapporten tillgänglig och uppdaterad (artikel 14.7). En registrant som får kännedom om nya uppgifter om ämnets hälso- och eller miljörisker som leder till ändringar i säkerhetsdatabladet eller kemikaliesäkerhetsrapporten är skyldig att uppdatera sin registrering enligt artikel 22.1 e. Brott mot denna skyldighet faller under den av oss föreslagna 29 kap 3 b §. Den som inte uppdaterar sin kemikaliesäkerhetsrapport efter att ha fått kännedom om sådana uppgifter riskerar att lämna oriktig eller bristfällig information i säkerhetsdatabladet eller exponerings-scenarier eller annan information som ska biläggas bladet, vilket faller under 29 kap. 6 § första stycket 4 miljöbalken. Brott mot skyldigheten att hålla kemikaliesäkerhetsrapporten uppdaterad tas därför tillfredsställande om hand av andra straffbestämmelser. Skyldigheten att hålla kemikaliesäkerhetsrapporten tillgänglig hanteras enligt vår mening mest effektivt inom ramen för tillsynen. Vem kemikaliesäkerhetsrapporten ska hållas tillgänglig för tydliggörs inte i bestämmelsen. Detta är dock en fråga som får lösas av rättstillämpningen.

### 5.4.3 Förenklad anmälan för vissa ämnen

#### Förenklad anmälan för ämnen som används i produkt- och processororienterad forskning (artikel 9)

För ämnen som används i produkt- och processinriktad forskning gäller att tillverkaren, importören eller producenten av varor ska lämna in en anmälan till Echa som ska omfatta information om

ämnets identitet, klassificering, uppskattad mängd samt förteckning över kunder. När Echa har mottagit anmälan börjar en femårig period gälla under vilken användningen är undantagen från registreringsplikten. Echa kan sedan bevilja undantag för ytterligare en tidsperiod om fem eller tio år.

En förutsättning för att undantaget från den allmänna registreringsplikten ska gälla är att tillverkning eller import sker för produkt- och processinriktad forskning samt att en anmälan har gjorts. Om en sådan anmälan inte görs är tillverkaren eller importören skyldig att lämna in en fullständig registreringsanmälan enligt artikel 5. Görs inte det aktualiseras en tillämpning av den av oss föreslagna 29 kap. 3 b § 1. Detsamma torde gälla om tillverkning och import inte sker uteslutande för produkt- och processorienterad forskning eller om ämnet, av tillverkaren, importören eller någon aktör längre ned i distributionskedjan, görs tillgängligt för allmänheten. I sådana fall gäller inte undantaget från registreringskyldigheten. Vi anser därför att det saknas skäl att separat sanktionera underlåten anmälan enligt artikel 9.1.

Enligt artikel 9.4 kan Echa fastställa villkor i syfte att garantera att ämnet endast kommer att hanteras av personal hos kunder som är upptagna i en förteckning och under rimligen kontrollerade omständigheter, i enlighet med kraven i arbetarskydds- och arbetsmiljölagstiftningen samt att ämnet inte någonsin kommer att göras tillgängligt för allmänheten. De krav som följer av villkoren kan enligt vår mening jämföras med sådana försiktighetsmått som omfattas av straffbestämmelsen om miljöfarlig kemikaliehantering (29 kap. 3 § första stycket). Brott mot villkoren kan även strida mot kraven i arbetsmiljö- och miljöskyddslagstiftningen och sanktioneras med stöd av reglerna där. Vi anser därför inte att det finns skäl att särskilt straffsanktionera brott mot villkor meddelade av Echa med stöd av artikel 9.4.

### **Registreringsplikt för isolerade intermediärer (artiklarna 17 och 18)**

Isolerade intermediärer som används på plats eller som transporteras ska registreras (artikel 17 och 18) men den information som ska lämnas vid registreringen är långt mindre omfattande än vad som gäller vid allmän registrering.

Lättnaden i informationskravet gäller endast om vissa villkor är uppfyllda. Villkoren för sådana förenklade registreringsanmälningar framgår av artikel 17.3 såvitt avser intermediärer som används på plats och artikel 18.4 såvitt avser intermediärer som transporteras. Kraven skiljer sig något åt för de olika typerna men gemensamt för dem båda är att registranten ska bekräfta att användning eller tillverkning äger rum under strängt kontrollerade betingelser och på så sätt att ämnet med tekniska metoder är fullständigt inneslutet under hela sin livscykel. Om dessa villkor inte är uppfyllda ska registreringsanmälan omfatta den information som anges i artikel 10.

Trots att informationskravet är mindre omfattande än vad som krävs enligt artikel 10 är det fråga om en registrering i enlighet med artikel 5. Att låta bli att registrera ämnet överhuvudtaget innebär således en överträdelse av artikel 5, vilket får till följd att den av oss föreslagna bestämmelsen i 29 kap. 3 b § 1 aktualiseras. Detsamma gäller om en registrant felaktigt bekräftar att förutsättningarna för att göra en förenklad anmälan är uppfyllda (se 29 kap. 3 b § 2).

Här finns skäl att uppmärksamma en specialbestämmelse som gäller isolerade intermediärer som används på plats (artikel 49). Enligt denna bestämmelse ska registreringsunderlaget inte granskas och reglerna om ämnesutvärdering inte tillämpas på isolerade intermediärer som används på plats. Artikeln innehåller även anvisningar för hur behöriga myndigheter i medlemsstater ska agera om de anser att en användning av ett ämne ger upphov till sådana risker som motsvarar de som gäller för ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 (dvs. ämnen som ska upptas i bilaga XIV och som således kommer att bli aktuella för tillståndsprövning). Detta torde dock inte begränsa Echas och nationella myndigheters möjligheter att vidta åtgärder om det skulle konstateras att villkoren för en förenklad anmälan i artikel 17.3 inte är uppfyllda. Även här torde också en tillämpning av 29 kap 3 § första stycket miljöbalken kunna aktualiseras om det är fråga om underlåtenhet att vidta de försiktighetsmått som krävs på grund av ämnets inneboende egenskaper.

#### 5.4.4 Gemensamma bestämmelser för allmän och förenklad registrering

##### Skyldighet att lämna in information gemensamt (artikel 11)

I artikel 11 finns en skyldighet för registranter av samma ämne att samarbeta vid inlämnandet av registreringsanmälan. Samarbetet ska avse uppgift om ämnets klassificering och märkning, rapport-sammanfattningar och förslag till testning. Informationen får lämnas in separat endast om vissa förutsättningar är uppfyllda, bl.a. om kostnaden för att lämna in informationen gemensamt med andra skulle bli oproportionerligt stor för registranten. Bestämmelsen ska ses mot bakgrund av den stora mängd registreringsanmälningar som kommer att ges in till Echa under en kort tidsperiod. För att Echa ska kunna hantera registreringsanmälningarna är det naturligtvis viktigt att registranterna så långt det är möjligt samarbetar på så sätt som förutsätts i artikel 11. Vi anser dock inte att brott mot artikel 11 har ett så högt straffvärde att det motiverar en straff-sanktionering eftersom sådana överträdelser inte leder till någon skada eller risk för skada på människors hälsa eller miljön.

#### 5.5 Gemensamt utnyttjande av data och undvikande av onödig testning

##### *Förslag*

En ny paragraf införs i 36 b § djurskyddslagen. I paragrafen straffbeläggs upprepande av undersökningar som gjorts på ryggradsdjur i strid med artiklarna 26.3 och 30 i Reach. De straffbara gärningarna omfattar även underlåtenhet att i enlighet med vad som följer av artikel 30 lämna ut en undersökning eller att styrka kostnaderna för denna.

I avdelning III i Reach finns bestämmelser om utnyttjande av data och undvikande av onödig testning. Syftet med reglerna är bl.a. att i möjligaste mån begränsa försök på ryggradsdjur och andra tester. För att uppnå detta ska potentiella registranter av ett ämne begära att få ta del av viss information från tidigare registranter av samma ämne (artikel 27) och registranter av infasningsämnen ska ta reda på om det finns en relevant undersökning tillgänglig inom forumet innan testning utförs (artikel 30). Den information som ska göras

tillgänglig för andra är den information som behövs för registrering enligt artikel 10 a vi och vii, dvs. rapportsammanfattningar och fyllda rapportsammanfattningar.

Vad som avses med en ”relevant undersökning” (”a relevant study”) är inte helt klart. Huruvida en registrant måste godta en undersökning av bristfällig kvalitet är en fråga som får avgöras av rättstillämpningen. Det finns emellertid allmänna krav beträffande generering av information i artikel 13 i förordningen. Här ställs bl.a. krav på att tester ska genomföras i enlighet med de principer om god laboratorised (”GLP”) som fastställts i direktiv 2004/12/EG (artikel 13.2). Detta gäller dock endast nya studier. För äldre studier gäller att de kan godtas även om de inte har utförts enligt GLP (jämför bilaga XI, p 1.1.2).

I artikel 25.2 erinras om att registranterna ska avstå från att byta information om sitt marknadsbeteende, i synnerhet om produktionskapacitet, produktions- eller försäljningsvolym, importvolym eller marknadsandelar. Sådant gärningar är sanktionerade i konkurrenslagstiftningen och vi anser därför inte att det finns skäl att behandla detta här. Nedan diskuteras i vilken utsträckning, och på vilket sätt, brott mot de regler i Reach som rör djurförsök bör sanktioneras.

### 5.5.1 Undvikande av djurförsök

#### Reglering i Reach

En viktig princip i Reach är att försök på ryggradsdjur i möjligaste mån ska undvikas och att upprepning av andra tester ska begränsas. Principen kommer till uttryck i artiklarna 25.1, 26.3, 27 och 30. I korthet innebär regleringen att om en relevant undersökning som omfattar försök på ryggradsdjur har utförts eller kommer att utföras av en registrant ska andra registranter av samma ämne ta del av den undersökningen. Vidare ska information, särskilt i fråga om toxicitet för människan, då det är möjligt genereras på annat sätt än genom test på ryggradsdjur (artikel 13.1). Detta kan ske genom användning av alternativa metoder, exempelvis in vitro-metoder eller modeller för kvalitativa eller kvantitativa struktur-aktivitets-samband eller information om ämnen med likartad struktur.

Enligt artikel 26 är alla potentiella registranter av icke-infasningsämnen skyldiga att fråga Echa om en registrerings-anmälan

avseende samma ämne redan har lämnats in. Om så är fallet kommer Echa att informera den potentiella registranten om de tidigare registranterna och om de rapportsammanfattningar som dessa har lämnat in. Den potentiella registranten är då skyldig att begära att de tidigare registranterna lämnar information som rör försök på ryggradsdjur och får begära att de lämnar information som inte rör försök på ryggradsdjur. Efter en sådan förfrågan – och efter överenskommelse om ersättning för att får nyttja informationen – ska den tidigare registranten lämna den information som behövs för registrering enligt artikel 10 a vi och vii. Artikel 27 reglerar inte i vilken utsträckning den potentiella registranten måste hänvisa till den information som på så sätt har gjorts tillgänglig. I artikel 26.3 sägs emellertid att undersökningar som gjorts på ryggradsdjur inte ska upprepas.

Artikel 30 gäller för registranter av infasningsämnen. Dessa ska samarbeta i forum bl.a. för att underlätta utbytet av den information som anges i artikel 10 a vi och vii. Innan testning utförs ska deltagarna ta reda på om det finns någon relevant undersökning tillgänglig inom forumet. Även här gäller att det finns en skyldighet att begära information som omfattar försök på ryggradsdjur och en möjlighet att begära information som inte omfattar försök på ryggradsdjur. Artikeln innehåller därutöver regler om kostnadsdelning för sådana undersökningar som ska delas. Det finns också regler för när en undersökning får upprepas i de fall ägaren till en undersökning vägrar att lämna ut undersökningen eller att styrka sina kostnader för denna.

En ägare till en undersökning som antingen har vägrat att styrka sina kostnader för undersökningen eller att lämna ut själva undersökningen enligt artikel 30 punkterna 3 eller 4 ska enligt artikel 30.6 bli föremål för sanktioner.

## **Befintlig nationell reglering**

### *Djurskyddslagen*

Användningen av djur i djurförsök regleras i djurskyddslagen (1988:534) och djurskyddsförordningen (1988:539). Djurförsök i den mening som avses i djurskyddslagstiftningen omfattar bl.a. användning av djur för utveckling och framställning av kemiska

produkter (1 c § djurskyddslagen). Djurförsök får enligt 19 § i djurskyddslagen endast äga rum under förutsättning att

1. det syfte som avses med verksamheten inte kan uppnås med någon annan tillfredsställande metod utan användning av djur,
2. så få djur som möjligt används,
3. verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som är absolut nödvändigt, samt att
4. det vid verksamheten inte används andra djur än sådana som fötts upp för ändamålet.

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

Att utföra ett djurförsök i strid med 19 § djurskyddslagen eller utan att först ha inhämtat ett godkännande enligt 21 § i samma lag är straffbart enligt 36 § djurskyddslagen. Straffskalan rymmer böter eller fängelse i högst två år.

Enligt 36 a § djurskyddslagen döms till böter eller fängelse i högst två år den som bryter mot skyldigheter, villkor eller förbud som finns i de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen. Vilka EG-förordningar som faller inom lagens tillämpningsområde ska tillkännages i Svensk författningssamling (1 a § djurskyddslagen).<sup>19</sup>

#### *Föreskrifter inom miljöbalkens tillämpningsområde*

I Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 1998:8 6 kap. 5 § finns en bestämmelse om testning och bedömning av ämnens egenskaper. Enligt bestämmelsen bör en anmälare av ett nytt ämne försäkra sig om att inte utföra en onödig upprepning av redan genomförda djurförsök. Bestämmelsen är inte utformad som ett förbud och är inte straffsanktionerad. Bestämmelsen torde vidare behöva upphävas eftersom direktivet om förhandsanmälan av nya ämnen upphör att gälla den 1 juni 2008.

<sup>19</sup> Tillkännagivande (2007:118) om de EG-bestämmelser som kompletteras av djurskyddslagen (1988:534).



Det finns också en bestämmelse om djurförsök i förordningen om hygieniska och kosmetiska produkter. Bestämmelsen är utformad som ett förbud att släppa ut hygieniska och kosmetiska produkter på marknaden, vilka har tagits fram med hjälp av djurförsök. Bestämmelsen är inte straffsanktionerad.

### Vad bör straffsanktioneras?

När det gäller överträdelser av regler i Reach som rör undvikande av djurförsök finns det, enligt vår mening skäl att se allvarligt på de fall som innebär att en registrant har utfört ett djurförsök trots att en relevant undersökning funnits tillgänglig hos en annan – tidigare eller potentiell – registrant. Detta förhållande torde inte utgöra en ”metod” i den mening som avses i 19 § 1 men är, enligt vår mening, från straffvärdessynpunkt jämförbart med att utföra djurförsök när syftet kan uppnås med en alternativ metod. Som redogjorts för ovan bestraffas brott mot 19 § djurskyddslagen med böter eller fängelse i högst två år. Att utföra ett djurförsök trots att en relevant undersökning funnits tillgänglig enligt reglerna i Reach bör bedömas på samma sätt.

Vi anser att upprepande av ett djurförsök i strid med artikel 26.3 bör bestraffas på samma sätt som brott mot 19 § djurskyddslagen. Det faller inte på utredningen att ta ställning till i vilken utsträckning bestämmelsen i artikel 26.3 lämnar utrymme för att beakta att en tillgänglig undersökning varit bristfällig och att det därför kan ha varit befogat att upprepa den. Detta får avgöras av rättstillämpningen.

Även den som, när det gäller infasningsämnen, utför djurförsök trots att det finns en relevant undersökning tillgängligt inom forumet (artikel 30) bör bestraffas med böter eller fängelse i högst två år.

### Brott mot reglerna om djurförsök i Reach bör straffsanktioneras i djurskyddslagen

Det finns visserligen bestämmelser om djurförsök i föreskrifter under miljöbalkens tillämpningsområde. Det ter sig emellertid främmande att i 29 kap. miljöbalken införa straffbestämmelser vars

skyddsobjekt är djurskydd. Sådana straffbestämmelser bör finnas i djurskyddslagen.

Brott mot EG-bestämmelser som kompletteras av djurskyddslagen sanktioneras i enlighet med 36 a § djurskyddslagen. Vilka dessa bestämmelser är anges inte närmare i straffbestämmelsen. De EG-förordningar, eller avsnitt i EG-förordningar, det är fråga om tillkännages emellertid i Svensk författningssamling.

Vi anser att det är lämpligt att i straffbestämmelsen uttryckligen ange vilka artiklar i Reach som omfattas av straffsanktioneringen och i vilket avseende överträdelser av dessa artiklarna är straffbelagda.<sup>20</sup> Vi föreslår därför att en ny bestämmelse införs i 36 b § djurskyddslagen, vilken hänvisar till artiklarna 26.3 och 30 i Reach. Den straffbara gärningen bör avse upprepande av undersökningar som gjorts på ryggradsdjur som en följd av att reglerna i artikel 26.3 och artikel 30 inte har följts. Ett sådant brott bör leda till böter eller fängelse i högst två år.

Därutöver bör en paragraf införas som straffbelägger underlåtenhet att styrka kostnader för en undersökning eller att lämna ut en undersökning till en registrant som begär det. Detta bör endast medföra böter.

Vi anser att den etiska nämndens prövning av djurförsök bör begränsas när det är fråga om djurförsök vilka har utvärderats av Echa enligt reglerna i Reach. Detta behandlas i avsnitt 4.4.

---

<sup>20</sup> Jfr Lagrådets yttrande i prop. 2005/06:182, s. 212.

## 5.6 Avdelning IV – information i distributionskedjan

### *Förslag*

Begreppet ”kemiska produkter” i 29 kap. 6 § första stycket 4 ersätts av orden ”ämnen som sådana eller ingående i beredningar eller i varor”.

I 29 kap. 6 § första stycket 4 a) ersätts orden ”lämna säkerhetsdatablad” av orden ”förse mottagaren av ett ämne eller en beredning med ett säkerhetsdatablad”.

En ny punkt införs i 29 kap. 6 § första stycket 4 c som avser underlåtenhet att lämna uppgift om namn på ett ämne som ingår i en vara i enlighet med kraven i artikel 33.

Åsidosättande av skyldigheten att tillhandahålla säkerhetsdatablad på svenska sanktioneras genom miljöstraffsavgift.

Bestämmelsen i 7 kap. 7 § arbetsmiljölagen ändras så att verket ges rätt att meddela de förelägganden och förbud som krävs för att artikel 35 i Reach ska kunna efterlevas. Brott mot förelägganden meddelade med stöd av artikel 35 sanktioneras därmed i 8 kap. 1 § arbetsmiljölagen.

Sanktionsbestämmelser som rör artiklarna 31, 32, 34 och 36 i Reach har behandlats i prop. 2006/07:95 och har införts i 29 kap. genom SFS 2007:660. Den befintliga straffsanktoneringen av artikel 31 har medfört tillämpningsproblem. Med anledning härav diskuterar vi en avgränsning av det straffbara området i straffbestämmelsen (29 kap. 6 § första stycket 4). I övrigt diskuterar vi inte de artiklar i Reach som har behandlats i prop. 2006/07:95.

### 5.6.1 Reglering rörande säkerhetsdatablad

#### *Lämnande av oriktiga uppgifter*

Lämnande av oriktig och bristfällig uppgift i säkerhetsdatablad enligt vad som krävs i artikel 31 i Reach bestraffas med böter eller fängelse i högst två år enligt 29 kap. 6 § första stycket 4 miljöbalken. Bestämmelsen innehåller ingen avgränsning av det straffbara området. I 29 kap. 6 § andra stycket sägs emellertid att ansvar inte ska dömas ut om underlåtenheten eller den oriktiga eller bristfälliga uppgiften varit sådan att den inte kunnat försvåra

bedömningen av risken för skada på människors hälsa och miljön. Bestämmelsen i 6 § andra stycket har karaktären av ett ringa-undantag.

Tillsynsmyndighet är enligt 26 kap. 2 § miljöbalken skyldig att anmäla överträdelser av bestämmelser i balken till polis- eller åklagarmyndighet. I miljöbalkspropositionen uttalas att tillsynsmyndigheterna inte ska göra någon bedömning av om överträdelserna kan medföra fällande dom eller om det är ett ringa brott.<sup>21</sup> Bedömningen av gärningens allvar, om vårdslöshet eller uppsåt förelegat, vem som är ansvarig för överträdelserna i straffrättslig mening och liknande ska ske i den efterföljande brottsutredningen.<sup>22</sup> Riksåklagaren har den 9 juli 1998 lämnat allmänna råd om tillämpningen av begreppet ”ringa brott”. Området för ringa brott bör enligt Riksåklagaren vara litet och det straffria området vara begränsat till förseelser med ett mycket lågt straffvärde och där det närmast framstår som stötande att lagföra gärningen. På samma sätt som tillsynsmyndigheterna ska bortse från om det föreligger uppsåt eller oaktsamhet ska de alltså även bortse från om brottet kan anses ringa.<sup>23</sup> Mot bakgrund av Riksåklagarens uttalande och uttalandet i miljöbalkspropositionen har det hos tillsynsmyndigheterna uppstått tveksamhet om huruvida dessa kan göra den bedömning som avses i 29 kap. 6 § andra stycket eller om samtliga oriktigheter i säkerhetsdatabladet måste anmälas till åklagare.

I dag brister säkerhetsdatablad ofta i kvalitet. Spännvidden när det gäller bristfälligheter är stor och omfattar allt från brister i administrativa uppgifter till felaktig klassificering av ämnet och felaktiga uppgifter om ämnets eller beredningens farliga egenskaper. Ofta är också de rekommendationer om riskhanteringsåtgärder som lämnas alltför otydliga för att kunna ge användare adekvat vägledning vid användning av ämnet eller beredningen. En stor del av de bristfälliga uppgifterna har dock, enligt tillsynsmyndigheterna, ingen betydelse för bedömningen av risken för skada på människors hälsa eller miljön. Det kan exempelvis gälla oriktiga adress- och telefonuppgifter till den person som är ansvarig för säkerhetsdatabladet. Oriktigheter av det senare slaget faller utanför det straffbara området enligt 6 § andra stycket. Tveksamheten rörande tillämpningen av den bestämmelsen medför dock att även den här typen av uppgifter åtalsanmäls.

---

<sup>21</sup> Prop. 1997/98:45, del 2, s. 267.

<sup>22</sup> Se fotnot 21.

<sup>23</sup> Rikard Setterlid, Offentlig tillsyn enligt miljöbalken (1999), s. 117.

Ett system som innebär att en stor mängd ärenden anmäls till åklagare för att sedan snabbt avskrivs riskerar att negativt påverka allmänhetens förtroende för åklagar- och tillsynsmyndigheterna. Det finns därtill en risk för att straffhotet inte får den tyngd det är avsett att ha. Att åtalsanmäla ärenden som uppenbarligen saknar straffvärde och inte kommer att bli föremål för åtal innebär också en obefogad stigmatisering för de enskilda personer som berörs av anmälan.

Det faller inte på utredningen att ta ställning till i vilken utsträckning tillsynsmyndigheterna kan göra de bedömningar som följer av 6 § andra stycket. Paragrafen innehåller även straffbestämmelser om märkning och produktinformation i andra regelverk och det ingår inte i våra direktiv att lämna förslag som påverkar dessa bestämmelser. Vi anser emellertid att det är önskvärt att tillsynsmyndigheterna får göra den bedömning som avses i 6 § andra stycket. De bör således få ta ställning till vilka uppgifter i säkerhetsdatabladet som kan påverka bedömningen av risken för miljön eller hälsan och inte lämna över ärenden till åklagare, vilka uppenbarligen inte kan ligga till grund för åtal. Vi anser därför att regeringen bör överväga en ändrad skrivning av 6 § andra stycket alternativt klargöra hur bestämmelsen ska uppfattas.

En avgränsning av det straffbara området för lämnande av oriktiga uppgifter bör enligt vår mening under alla förhållanden övervägas. Vid utformningen av en sådan avgränsning är det viktigt att ha i åtanke den ökade betydelse som säkerhetsdatabladet kommer att få då reglerna i Reach får fullt genomslag. Reach kommer att generera ökade kunskaper om ämnens egenskaper och om lämpliga riskhanteringsåtgärder, vilket kommer att bidra till att säkerhetsdatabladet får ett högre kunskapsvärde. Kvaliteten på säkerhetsdatabladet kommer därmed att förbättras när bestämmelserna i Reach börjar tillämpas fullt ut, vilket får till följd att säkerhetsdatabladet som helhet och inte minst avsnitten om hantering och lagring samt begränsning av exponering/personligt skydd får större betydelse för användarna.

Uppgifter av betydelse för bedömning av risker för miljö och hälsa finns under i stort sett alla rubriker i säkerhetsdatabladet. Den information som ska lämnas under de olika avsnitten i säkerhetsdatabladet har olika tyngd beroende på ur vilket perspektiv säkerhetsdatabladet granskas. De uppgifter som är av betydelse ur ett arbetsmiljöperspektiv är inte nödvändigtvis lika viktiga ur exempelvis ett miljöskyddsperspektiv, där istället andra uppgifter är

mer centrala. Det är därför svårt att välja ut några avsnitt som mer betydelsefulla, och därmed mer straffvärda, än andra. Det är inte heller ändamålsenligt att avgränsa det straffbara området till oriktiga uppgifter som kan påverka bedömningen av riskhanteringsåtgärder eftersom en sådan skrivning dubblar skrivningen i 6 § andra stycket.

Det måste också beaktas att några avsnitt i säkerhetsdatabladet har en klar arbetsmiljörättslig prägel. Det gäller exempelvis avsnitt 4 om åtgärder vid första hjälpen och avsnitt 8 om begränsning av exponering/ personligt skydd. Det inger betänkligheter att i miljöbalken sanktionera brister i säkerhetsdatabladet vilka främst kan påverka bedömningen av risker för ohälsa och olycksfall i arbetet. Sådana straffbestämmelser borde rätteligen finnas i arbetsmiljölagen. När det gäller skydd mot ohälsa och olycksfall i arbetet ska bestämmelserna i arbetsmiljölagen tillämpas och inte miljöbalken (1 kap. 3 § miljöbalken).

Mot bakgrund av det ovan sagda anser vi att det finns skäl att överväga att i arbetsmiljölagen införa en straffbestämmelse som sanktionerar sådana brister i säkerhetsdatabladen, vilka kan påverka bedömningen av risker för arbetstagares hälsa och arbetsmiljön. En sådan straffbestämmelse skulle innebära att bestämmelsen i 6 § första stycket 4 lättare kan avgränsas till förhållanden som kan påverka bedömningen av yttre miljö och hälsa. Straffsanktioneringen av lämnande av oriktiga uppgifter i säkerhetsdatabladet hänger därmed nära samman med överväganden om tillsynsansvaret på området. Vi anser emellertid inte att det är lämpligt att nu lämna förslag på straffbestämmelser, vilka innebär att vi föregår de överväganden om tillsyn som ska göras i slutbetänkandet. En eventuell begränsning av det straffbara området i 29 kap. 6 § första stycket 4 bör övervägas tillsammans med tillsynsansvaret på kemikalieområdet. Vi får därför återkomma till frågan i slutbetänkandet.

### Säkerhetsdatablad ska lämnas på svenska

Enligt artikel 31.5 ska säkerhetsdatablad tillhandahållas på ett officiellt språk i de(n) medlemsstat(er) där ämnet eller beredningen släpps ut på marknaden. Huruvida ”officiellt språk” avser det lagstadgade officiella språket i en medlemsstat eller ett officiellt språk inom EU är oklart. Frågan har betydelse för om det krävs en särskild bestämmelse som anger att säkerhetsdatablad ska lämnas på

svenska när ämnet eller beredningen släpps ut på marknaden här. Sverige har nämligen inget lagstadgat officiellt språk. Svenskan är dock ett officiellt språk inom EU.<sup>24</sup>

Frågan om att införa en språklag i Sverige utreds för närvarande.<sup>25</sup> Utredningen ska till årsskiftet lämna förslag till en språklag som reglerar det svenska språkets status.

Vi anser att det redan nu finns starka skäl för uppfattningen att svenska är det officiella språket vid tillämpningen av artikel 31.5.

Vikten av att informationen i säkerhetsdatabladet lämnas på ett för mottagaren begripligt språk är mycket stor. Sanktioner inom ramen för tillsynsverksamheten är inte tillräckligt för att motverka överträdelser av artikel 31.5. Då det är fråga om en överträdelse som är enkel att konstatera och där utrymmet för skönsmässiga bedömningar är litet anser vi att det är lämpligt att sanktionera en överträdelse av artikel 31.5 med en miljöstraffavgift. Med hänsyn till allvaret i gärningen bör avgiften inte sättas för lågt. Vid bestämmande av avgiften måste dock beaktas att avgiften kan komma att tas ut även av mycket små företag.

Miljöstraffavgiften för att lämna risk- och skyddsinformation på förpackningar på främmande språk men inte på svenska är bestämd till 5 000 kr.<sup>26</sup> Miljöstraffavgiften när säkerhetsdatablad lämnas på ett främmande språk bör ligga på samma nivå.

### 5.6.2 Information om ämnen i varor

Leverantörer av varor är i vissa fall är skyldiga att vidarebefordra information om ämnen som ingår i varor (artikel 33). Skyldigheten att lämna information om ämnen som ingår i varor gäller bara varor som innehåller ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och som har identifierats enligt artikel 59.1. Det är alltså fråga om varor som innehåller ämnen med särskilt farliga egenskaper och som har förts upp på förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV), dvs. främst CMR-ämnen samt PBT- och vPvB-ämnen. Kemikaliemyndigheten ska lämna sin första rekommendation om vilka ämnen som ska föras upp på den förteckningen senast den 1 juni 2009 (artikel 59.3). Därefter fattas beslut om att föra in ämnen på bilaga XIV i enlighet med kommittéförfarande i

---

<sup>24</sup> Förordning EG nr 1/1958.

<sup>25</sup> Direktiv 2007:17.

<sup>26</sup> Förordningen (1998:950) om miljöstraffavgifter, avsnitt 6.6.1 i bilagan.

artikel 133.4 (artikel 59.1). Det sagda innebär att det kan bli aktuellt att tillämpa artikel 33 tidigast andra halvåret 2009.

Koncentrationen av det särskilt farliga ämnet i varan ska uppgå till minst 0,1 viktprocent. Hur denna halt ska beräknas diskuteras för närvarande inom ramen för RIP 3.8 och kommer därmed sannolikt inte att leda till några större tillämpningsproblem.

Artikel 33 innehåller två punkter. Punkten 1 avser leveranser till yrkesmässiga mottagare av varor medan punkten 2 riktar sig till konsumenter av varor. Båda grupperna har rätt att få tillräcklig information, som leverantören har tillgång till, så att varan kan användas på ett säkert sätt. Som ett minimum ska information om ämnets namn lämnas. Information till konsumenter ska lämnas på konsumentens begäran och inom 45 dagar efter det att leverantören har mottagit begäran. Informationen ska lämnas kostnadsfritt. Motsvarande skrivning finns inte när det gäller yrkesmässiga mottagare. Vid vilken tidpunkt en leverantör ska lämna information till en yrkesmässig mottagare är en fråga som får lösas i rättstillämpningen. Att informationen ska lämnas så att varan kan användas på ett säkert sätt kan dock tolkas som att informationen ska lämnas innan varan används, dvs. i samband med eller i omedelbar anslutning till leverans.

En vara kan utöva en påverkan på människors hälsa och miljön under hela sin livstid. Kunskap om vilka ämnen som ingår i varan är centralt för människors möjlighet att använda varan på ett säkert sätt. Även därefter, i avfallsledet, kan det från miljöskyddssynpunkt vara av stor betydelse att veta vilka kemikalier som ingår i varan.

I dag saknas en allmän skyldighet för leverantören att informera om de farliga ämnen som ingår i deras varor. Inte ens stora inköpare av varor känner alltid till om, och i vilken omfattning, farliga ämnen ingår i varorna. Än mindre kunskap har naturligtvis konsumenter av varor. Genom artikel 33 får såväl konsumenter och yrkesmässiga mottagare av varor ett redskap för att öka sin kunskap om varors innehåll av särskilt farliga ämnen och om hur de ska hanteras på ett säkert sätt. Detta är en viktig nyhet på kemikalieområdet. Med hänsyn till att de ämnen som omfattas av artikel 33 har särskilt farliga egenskaper är det av stor vikt att informationen lämnas. Vi anser därför att det finns skäl att se allvarligt på överträdelser av artikel 33. Sådana överträdelser har enligt vår mening ett högt straffvärde. Utformningen av artikeln gör dock att en straffsanktionering är förenat med svårigheter.



Såvitt gäller artikel 33.1 gör vi följande bedömning. Oavsett när informationen ska lämnas till yrkesmässiga mottagare så ska den lämnas regelmässigt och det ska ske vid en sådan tidpunkt att informationen kan möjliggöra för mottagaren att använda varan på ett säkert sätt. Informationen ska dock bara lämnas om varan innehåller ett sådant ämne som uppfyller kriterierna i artikel 57 och har identifierats enligt artikel 59. Vidare gäller att informationen kan lämnas muntligt. Det senare medför att de kan vara svårt för en tillsynsmyndighet att få klarhet i huruvida information har lämnats eller ej.

En yrkesmässig mottagare av en vara kan naturligtvis själv påtala att dess leverantör inte har lämnat information i enlighet med artikel 33.1. Eftersom avtalsförhållanden i regel bygger på ett visst mått av tillit och lojalitet finns dock skäl att anta att en yrkesmässig mottagare bara kommer att anmäla sin leverantör för att ha lämnat bristande information enligt artikel 33 om det står klart att varan faktiskt innehåller ett sådant ämnet som aktualiserar informations-skyldigheten. Att återförsäljare genomför egna analyser av mottagna varor hör emellertid inte till vanligheten. Sannolikt kommer överträdelser av artikel 33.1 i många fall att upptäckas först i samband med att tillsynsmyndigheter eller miljöorganisationer utför analyser på varor och då upptäcker förekomsten av farliga ämnen i varorna. Vid sådana förhållanden är det enligt vår mening viktigt att de överträdelser av bestämmelsen som faktiskt upptäcks leder till ett kännbart straff.

Det förhållandet att informationen kan lämnas muntligt innebär emellertid också svårigheter i bevishänseende vid en straffsanktionering av bestämmelsen. Allmänna regler om bevisbördans placering i brottmål innebär att åklagaren har att visa att leverantören har begått ett brott mot artikel 33, dvs. att leverantören antingen har lämnat felaktig information eller inte har lämnat någon information alls. I en situation där ord står mot ord kan det vara svårt att visa detta. På grund av de svårigheter som finns att straffsanktionera lämnande av oriktiga muntliga uppgifter är det endast oriktiga skriftliga uppgifter som är straffbara i miljöbalken i dag. En straffsanktion anses inte vara ett rationellt medel för att förhindra att oriktiga uppgifter avges muntligen.<sup>27</sup> Ytterligare en svårighet är att informations-skyldigheten i artikel 33.1 är begränsad till den information som leverantören har tillgång till. Även här faller det på

---

<sup>27</sup> Prop. 2005/06:182 s 95.

åklagaren att visa att leverantören har haft tillgång till viss information. Båda dessa förhållanden riskerar att medföra att överträdelser av regeln förblir osanktionerade, trots en straffbestämmelse härom.

Här måste dock beaktas att Nederländerna ser allvarligt på brott mot artikel 33.1 och har infört kännbara påföljder för brott mot bestämmelsen. Finland delar Nederländernas syn. Detta är en omständighet som talar för att överträdelser av bestämmelsen bör straffsanktioneras även i Sverige. Med hänsyn till detta och mot bakgrund av allvaret i bestämmelsen och att åtgärder inom ramen för tillsynen inte kan anses vara ett tillräckligt effektivt instrument för att motverka överträdelser av bestämmelsen anser vi att brott mot artikel 33.1, trots de svårigheter som finns, bör kriminaliseras. Detta skulle också vara en tydlig markering från lagstiftarens sida om bestämmelsens stora principiella värde. Straffvärdet är enligt vår mening detsamma som vid överträdelser av artikel 31 i Reach, dvs. reglerna om säkerhetsdatablad. En straffbestämmelse som rör överträdelser av artikel 33.1 bör därför införas i 29 kap. 6 § första stycket 4.

För att uppfylla krav på tydlighet bör straffbestämmelsen enligt vår mening begränsas till underlåtenhet att lämna information om ämnets namn. Vi anser att gränsen för det straffbara området i annat fall blir för obestämbart. Eftersom bestämmelsen avser ämnen som ingår i varor bör 29 kap. 6 § första stycket p 4 ändras till att avse ämnen som sådana eller ingående i beredningar eller varor. Detta är också en följd av att orden ”kemiska produkter” i 14 kap. miljöbalken ersätts av orden ”ämnen och beredningar”.

När det gäller information som ska lämnas till konsumenter enligt artikel 33.2 finns förutom de svårigheter som beskrivits ovan även andra problem, bl.a. att informationen endast ska lämnas på begäran. En konsument som vill ha information om huruvida en vara innehåller ämnen som har identifierats enligt artikel 59.1 kontaktar sannolikt leverantörens kundtjänst. I de allra flesta fallen kan kundtjänst inte svara på frågan utan ber att få återkomma till konsumenten vid ett senare tillfälle. Att företaget inte återkommer till konsumenten med besked behöver dock inte innebära att en överträdelse av artikel 33 har skett. Varan kanske inte innehåller något av de ämnen som medför att informationen ska lämnas. Skyldigheten att informera enligt artikel 33 uppkommer ju bara om varan verkligen innehåller ett ämne som har identifierats enligt artikel 59.1 i en koncentration över 0,1 viktprocent. Om så är fallet har emellertid konsumenten i normalfallet ingen möjlighet att bedöma.

Konsumenten har normalt inte heller möjlighet att bedöma om ett eventuellt svar från en leverantör på en begäran enligt 33.2 är korrekt. I regel torde det krävas specialistkunskaper för att kunna bedöma detta. Vi menar att det därför finns en risk för att åtalsanmälningar från konsumenter avseende påstådda överträdelser av artikel 33 inte skulle ha den substans som krävs för att anmälan ska leda till åtal. Sannolikt skulle en stor del av dessa ärenden avskrivas antingen på grund av bristande bevis för att brott har begåtts eller på grund av att det inte är sannolikt att varan innehåller ett sådant ämne som har identifierats enligt artikel 59.1 i den koncentration som krävs.

Att en stor mängd ärenden anmäls till åklagare utan att åtal väcks kan leda till att leverantörerna inte tar straffhotet på allvar. Detta skulle på sikt kunna medföra att bestämmelsen uppfattas som tandlös. Vi menar att därför att det kan ifrågasättas om en straffsanktionering är det mest effektiva sättet att främja efterlevnaden av artikel 33.2.

Trots vad som anförs ovan anser vi emellertid att en straffsanktionering är nödvändig bl.a. med hänsyn till bestämmelsens stora principiella värde. Straffsanktionen måste dock utformas på ett sådant sätt att straffhotet blir reellt. För att åstadkomma detta anser vi att rätten att åtalsanmäla en överträdelse av artikel 33.2 bör begränsas och bara tillkomma tillsynsmyndigheterna. Dessa har i regel de kunskaper som krävs för att kunna bedöma om det är sannolikt att en vara innehåller ett visst farligt ämne. Vi menar att en sådan begränsning i rätten att åtalsanmäla ökar sannolikheten för att en anmälan faktiskt leder till åtal och att straffhotet därmed blir reellt och avskräckande. Som vi har redogjort för ovan bedömer vi att risken är mindre för att yrkesmässiga mottagare åtalsanmäler överträdelser av artikel 33 utan starka indikationer på att det har skett en överträdelse. En motsvarande begränsning i åtalsanmälningsrätten är därför inte motiverad när det gäller överträdelser av artikel 33.1.

Vi anser mot bakgrund av det ovan anförda att en lämplig ordning är att ge tillsynsmyndigheterna en exklusiv rätt att åtalsanmäla överträdelser av artikel 33.2. Liknande inskränkningar i rätten att anmäla ärenden till åklagare finns i konsumentlagstiftningen, bl.a. i förordningen (1994:1774) om märkning av hushållsapparater. Enligt 4 § i nämnda förordning ska näringsidkare vid marknadsföring av hushållsapparater till konsumenter lämna information om den energi och andra resurser som apparaten förbrukar. Allmänt

åtal för brott mot bl.a. den bestämmelsen får bara väckas efter anmälan av Statens energimyndighet (15 § förordningen om märkning av hushållsapparater).

Den av oss föreslagna lösningen innebär att konsumenter kan vända sig till tillsynsmyndigheterna när de är missnöjda med ett besked eller ett uteblivet besked från en leverantör efter en begäran enligt artikel 33.2. Om tillsynsmyndigheterna bedömer att det är sannolikt att en vara innehåller sådana ämnen som har identifierats enligt artikel 59.1 bör de överlämna ärendet till åklagare. Tillsynsmyndigheterna ska naturligtvis inte göra en bedömning av bevisläget utan endast ta ställning till om det är sannolikt att den aktuella varan innehåller ett sådant ämne som avses i artikel 33.2 i den koncentration som krävs.

Även här är det enligt vår mening befogat att begränsa det straffbara området till underlåtenhet att lämna information om ämnets namn eller lämnande av oriktig information i det avseendet. I annat fall blir straffbestämmelsen för otydlig. Den föreslagna straffbestämmelsen i 29 kap. 6 § första stycket 4 bör därför även omfatta överträdelser av artikel 33.2.

För att en effektiv tillsyn ska kunna bedrivas över artikel 33 måste tillsynsmyndigheter ha tillgång till adekvata tillsynsverktyg. Det kan finnas anledning att se över de administrativa åtgärder som tillsynsmyndigheterna förfogar över, exempelvis kan det finnas skäl att diskutera om tillsynsmyndigheterna bör ha rätt att begära in varuprover. Även andra åtgärder är tänkbara. Vi återkommer till den frågan i slutbetänkandet.

### 5.6.3 Artikel 35 – arbetsgivares tillgång till information

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

På arbetsmiljöområdet finns redan i dag liknande rättigheter, exempelvis i 3 kap 3 § arbetsmiljölagen som stadgar en skyldighet för arbetsgivaren att se till att arbetstagarna får god kännedom om de förhållanden under vilka arbetet bedrivs och att de upplyses om

risker som kan vara förbundna med arbetet (Arbetsmiljölagen 3 kap 3 §). Bestämmelsen kompletteras av arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker (AFS 2000:4). Av dessa föreskrifter följer att arbetsgivaren ska identifiera de farliga kemiska ämnen som förekommer i verksamheten samt bedöma riskerna för att dessa kan orsaka ohälsa eller olycksfall (4 §). Resultaten av riskbedömningen och eventuella beslut om riskreducerande åtgärder ska dokumenteras på lämpligt sätt och berörda arbetstagare ska hållas informerade om och ha tillgång till dokumentationen (6 §). Artikel 35 kan sägas komplettera kraven i nämnda lagrum, som grundar sig på EG:s arbetsmiljödirektiv, genom att den ger arbetsgivaren tillgång till en del av det underlag som arbetsgivaren har tillgång till när han gör riskbedömningen.

Arbetsmiljöverket får gentemot den som har skyddsansvar enligt 3 kap 2–12 §§ och 14 § arbetsmiljölagen samt vissa bestämmelser i 5 kap. och 7 kap. meddela de förelägganden eller förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska efterlevas (7 kap. 7 §). Uppsåtliga eller oaktsamma brott mot sådana förelägganden eller förbud bestraffas med böter eller fängelse i högst ett år (8 kap. 1 §). Brotts mot vissa föreskrifter som har meddelats av regeringen eller Arbetsmiljöverket bestraffas med böter (8 kap. 2 § arbetsmiljölagen). Vid brott mot föreskrifter kan även sanktionsavgift utgå.

Det faller sig mot den här bakgrunden naturligt att placera en bestämmelse som sanktionerar brott mot artikel 35 i arbetsmiljölagstiftningen. Vi anser att straffvärdet för brott mot artikel 35 är jämförbart med brott mot förelägganden eller förbud som har meddelats med stöd av exempelvis 3 kap. 3 § arbetsmiljölagen. Det är därför lämpligt att 8 kap. 1 § arbetsmiljölagen även omfattar brott mot förelägganden som har meddelats med stöd av artikel 35 i Reach. Detta kan åstadkommas genom att ett tillägg görs till 7 kap. 7 § arbetsmiljölagen, innebärande att verket ges rätt att meddela de förelägganden och förbud som krävs för att artikel 35 i Reach ska efterlevas. Ett sådant föreläggande kan exempelvis avse i vilken form informationen ska göras tillgänglig och inom vilken tid det ska ske. Det är emellertid viktigt att påpeka att skyldigheten att lämna information inte är beroende av ett föreläggande från arbetsmiljöverket. Skyldigheten följer direkt av artikel 35.

Den föreslagna ändringen i 7 kap. 7 § arbetsmiljölagen förutsätter att Arbetsmiljöverket tilldelas tillsynsansvaret över artikel 35 i Reach. I denna fråga föregår vi de överväganden om kemikalie-

tillsynen som skall göras i slutbetänkandet. Vi anser dock att artikel 35 har en sådan klar arbetsmiljörättslig prägel att mycket talar för att Arbetsmiljöverket bör få tillsynsansvaret över denna. Vi vill dock betona att frågan om arbetsmiljöverkets eventuella tillsynsansvar kommer att bli föremål för ytterligare överväganden i slutbetänkandet. Vi föreslår dessutom att Sjöfartsverket får samma tillsynsansvar över artikel 35 som Arbetsmiljöverket, men på fartyg enligt fartygssäkerhetslagen (2003:364).

Eftersom Arbetsmiljöverket och Sjöfartsverket nu tilldelas tillsynsansvaret över artikel 35 krävs en hänvisning till Reach i 1 kap 2 § och 7 kap. 1 § arbetsmiljölagen. Detta behandlas i avsnitten 4.1 och 5.11.

## 5.7 Avdelning V nedströmsanvändare

### *Förslag*

En ny bestämmelse som rör underlåtenhet att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport enligt artikel 37.4 införs i 29 kap. 8 § miljöbalken. De straffbara gärningarna innefattar även överträdelser av anmälningsskyldigheten i artikel 38.

### 5.7.1 Nedströmsanvändares skyldighet att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport

#### Innebörden av artikel 37 i Reach

I artikel 37 finns skyldigheter för nedströmsanvändare att identifiera, tillämpa och rekommendera riskbegränsande åtgärder som rör deras egen användning av ett ämne.

Tillverkaren eller importören ska vid registreringen lämna information om samtliga kända identifierade användningar av ämnet (artikel 10 a iii). Med identifierad användning avses i Reach en avsedd användning av ett ämne eller en beredning av en aktör i distributionskedjan samt sådan användning som denne aktör får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare. Varje nedströmsanvändare har rätt att underrätta sin leverantör om sin användning av ämnet. Leverantören är skyldig att vidarebefordra den informationen uppåt i kedjan eller utarbeta ett eget exponeringsscenario för användningen om så krävs (artikel

37.2). En registrant som får kännedom om nya användningar inom sin distributionskedja måste ta ställning till om användningen kan föras in bland de identifierade användningarna. Registranten ska därefter uppdatera sin registrering med information om den nya identifierade användningen eller, om så är fallet, lämna uppgift om att han avråder från användning (artikel 22).

En nedströmsanvändare som använder ett ämne i strid med villkoren i ett exponeringsscenario<sup>28</sup> är i vissa fall skyldig att utarbeta en egen kemikaliesäkerhetsrapport (artikel 37.4, se undantagen i punkterna a–f). Detsamma gäller om leverantören avråder från nedströmsanvändarens användning. Tillsammans med artikel 14, som gäller registranternas skyldighet att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport, innebär artikel 37.4 att större delen av alla användningar av ämnen som uppfyller kriterierna för att betraktas som farliga kommer att riskbedömas.<sup>29</sup> Artikel 37.4 fyller därmed en viktig funktion.

### Överträdelser av artikel 37.4 har ett högt straffvärde

En nedströmsanvändare som inte har upprättat en kemikaliesäkerhetsrapport när så krävs använder ett ämne i strid med de villkor som beskrivs i exponeringsscenarier eller användnings- eller exponeringskategorier för ämnet. Detta kan få till följd att informationen om riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet brister och att de exponeringsscenarier som lämnas tillsammans med säkerhetsdatabladet inte är relevanta. Dessutom kan de riskhanteringsåtgärder som nedströmsanvändaren själv tillämpar vara inadekvata. Nedströmsanvändarens underlåtenhet att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport när så krävs kan således få allvarliga följder. Vi vill understryka att det här är fråga om ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga och att det kan vara fråga om användningar som inte har riskbedömts enligt reglerna i Reach.

Att låta bli att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport när så krävs enligt artikel 37.4 medför, enligt vår mening, skada eller risk för skada på människors hälsa och miljön inte bara i nedströmsanvändarens egen verksamhet, utan även längre ned i distri-

<sup>28</sup> Eller i förekommande fall en användnings- eller exponeringskategori.

<sup>29</sup> Om leverantören avråder från en viss användning av ett ämne som inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt, är nedströmsanvändaren inte skyldig att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport, se artikel 37.4 a) jämfört med artikel 31.

butionskedjan. Här finns skäl att påpeka att en nedströmsanvändare kan vara en stor aktör på marknaden och befinna sig högt upp i en distributionskedja. Många stora tillverkare av kemikalier är samtidigt nedströmsanvändare. Vi anser därför att överträdelser av artikel 37.4 har ett högt straffvärde. Åtgärder inom ramen för tillsynen kan inte anses som ett tillräckligt effektivt medel för att motverka överträdelser av bestämmelsen. Överträdelser av artikel 37.4 bör därför straffsanktioneras.

### **En ny straffbestämmelse bör införas i 29 kap. 8 § 10 miljöbalken**

Överträdelser av artikel 37.4 tas till viss del om hand av straffbestämmelsen i 29 kap. 6 § första stycket 4. Detta gäller om överträdelserna har inneburit brister i säkerhetsdatabladet. Enligt vår mening är det emellertid även motiverat att straffsanktionera nedströmsanvändarens egen användning i strid med villkor i en kemikaliesäkerhetsrapport. Skadan är då visserligen begränsad till den egna verksamheten och till verksamheten hos eventuella användare som nedströmsanvändaren levererar till. Detta kan utgöra ett argument för att brott mot artikel 37.4 bör hamna på bötesnivå. Såsom nämnts ovan kan emellertid en nedströmsanvändare inte bara vara en stor industriell tillverkare av beredningar utan även befinna sig högt upp i en distributionskedja. Här måste också beaktas att åklagare måste kunna göra husrannsakan för att kunna konstatera en överträdelse av bestämmelsen. Detta är inte möjligt om endast böter ingår i straffskalan.

Underlåtenhet att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport skulle visserligen kunna falla under 29 kap. 3 § miljöbalken, eftersom det torde kunna anses som ett försiktighetsmått. Det kan därför invändas att en separat straffbestämmelse inte skulle vara nödvändig. Vi menar dock att det är motiverat med en separat straffbestämmelse eftersom det i subjektivt hänseende bör vara tillräckligt med oaktsamhet av normalgraden. Det är vad som gäller vid registreringskyldiga tillverkares eller importörers underlåtenhet att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport enligt den av oss föreslagna straffbestämmelsen i 29 kap. 3 b § miljöbalken och detsamma bör gälla för brott mot artikel 37.4. Vi föreslår därför att en ny bestämmelse införas i 29 kap. 8 § p 10 miljöbalken. Det kan finnas skäl att se mindre allvarligt på brott mot artikel 37.4 som har begåtts av en mindre nedströmsanvändare som befinner sig långt ned i distri-



butionskedjan. Det omvända bör naturligtvis gälla för större nedströmsanvändare som levererar en beredning till ett flertal industriella användare. Detta bör kunna beaktas vid straffmätningen.

Därutöver kan det finnas anledning att överväga en bestämmelse i arbetsmiljölagstiftningen. Sådana övervägande bör enligt vår mening lämpligen ske i samband med att tillsynen på kemikalieområdet diskuteras. Vi får därför återkomma till frågan om behovet av en arbetsmiljörättslig sanktionering av artikel 37.4 i slutbetänkandet.

### **5.7.2 Artikel 38 – nedströmsanvändarens skyldighet att delge information**

En nedströmsanvändaren som måste utarbeta en egen kemikaliesäkerhetsrapport eller inte behöver göra det endast på grund av att ämnet används för produkt- eller processororienterad forskning eller i mindre mängder än totalt ett ton per år (jfr undantagen i artikel 37.5) ska lämna viss information till kemikaliemyndigheten. Informationen ska bl.a. omfatta uppgift om ämnets identitet samt en kort allmän beskrivning av användningen och om villkoren för användningen. Kemikalierapporten, om en sådan har upprättats, ska dock inte lämnas in till Echa.

Echa kommer inte att granska den information som lämnas av nedströmsanvändare enligt artikel 38. Informationen kan dock komma att användas av tillsynsmyndigheterna i berörda medlemsstater.

Uppgifter om ämnets användning och villkoren för användningen kan också komma att få betydelse vid vissa beslut som fattas med stöd av Reach, exempelvis vid beslut om att införa begränsningar av användningar av ett ämne. Det gäller i synnerhet när en nedströmsanvändare har valt att inte informera sin leverantör om sin användning av ämnet. För att det ska vara möjligt för myndigheterna att få en helhetsbild av användningen av ett farligt ämne är det av stor vikt att skyldigheten i artikel 38 efterlevs. Sanktioner inom tillsynen är inte ett rationellt verktyg för att främja efterlevnaden av regeln. Att anmälningsskyldigheten i artikel 38 efterlevs är tvärtom en förutsättning för att kunna bedriva effektiv tillsyn i fråga om nedströmsanvändares användning av farliga ämnen.

Vi anser att en överträdelse av artikel 38 bör sanktioneras på samma sätt som en överträdelse av artikel 37.4. Straffvärdet är vis-

serligen inte lika högt som en överträdelse av artikel 37.4. Vi anser dock att det finns ett värde i att så långt det är möjligt hålla ihop bestämmelserna som sanktionerar brott mot Reach.

## 5.8 Avdelning VI – utvärdering

### *Förslag*

En ny straffbestämmelse införs i 29 kap. 5 § p 7 miljöbalken. Bestämmelsen omfattar lämnande av oriktiga uppgifter under ämnesutvärderingen. Det straffbara området begränsas till uppgifter som har eller kan ha betydelse för en myndighets prövning.

Bestämmelserna i avdelning VI om utvärdering rör Echas utvärdering av registreringsunderlaget inklusive testförslag samt de nationella myndigheternas utvärdering av ämnet. Echas utvärdering av registreringsunderlaget behandlas i avsnitt 5.8.1 nedan. Reglerna om ämnesutvärdering kommenteras i avsnitt 5.8.2.

### 5.8.1 Utvärdering av registreringsunderlaget (artiklarna 40 och 41)

Vid utvärderingen av registreringsunderlaget granskas dels eventuella testförslag, dels om den information som har lämnats i registreringsanmälan uppfyller kraven i förordningen. Det ankommer på Echa att granska testförslag och att utvärdera informationen i registreringsanmälan. För det fall Echa upptäcker brister vid utvärdering av registreringsunderlaget kommer myndigheten att utarbeta förslag till beslut om kompletteringar som sedan antas i enlighet med förfarandet i artikel 51, dvs. av Echa, medlemsstatkommittén eller av kommissionen. Även beslut ifråga om tester antas i enlighet med artikel 51.

Ett beslut enligt artikel 51 om att en registrant ska inkomma med ytterligare information innebär att det har konstaterats att registreringsunderlaget inte innehåller den information som krävs i artikel 10 med bilagor. Om det är fråga om felaktiga uppgifter eller om utelämnande av information som kan ha betydelse för en myndighets eller en enskilds bedömning av lämpliga riskhanteringsåtgärder aktualiseras en tillämpning av den av oss föreslagna straff-

bestämmelsen i 29 kap. 3 b § miljöbalken (se ovan avsnitt 5.3.1). Detsamma gäller oriktiga uppgifter som lämnas till Echa efter en begäran om komplettering.

### 5.8.2 Ämnesutvärdering (artikel 44)

Kemikaliemyndigheten ska tillsammans med medlemsstaternas behöriga myndigheter utvärdera ämnen som kan antas innebära risker för människors hälsa eller miljön. En utvärdering av ett ämne ska bygga på all relevant information som lämnats in om det ämnet och på eventuella tidigare utvärderingar. Om den behöriga myndigheten under en ämnesutvärdering anser att det behövs ytterligare information kan ett beslut fattas om att registranten ska komma in med den information som saknas. Ett sådant beslut antas i enlighet med förfarandet i artiklarna 50 och 52.

Det ankommer på registranterna att ta fram den information som krävs för utvärdering av ett ämne. Att industrin tar detta ansvar på allvar och korrekt redovisar information för Echa är avgörande för en riktig bedömning av ämnets risker för människors hälsa eller miljön. Felaktiga uppgifter eller utelämnande av information kan leda till inkorrekta bedömningar av om ämnet uppfyller kriterierna i artikel 57 (om införande av ämnen i bilaga XIV) eller det befogade i att införa begränsningar för ämnets användning. Lämnande av felaktiga eller ofullständiga uppgifter under ämnesutvärderingen måste därför betraktas som allvarligt. Sanktioner inom ramen för tillsynen är inte tillräckligt avskräckande för att motverka sådana gärningar. Vi anser därför att lämnande av oriktig information under ämnesutvärderingen bör straffsanktioneras. Detta kan lämpligen ske genom ett tillägg till 29 kap. 5 § 1. En sådan bestämmelse bör även omfatta lämnande av oriktiga uppgifter under en tillståndsprocess. Bestämmelsen kommenteras närmare nedan i avsnitt 5.9.2 om lämnande av oriktiga uppgifter i tillståndsansökan.

## 5.9 Avdelning VII Tillstånd

### *Förslag*

En ny straffbestämmelse som gäller överträdelser av artikel 56 införs i 29 kap. 4 § första stycket miljöbalken.

Lämnande av oriktiga eller ofullständiga uppgifter i tillståndsansökan straffsanktioneras och omfattas av den nya straffbestämmelsen i 29 kap. 5 § 7 miljöbalken.

Underlåtenhet att anmäla användning av ett tillståndspliktigt ämne till ECHA i enlighet med artikel 66.1 straffsanktioneras och omfattas av den nya straffbestämmelsen i 29 kap. 8 § 10 miljöbalken.

### 5.9.1 Användning av ämnen i strid med tillståndskrav

Användning av vissa ämnen med särskilt farliga egenskaper, främst CMR-ämnena samt PBT- och vPvB-ämnena kan komma att kräva tillstånd enligt Reach. De ämnen som är aktuella för tillståndsprövning kommer att listas i en särskild bilaga till förordningen, bilaga XIV, i enlighet med ett förfarande som beskrivs i artikel 58. I samband med att ämnet tas upp på bilagan fastställs dels det datum efter vilket ämnet inte får släppas ut på marknaden eller användas såvida inte tillstånd för användningen har beviljats (de s.k. slutdatumet), dels det datum då ansökningar för att använda ämnet senast ska ha inkommit (artikel 58). Regleringen innebär således att ett ämne som har listats på bilaga XIV inte får användas eller släppas ut på marknaden såvida det inte finns tillstånd att använda ämnet, slutdatum inte har uppnåtts eller något annat undantag i artikel 56 är uppfyllt.

Förutsättningar för att bevilja tillstånd behandlas närmare i avsnitt 2.4 ovan. I korthet kan sägas att tillstånd endast ska beviljas om riskerna med användningen kontrolleras på ett adekvat sätt eller om fördelarna med användningen överväger riskerna med densamma.

Ämnen som listas på bilaga XIV har mycket allvarliga egenskaper. Att använda ett sådant tillståndspliktigt ämne utan att användningen har godkänts innebär en risk för skada på människors hälsa eller miljön. Att underlåta att ansöka om tillstånd när så krävs innebär också att samhället går miste om möjligheten att kontrollera riskerna med användningen av ämnet. Överträdelser av

reglerna om tillståndsplikt har därför enligt vår mening ett högt straffvärde. Att påbörja eller bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd utan tillstånd eller godkännande bestraffas enligt 29 kap. 4 § miljöbalken med böter eller fängelse i högst två år. Överträdelser av bestämmelserna i artikel 56 bör bestraffas på samma sätt.

Vi föreslår att 29 kap. 4 § 1 j) miljöbalken får en ny lydelse som hänvisar till bestämmelserna i artikel 56 i Reach. Vi anser inte att en ändring av den inledande lydelsen av punkten 1 är nödvändig. Även brott mot villkor i tillståndsbeslut bör straffsanktioneras. Ett tillägg bör därför göras till 29 kap. 4 § 2, vilket hänvisar till beslut om godkännande som har meddelats med stöd av Reach.

### 5.9.2 Lämnande av oriktiga uppgifter i tillståndsansökan

Liksom är fallet med ansökningar eller anmälningar som ges in enligt en bestämmelse i miljöbalken bör lämnande av oriktiga uppgifter i ansökan om tillstånd enligt Reach vara förenat med straff.

Enligt 29 kap. 5 § miljöbalken skall den som av oaktsamhet eller uppsåt lämnar oriktiga uppgifter i ansökan, anmälan eller annan handling som ges in till myndighet enligt en bestämmelse i balken dömas för försvårande av miljökontroll till böter eller fängelse i högst två år, om uppgiften från miljö- och hälsoskyddssynpunkt har betydelse för en myndighets prövning eller tillsyn. Vi anser att lämnande av oriktiga uppgifter i ansökan om tillstånd enligt Reach bör bedömas på samma sätt. Ett generellt tillägg som hänvisar till Reach i 29 kap. 5 § 1 gör emellertid det straffbara området för omfattande. Det är därför nödvändigt att särskilt hänvisa till artikel 62.

Utöver uppgifter som lämnas i tillståndsansökan enligt artikel 62 i Reach bör, såsom vi redogjort för i avsnitt 5.8.2 ovan, en sådan bestämmelse även omfatta information som lämnas under ämnesutvärderingen (artikel 46). Undanhållande av information i ansökan, exempelvis om förekomsten av tillgängliga alternativ, bör anses som lämnande av oriktiga uppgifter.

### 5.9.3 Tillstånd i distributionskedjan (artikel 65 och 66)

#### Tillståndsnummer ska anges på etiketten

Så snart ett tillståndsnummer har offentliggjorts ska tillståndshavaren och nedströmsanvändare som inkluderar ämnet i en beredning ange tillståndsnumret på etiketten (artikel 65). Detta ska ske innan ämnet eller beredningen som innehåller ämnet släpps ut på marknaden.

Användare av beredning kan få information om att tillstånd har beviljats eller vägrats även på andra sätt än genom etiketten. Leverantören av ett ämne eller en beredning är skyldig att lämna säkerhetsdatablad enligt artikel 31 eller annan information enligt artikel 32. I den informationen ska bl.a. ingå uppgift om huruvida tillstånd rörande ämnet har beviljats eller vägrats (jfr artiklarna 31.9 och 32.1). Någon skyldighet att ange tillståndsnumret finns inte men tillståndsnummer och skälen för beslutet att bevilja tillstånd kommer att vara tillgängligt för allmänheten i en databas som ska hållas av Echa (artikel 64.9).

Att inte ange tillståndsnumret på etiketten till en beredning kan enligt vår mening inte medföra någon risk för skada på människors hälsa eller miljön. Mottagaren av beredningar ska få information om eventuell tillståndsplikt för ämnet genom artikel 32 eller 31.9. Överträdelser av dessa bestämmelser bestraffas enligt 29 kap. 6 § 4. Möjligen orsakas mottagaren av beredningen visst merarbete genom att han eller hon själv tvingas söka upp informationen.

Vi anser inte att ett brott mot artikel 65 har ett så högt straffvärde att en straffsanktion är motiverad. Straffvärdet är inte heller tillräckligt högt för att det ska finnas skäl att inför en bestämmelse om miljöstraffsavgift.

#### Echa ska underrättas om användningen av tillståndspliktigt ämne

En nedströmsanvändare som utnyttjar ett tillstånd som beviljats dess leverantör ska anmäla detta till Echa inom en viss tid från den första leveransen (jfr artikel 66.1). Echa kommer att upprätta ett register över de nedströmsanvändare som har gjort en sådan anmälan och ge medlemsstaternas behöriga myndigheter tillgång till registret. Detta register kommer att möjliggöra för medlemsstaternas tillsynsmyndigheter att bedriva en effektiv tillsyn över att till-

stånd och eventuella villkor som är förenade med dessa efterlevs. För tillsynsmyndigheten är det således av väsentlig betydelse att anmälningsskyldigheten iakttas.

Underlåtelse att fullgöra anmälningsskyldigheten innebär inte någon direkt risk för skada på människors hälsa eller miljön. Där-  
emot försvåras kontrollen över tillverkningsprocesser som innefattar användning av tillståndspliktiga ämnen. Vi anser därför att finns anledning att se allvarigt på brott mot artikel 66.1.

Åtgärder inom tillsynen är inte tillräckliga för att främja efterlevnaden av regeln. Straffvärdet ligger på en sådan nivå att en miljö-sanktionsavgift i och för sig skulle kunna komma i fråga. En bedömning av om en överträdelse av artikel 66.1 har skett förutsätter emellertid en prövning av om användningen uppfyller villkoren som har fastställts i ett tillstånd som har beviljats en aktör längre upp i distributionskedjan. Detta innebär att det inte alltid är enkelt att konstatera om det är fråga om en överträdelse av artikel 66.1 eller artikel 56. Av det skälet anser vi att det inte är lämpligt med miljö-sanktionsavgift för sådana överträdelser. Vi föreslår att överträdelse av artikel 66.1 straffrättsligt hanteras på samma sätt som överträdelser av artiklarna 37.4 och 38. De straffbara gärningarna i den nya bestämmelsen i 29 kap. 8 § 10 bör därför omfatta även underlåtenhet att anmäla användning av ett tillståndspliktigt ämne.

## **5.10 Avdelning XI Klassificerings- och märkningsregistret**

I artikel 113 finns en skyldighet för en rad aktörer på marknaden att delge Echa viss information om de ämnen som de släpper ut på marknaden för införande i klassificerings- och märkningsregistret. Skyldigheterna i bestämmelserna ska gälla från och med den 1 december 2010 (artikel 116).

Kommissionen har lämnat ett förslag till en EG-förordning om klassificering, märkning och förpackning. Förslaget bygger på resultatet från den Internetkonsultation som genomfördes under hösten 2006. Förordningen förväntas träda i kraft tidigast i slutet av år 2008. Enligt förslaget ska samtliga ämnen som i dag finns i ämnesdirektivets bilaga 1 samt alla andra ämnen som släpps ut på marknaden inom EU och som uppfyller något kriterium för att klassificeras som farliga vara klassificerade enligt det nya systemet

senast den 1 december 2010. Därefter vidtar en övergångstid för beredningar som ska klassificeras enligt det nya systemet senast den 1 juni 2015. Av förslaget följer bl.a. att reglerna om klassificerings- och märkningsregistret i Reach (dvs. avdelning XI i sin helhet) ska upphöra att gälla vid ikraftträdandet av den föreslagna förordningen (jfr artikel 56 i nämnda förslag till förordning).

Mot bakgrund av att den föreslagna förordningen om klassificering, förpackning och märkning sannolikt kommer att träda ikraft innan reglerna i avdelning XI i Reach börjar gälla finner vi inte skäl att i detta skede föreslå någon sanktionering av artikel 113. För det fall förslaget till förordning om klassificering, förpackning och märkning skulle ändras i aktuellt hänseende kan det finnas skäl att återkomma till frågan i slutbetänkandet. Detsamma gäller om det under arbetet med slutbetänkandet skulle komma fram information som tyder på att ikraftträdandet dröjer.

## 5.11 Tillsyn

### *Förslag*

De befintliga tillsynsmyndigheterna bedriver temporärt tillsyn över de delar av Reach som börjar gälla den 1 juni 2008.

Arbetsmiljöverket och Sjöfartsverket bedriver tillsyn över arbetstagares rätt till information om kemiska ämnen.

Berörda författningar ändras så att tillsynsmyndigheternas befogenheter framgår av lagstiftningen.

Vi återkommer till tillsynen, tillsynsorganisationen och finansieringen av tillsynen i slutbetänkandet. Men redan nu behövs ändringar i miljöbalkens regler om tillsyn så att befintliga tillsynsmyndigheter kan bedriva tillsyn över Reach.

### 5.11.1 Tillsynskravet

I inledningen till avsnitt 5 har vi redogjort för att tillsyn ingår i begreppet sanktioner. Medlemsstaterna ska själva utforma tillsynen och dess organisation.



Både kontrollmomentet och genomdrivandet av rättelse ingår i huvuduppgiften för tillsynsmyndigheterna enligt miljöbalken.<sup>30</sup> Tillsynsmyndigheterna måste även anmäla straffbara överträdelser till polis/åklagare och besluta om miljöstraffavgifter när sådana är fastställda.<sup>31</sup> Därutöver ska de lämna allmän information och råd för att skapa förutsättningar för att miljöbalkens ändamål ska tillgodoses.

Att en tillsynsmyndighet enligt lag har i uppdrag att kontrollera hur enskilda följer lagen räcker inte. Myndigheten måste dessutom ha lagstöd för alla slag av kontroller, krav och ingripanden som den kan behöva göra. Lagstödet måste finnas i det nationella regelverket.

### 5.11.2 Miljöbalkens tillsynsregler och Reach

Bestämmelserna om tillsyn i 26 kap. miljöbalken reglerar både skyldigheter och rättigheter för tillsynsmyndigheterna. I samma kapitel finns dessutom regler med krav på verksamhetsutövare och andra.<sup>32</sup>

Regeringen får göra tillsynsbestämmelserna tillämpliga för sådana EG-förordningar "...som faller inom miljöbalkens tillämpningsområde".<sup>33</sup>

För att kunna inspektera ett företag eller lokal på plats måste en myndighet ha rätt att ta sig in i lokalerna; de måste ha tillträde. Tillträdesbehov kan – beroende på vad lagstiftningen avser – röra fabrikslokaler, transportmedel eller andra utrymmen. Regler om tillträde finns i 28 kap. miljöbalken, men det saknas en bestämmelse för att regeringen ska kunna göra dessa eller delar av dessa regler tillämpliga för EG-förordningar. Möjligen har lagstiftaren ansett att 28 kap. miljöbalken blir tillämpligt när en myndighet utsetts till tillsynsmyndighet. Men vi menar att detta inte är uppenbart utan bör framgå tydligt. Därför har vi övervägt om vi ska föreslå en ny bestämmelse av samma slag som 26 kap. 5 § miljöbalken, men som avser 28 kap. miljöbalken. Vi konstaterar att detta är en generell fråga som rör all EG-rätt på miljöområdet (även Sevesolagen, som bygger på ett EG-direktiv) där Sverige väljer att

<sup>30</sup> 26 kap. 1 § andra stycket miljöbalken.

<sup>31</sup> 26 kap. 2 § MB respektive 1 § förordning (1998:950) om miljöstraffavgift.

<sup>32</sup> 26 kap. 19, 20 och 27 §§ miljöbalken.

<sup>33</sup> 26 kap. 5 § miljöbalken.

använda miljöbalkens tillsynssystem för att uppfylla kravet på nationell kontroll. Frågan faller därför utanför vårt uppdrag.

I tillsynsförordningen är det inte tydligt om regeringen gjort tillsynsbestämmelserna tillämpliga för de utsedda tillsynsmyndigheterna eller om detta är att ta för givet när en viss myndighet blir utsedd till tillsynsmyndighet. Utan lagstöd kan inte en myndighet utföra tillsyn, exempelvis kan de inte begära att få ta del av handlingar eller förelägga om rättelse.

Vi anser att tillsynsmyndigheternas befogenheter behöver framgå och föreslår därför en ny bestämmelse i tillsynsförordningen. Att utse en myndighet till tillsynsmyndighet enligt en viss lagstiftning, exempelvis enligt en EG-förordning, innebär inte att myndigheten med automatik har eller ens bör ha vissa rättigheter gentemot enskilda i tillsynen enligt just den EG-förordningen. Det går inte att utesluta att skyldigheter och rättigheter kan behöva variera från en EG-förordning till en annan. Tillsynsutredningen har visat att svenska myndigheter utövar tillsyn med varierande grader av skyldigheter och befogenheter att ingripa.<sup>34</sup> Vilka skyldigheter, och framför allt vilka rättigheter, som myndigheten har gentemot enskilda, bör därför framgå tydligt.

Det är inte uppenbart att hela 26 kap. miljöbalken och 28 kap. miljöbalken är eller bör vara tillämpliga för att genomföra Reach. Bemyndigandet i 26 kap. miljöbalken är begränsat till tillsynsbestämmelser, vilket inte är detsamma som alla bestämmelser i miljöbalkens tillsynskapitel. Det är heller inte tydligt om begreppet tillsynsbestämmelser omfattar bestämmelserna om tillträde i 28 kap. miljöbalken.

Att regleringen bör vara tydlig är särskilt viktig vid de få tillfällena då bestämmelserna verkligen behövs, exempelvis när en verksamhetsutövare har något att dölja och därför nekar myndigheten tillträde. Då måste myndigheten som en sista utväg kunna begära polishjälp med stöd av 28 kap. 8 § miljöbalken för att kunna ta sig in på anläggningen eller i lokalerna utan att tvivel ska behöva uppstå om rätten till detta.

---

<sup>34</sup> SOU 2004:100, avsnitt 7.

### 5.11.3 Egenkontroll

Bestämmelserna om egenkontroll<sup>35</sup> ställer materiella krav på verksamhetsutövare att fortlöpande planera och kontrollera verksamheten för att motverka olägenheter. Kraven på egenkontroll bygger på hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken. En verksamhetsutövare är skyldig att följa bestämmelserna om egenkontroll utan att tillsynsmyndigheten först ska behöva besluta om detta, i likhet med vad som gäller för hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken. Egenkontroll utgör helt enkelt ett slags ständigt pågående försiktighetsmått.

Bestämmelsernas tillämplighet på Reach, liksom rätten att begära ett kontrollprogram för eller förbättrande åtgärder av egenkontrollen<sup>36</sup>, påverkar myndigheternas metoder, prioriteringar, resursåtgång och kompetensbehov och hur de kan samordna sin tillsyn med andra tillsynsmyndigheter. Detta återkommer vi till i slutbetänkandet.

Att egenkontrollen har stor betydelse för tillsynen och sättet att bedriva denna på, och därför är placerad i 26 kap. miljöbalken, behöver inte innebära att den utgör en tillsynsbestämmelse i den betydelse som avses i 26 kap. 5 § miljöbalken. De materiella kraven på egenkontroll reglerar inga skyldigheter eller rättigheter för tillsynsmyndigheten.

Enligt bestämmelserna om egenkontroll ska företagen undersöka eller hålla sig underrättade om sin verksamhets påverkan på miljön.<sup>37</sup> Egenkontrollförordningen kräver av yrkesmässiga utövare av tillståndspliktiga och anmälningspliktiga verksamheter och åtgärder enligt bl.a. 9 kap. eller 14 kap. miljöbalken att undersöka risker.<sup>38</sup>

Undersökningskraven är inte enbart platsknutna. Bestämmelsen om egenkontroll är tänkt ha en bredare tillämpning än verksamhetens påverkan på platsen,<sup>39</sup> exempelvis kan den omfatta krav på kunskap om de framställda produkternas miljöpåverkan under livscykeln. Det saknas dock en prejudicerande dom om bestämmelsens tillämpning i det avseendet. Att alla tillverkare eller importörer som en del av egenkontrollen kan vara tvungna att undersöka eller hålla sig underrättade om kemikaliernas miljöpåverkan bortom de platsanknutna riskerna, motsvarar krav som också följer av Reach.

<sup>35</sup> 26 kap. 19 § miljöbalken.

<sup>36</sup> 26 kap. 19 § tredje stycket miljöbalken.

<sup>37</sup> 26 kap. 19 § andra stycket miljöbalken.

<sup>38</sup> 6 § förordningen (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll.

<sup>39</sup> prop. 1997/98:45 s. 279.

Exempel på detta är att ta fram vetenskapliga data om kemikalien och dess egenskaper för att få reda på hur farlig den är för människor eller i miljön.

Som en följd av Reach kommer undersökningsplikten innebära att verksamhetsutövaren ska hålla sig à jour med sådan ny kunskap som blir en följd av Reach och dra nytta av denna för sin egen riskhantering. Som framgår av vad vi skriver i avsnitt 3.2.2 om kunskapskravet, kan det även i fortsättningen bli nödvändigt för verksamhetsutövaren att ta fram kunskap om exempelvis en kemikalies inneboende egenskaper för att kunna bedöma miljöriskerna från verksamheten. Så kan vara fallet om denna är lokaliserad i ett känsligt område. För den platsknutna riskhanteringen innebär inte Reach några förändringar av undersökningsplikten. Denna omfattar däremot inte längre allmänna eller generellt tillämpbara kunskaper om kemikalien på det sätt som lagstiftaren en gång tänkte sig, inte ens för ett ämne som är undantaget från registreringsplikt, exempelvis för att tillverkningen understiger 1 ton.

Bestämmelserna om egenkontroll är en följd av omvända bevisbördan, kunskapskravet och av kravet på bästa möjliga teknik i 2 kap. miljöbalken. I avsnitten 3.2 och 3.3 har vi utvecklat Reach förhållande till 2 kap. miljöbalken respektive 14 kap. miljöbalken. Mot bakgrund av vad vi sagt i de avsnitten anser vi att det inte är nödvändigt att ändra reglerna om egenkontroll, utöver att byta ut begreppet ”kemiska produkter” i 7 § egenkontrollförordningen mot ”ämnen eller beredningar”. Bytet medför ingen ändring i sak utan är enbart en anpassning till ändringen i 14 kap. miljöbalken. Att ändra till ”ämnen och beredningar” skulle däremot innebära ett kraftigt utökat registreringskrav som inte är nödvändigt för att införa Reach. Eftersom information om registrerade ämnen enligt Reach kommer att bli tillgänglig över Internet<sup>40</sup> för både företag, myndigheter och allmänhet finns det anledning att se över vad varje enskilt företag måste förteckna. Detta kan vi få anledning att återkomma till i slutbetänkandet.

Undersökningsplikterna är behövliga att behålla. Utövaren av verksamheten ska fortsätta bedöma bl.a. den platsspecifika miljöpåverkan och andra risker än sådana som följer av kraven i Reach. Detsamma gäller för produkter eller varor som Reach inte omfattar. Undersökningsplikten gäller däremot inte sådant som Reach ställer krav på. Vi ser heller inte att det av tydlighetsskäl är möjligt

---

<sup>40</sup> Artikel 119 i Reach.

att avgränsa bestämmelsen på ett sådant sätt att det som just Reach reglerar blir undantaget från tillämpningsområdet.

#### 5.11.4 Tillsynsansvar

Det ska alltid finnas en myndighet som kan ingripa mot överträdelser av Reach.

#### Miljöbalken

Regeringen har utsett tillsynsmyndigheter för flera EG-förordningar. Vilka dessa är framgår av avsnitt G i bilagan till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. Regeringen har utsett operativa tillsynsmyndigheter också för de delar av Reach som började gälla den 1 juni 2007, baserat på organisationen för tillsynen av kemikalier enligt 14 kap. miljöbalken.

Ändringen i bilagan till tillsynsförordningen avsåg avdelning IV i Reach. Övriga delar – med undantag för artikel 135 , avdelning VIII och bilaga XVII - blir tillämpbara den 1 juni 2008. Till dess måste det finnas tillsynsmyndigheter utsedda för hela Reach, men vi lämnar vårt slutbetänkande först en månad senare med förslag till tillsynsorganisation. Vi föreslår därför nu att den befintliga bestämmelsen i bilagan till tillsynsförordningen ska omfatta hela Reach och att det kommunala tillsynsansvaret ska gälla i de delar som inte faller under en statlig myndighet. För tillsynen inom Försvaret bör gälla samma ansvar för Reach som för tillsynen enligt 14 kap. miljöbalken. Vi återkommer till frågan i slutbetänkandet med ett förslag till långsiktig lösning. Förslaget är med andra ord en temporär lösning.

Vi tar inte nu ställning till frågan om kemikalietillsynen bör vara statlig eller kommunal eller hur ansvaret över huvud taget bör vara fördelat. Att införa den föreslagna ändringen i punkt G i bilagan till tillsynsförordningen utan att nu ta med kommunerna skulle dock innebära att Sverige skulle sakna en tillsynsmyndighet för delar av Reach, exempelvis för tillsynen över tusentals nedströmsanvändare, som ändå kommer att bli föremål för kommunal kemikalietillsyn enligt miljöbalken.

Vi har också övervägt om det är behövligt att nu även utse myndigheter med ansvar för att tillsynsvägleda dem som utför den ope-

rativa tillsynen enligt Reach. Ett sådant ansvar innebär mer än att ge råd och stöd till de operativa tillsynsmyndigheterna om tillämpningen av Reach. Det innefattar även att samordna, följa upp och utvärdera deras operativa tillsyn.<sup>41</sup> Inget sådant ansvar är utpekade för någon EG-förordning varav fler än Reach reglerar kemikaliefrågor.

Regeringen har utsett Kemikalieinspektionen till behörig myndighet enligt Reach. Ansvaret innebär bl.a. att informera om Reach och upprätta en nationell help-desk. Slutbetänkandet kommer att omfatta hela kemikalietillsynen, inklusive Reach. Vi finner därför att det lämpligaste är att då behandla frågan om tillsynsvägledningen.

### Arbetsmiljölagen och fartygssäkerhetslagen

Reach bestämmelser har betydelse även för arbetsmiljön. På samma sätt som gäller för den yttre miljön ska det finnas tillsynsmyndigheter för arbetsmiljön som kan ingripa enligt de regler i Reach som börjar gälla den 1 juni 2008.

På arbetsmiljöområdet är det betydelsefullt att någon kan ingripa om inte arbetstagarna eller deras representanter får tillgång till information om kemiska ämnen eller beredningar som de använder eller blir exponerade för i sitt arbete. Detta är reglerat i artikel 35 i Reach. Som framgår av avsnittet 4.1 anser vi artikeln vara så viktig att det är en straffvärd förseelse att bryta mot den.

Arbetsmiljöverket har det huvudsakliga ansvaret för tillsynen enligt arbetsmiljölagen, med undantag för tillsynsansvaret över arbetsmiljön på fartyg och vid fartygsarbete, vilket Sjöfartsverket bedriver tillsyn över enligt 5 kap. fartygssäkerhetslagen (2003:364).

Utredningen har i uppdrag att se över Arbetsmiljöverkets roll beträffande den delen av kemikalietillsynen som avser yrkesanvändarna. Men vi ser nu inga alternativ till att föreslå Arbetsmiljöverket till tillsynsmyndighet enligt artikel 35 i Reach för frågor som rör arbetstagares rätt till information. Samma tillsynsansvar bör Sjöfartsverket ha med avseende på arbetsmiljön på fartyg. Av samma skäl som för tillsynen över kemikalier och skyddet av den yttre miljön bör det föreslagna tillsynsansvaret gälla temporärt eftersom vi återkommer till frågan i slutbetänkandet.

---

<sup>41</sup> 3 tillsynsförordningen.

## Våra förslag

Vi förslår en anpassning av 26 kap. 3 § miljöbalken och berörda bestämmelser i tillsynsförordningen till vårt förslag om att mönstra ut begreppet kemisk produkt i 14 kap. miljöbalken och ersätta detta med ”ämnen och beredningar”.

Punkten G i tillsynsförordningens bilaga hänvisar till ansvarsfördelningen enligt punkten D i samma bilaga. Denna reglerar ansvaret för tillsynen enligt 14 kap. miljöbalken över kemiska produkter och biotekniska organismer. Kemikalieinspektionens (punkt D1) och Räddningsverkets (punkt D7) tillsynsansvar avser ”tillverkare och andra primärleverantörer”. Begreppet tillverkare kommer att skapa oklarheter om hur ansvaret för tillsynen är fördelat eftersom den som i Sverige tillverkar kemiska beredningar enligt 14 kap. miljöbalken kan vara s.k. nedströmsanvändare enligt Reach, medan tillverkare enligt Reach är sådana som tillverkar kemiska ämnen.

För att det ska bli tydligt vilka som är tillsynsmyndigheter enligt Reach och 14 kap. miljöbalken, föreslår därför vi en strykning av begreppet tillverkare i punkterna D1 och D7. Vem som är en primärleverantör är inarbetat och vi menar att det framgår av punkternas gällande lydelse att en tillverkare bara är en av flera typer av primärleverantörer. Det bör inte uppstå några tveksamheter om innebörden. Det framgår av Reach vad en tillverkare är när myndigheterna ska avgöra ansvaret för tillsyn över Reach. När de ska avgöra ansvaret för tillsyn enligt 14 kap. miljöbalken är betydelsen av tillverkare densamma som förut. I båda fallen är tillverkarna primärleverantörer.

Vi konstaterar att ansvarerna under punkten G inte i några fall hänvisar till punkten C, det vill säga till Generalläkarens ansvar för tillsynen inom Försvaret. Vi anser att tillsynsansvaret över Reach bör vara detsamma som för tillsynen över 14 kap. miljöbalken även i fråga om verksamheter inom Försvaret.

Beträffande ansvaret för tillsyn över artikel 35 i Reach, föreslår vi en ändring i 7 kap. 1 § arbetsmiljölagen och i 5 kap. 1 § fartygs-säkerhetslagen som gör Arbetsmiljöverket respektive Sjöfartsverket till tillsynsmyndighet enligt Reach. Vi föreslår även en ändring i samma bestämmelser som tydliggör att tillsynsreglerna i respektive lagar är tillämpliga.

### 5.11.5 Tystnadsplikt

Tillsynsmyndigheten kan behöva tvinga fram undersökningar för att skaffa underlag för att kunna ingripa med konkreta krav på åtgärder. Exempel på undersökningar kan vara för att ta reda på om ett visst ämne omfattas eller är undantagen från registreringsplikt som följd av den tekniska utformningen av företagets process, för att undersöka om en beredning innehåller ett registreringspliktigt ämne eller för att ta reda på förekomsten av intermediärer. Sådana undersökningar kan vara kostsamma, tidskrävande eller fordra särskild kompetens som myndigheten inte förfogar över. Det kan samtidigt vara viktigt att någon annan än företaget utför undersökningen även om företaget efteråt ska bekosta den. Myndigheten kan då utse exempelvis en konsult eller ett laboratorium till att utföra arbetet.

För att säkra att den som myndigheten utsett inte röjer företags- eller försvarshemligheter, som han eller hon kan få vetskap om, finns en bestämmelse om tystnadsplikt i miljöbalken<sup>42</sup>. Eftersom vi anser att 26 kap. 22 § miljöbalken bör vara tillämplig vid tillsyn enligt Reach bör kravet på tystnadsplikt även omfatta Reach. Vi menar att det inte räcker med att utse en tillsynsmyndighet enligt miljöbalken för att en av myndigheten anlita konsult ska omfattas av tystnadsplikt.

Bemyndigandet i 26 kap. 5 § gör det möjligt för regeringen att göra tillsynsbestämmelserna i 26 kap. MB tillämpliga på EG-förordningar. Vi anser det vara tveksamt att betrakta bestämmelsen om tystnadsplikt för andra än myndigheter som en "tillsynsbestämmelse". Bestämmelsen avser dessutom alla ärenden enligt miljöbalken trots placeringen i 26 kap.

Det ligger utanför vårt uppdrag att föreslå en ny utformning av lagbestämmelsen som inte är föranledd av Reach eller av kemikalietillsynen. Därför uppmärksammar vi enbart regeringen på den generella frågan med tystnadspliktens giltighet på alla ärenden och alla EG-rättsliga akter som Sverige genomför helt eller delvis via miljöbalken. Den ändring vi föreslår i tillsynsförordningen, vilken bygger på bemyndigandet i 26 kap. 5 § miljöbalken, för att göra tydligt vilka tillsynsbestämmelser som gäller, är således inte tillräcklig för att också göra bestämmelsen om tystnadspliktens tillämplighet tydlig.

---

<sup>42</sup> 26 kap. 27 § miljöbalken.



Vikten av att kravet på tystnadsplikt framgår tydligt kan belysas bland annat med att det idag förekommer import av kemiska produkter inom Försvarmakten och Försvarets materielverk samt att civila företag utför viktig kemikaliehantering på uppdrag av Försvarmakten.



## 6 Konsekvenser av utredningens förslag

Vi ska enligt utredningsdirektivet beskriva konsekvenserna av våra förslag. Konsekvensbeskrivningen ska omfatta vilka kostnader för enskilda och samhället som våra förslag medför och vi ska föreslå hur staten och kommunerna ska finansiera kostnaderna. Den ska belysa betydelsen för brottslighet och brottsförebyggande arbete, sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, små företags arbetsförutsättningar, villkor eller konkurrensförmåga, jämställdheten mellan män och kvinnor samt betydelsen för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.<sup>1</sup>

### 6.1 Avgränsningar

Det faller utanför vårt uppdrag att beskriva konsekvenserna av Reach, som redan är beslutad och därför inte påverkbar för utredningen. Detta gäller även om det skulle finnas konsekvenser kvar att beskriva.

De flesta av våra förslag innebär att bestämmelser som strider mot Reach tas bort eller ändras. Behovet av att göra detta är en konsekvens av ett redan fattat beslut om Reach, som alltså är att anse som konsekvensbeskriven. Att Reach påverkar tillämpningen av övriga bestämmelser är också en konsekvens av beslutet om Reach och av allmänna rättsprinciper som heller inte följer av våra förslag

Reach-förordningen ställer krav på att medlemsstaterna ska sanktionera överträdelser av förordningen. Kravet på proportionerliga och avskräckande sanktioner fordrar en viss grad av kriminaliserade överträdelser, men Reach ställer inga uttryckliga krav på

---

<sup>1</sup> 14 – 15 §§ kommitté förordningen (1998:1474).

sådana. Reach ålägger uttryckligen medlemsstaterna att upprätthålla en fungerande tillsynsorganisation, som vi återkommer till i slutbetänkandet.

Vi avgränsar därför konsekvensbeskrivningen i det här betänkandet till att omfatta våra föreslagna straffsanktioner och förslaget till temporär tillsynsorganisation.

Utgångspunkten när vi beskriver konsekvenserna är att företagen och deras anställda följer lagstiftningen. Då går det att undvika kostnader och negativa konsekvenser som följer av straff. Vi beskriver inte kostnaderna för dem som blir åtalsanmälda eller straffade på grund av våra förslag och heller inte konsekvenserna i exempelvis konkurrenshänseende för dem som handlar på ett sätt som vi föreslår bör vara kriminaliserat.

Kriminalisering syftar bl.a. till en bättre efterlevnad av den materiella bestämmelsen. Kostnaderna för efterlevnaden är däremot en följd av det redan beslutade införandet av Reach och inte av våra förslag till kriminalisering. Effektiva och avskräckande straff är istället ett sätt att förbättra konkurrensituationen för dem som redan följer bestämmelserna genom att få även konkurrenterna att följa dem. Våra förslag påverkar inte domstolarnas användning av straffskalorna och vilken avskräckande eller stigmatiserande effekt straffen ger och vilka kostnader som straffen därmed orsakar för den enskilde eller för ett företag. Den frågan ligger utanför utredningsuppdraget.

Även om förslagen om kriminalisering är förhållandevis få påverkar de kostnaderna för statliga och kommunala myndigheter. Det gäller såväl tillsynsmyndigheter, polis/åklagare som domstolar. När det gäller myndigheter och domstolar kvantifierar vi inte kostnaderna eftersom dessa kostnader är beroende av omfattningen på eller typen av kriminella handlingar, vilka är svåra att förutse. Istället för att kvantifiera kostnaderna beskriver vi dem i allmänna ordalag.

## 6.2 Allmänt

Som framgår av avsnitt 2.5 handlar Reach bl.a. om att företag, som tillverkar eller importerar kemiska ämnen eller tillverkar varor eller beredningar, ska ta fram information om ämnena, varorna eller beredningarna och hanteringen av dessa. De ska sedan förmedla kunskaperna vidare och till nästa led i sina distributionskedjor. Alla

som ingår i distributionskedjorna ska i sin tur föra kunskaperna vidare till ledet därefter fram till användarna.

Den aktör som befinner sig högt upp i en distributionskedja påverkar fler aktörers hantering av en viss kemikalie än den som befinner sig långt ut i en sådan. Vi bedömer därför att straffvärdet för att bryta mot reglerna är störst för aktörer högt upp i kedjorna än långt ut. Högst är straffvärdet för tillverkare och importörer. Vilka beteenden i övrigt som vi har bedömt som särskilt straffvärda och vilka kriterier som vi har utgått från vid kriminaliseringen framgår av avsnitt 5.1.1.

Vår analys har resulterat i förslag om jämförelsevis få straff. Vi menar istället att tillsynsåtgärder många gånger kan vara mer effektivt för att främja efterlevnad av regelverket

Enligt NUTEK<sup>2</sup> omfattar Reach-förordningens registreringsplikt cirka 700–2 300 företag i Sverige varav ca 65 st tillverkar kemiska ämnen. Om det inom den kretsen finns företag som bryter mot registreringsplikten kan ansvariga personer på dessa företag bli åtalade för kemikalierestreringsbrott. För brott mot andra delar i Reach, exempelvis mot att informera mottagaren av en vara om innehållet av särskilt farliga ämnen (artikel 33 i Reach), så kan personer också inom andra företag och branscher bli berörda. Kommer företagsbot i fråga kan även företag bli straffade. Idag saknas detaljkunskaper om vilka företagen är som inte är registreringspliktiga och inom vilka branscher de verkar.

Under 2006 anmälde Kemikalieinspektionen cirka sex procent (24 fall) av de inspekterade företagen för misstanke om brott enligt då gällande lagstiftning.<sup>3</sup> Om våra förslag medför samma eller en högre procentuell andel anmälningar beror bl.a. på hur företagen utvecklar sin kunskap om Reach. Vi bedömer att det åtminstone inledningsvis kan bli fler fall att åtalsanmäla än tidigare.

Det är sannolikt så att mindre företag har svårare att hålla sig informerade om bestämmelserna i Reach än större. Därmed löper de också en högre risk för att drabbas av sanktioner. Vi menar att det därför är viktigt att den nationella help-desken och tillsynsmyndigheterna når de mindre företagen genom anpassad eller riktad information om vad bestämmelserna i Reach innebär. Företagens egna branschorganisationer är möjligen ännu viktigare

---

<sup>2</sup> REACH – EU:s förslag till nya kemikalieregler, omfattning och effekter för svenska företag; NUTEK:s rapport R 2004:12.

<sup>3</sup> Kemikalieinspektionens årsredovisning 2006, sidan 32.

förmedlare av kunskap och information till just de mindre företagen än vad myndigheterna är.

Vi föreslår att staten finansierar sina kostnader för rättsvårdande insatser över statsbudgeten och att kommunerna finansierar de kommunala tillsynsmyndigheternas kostnader för att påföra miljö-sanktionsavgifter, åtalsanmäla och bistå polis/åklagare över kommunernas budgetar. Det är inte möjligt att ta ut tillsynsavgifter från enskilda för att täcka kostnader för att beivra straffbara överträdelser eller för att bistå polis/åklagare i deras arbete med att utreda och beivra brott.

Vi bedömer att våra förslag saknar betydelse för jämställdheten mellan män och kvinnor, för möjligheten att nå de integrationspolitiska målen samt för sysselsättningen och den offentliga servicen.

### 6.3 Påverkan på konkurrenskraft

Vi har under den korta utredningstiden haft möjlighet att kontakta två EU-länder, Nederländerna och Finland. Jämförelser med andra länder och hur skillnader och likheter påverkar konkurrenskraften för svenska företag är svåra att göra. Sanktioner knutna till Reach ska passa in i varje lands rättssystem för att fungera effektivt. Sanktioner som är lika eller som på ytan ter sig lika kan få olika effekt i den nationella kontexten. Till och med samma straffskala kan ge olika hårda straff om straffmätningen på övriga lagområden skiljer sig åt mellan länderna. Domstolarna anpassar straffen för brott mot Reach till landets allmänna straffmätning. Samtidigt omfattas alla EU:s stater av gemensamma rättsprinciper, exempelvis av legalitetsprincipen som bl.a. innebär att det på förhand ska gå att förutse vilka gärningar som är straffbara.

Nederländerna har kriminaliserat överträdelser av alla bestämmelser i Reach som innehåller krav på enskilda. Finland har för avsikt att göra detsamma. De straffbara områdena är i dessa länder inte avgränsade utan avser artiklarna i sin helhet. Straffsanktioneringen i Nederländerna och Finland kan därför te sig mer omfattande eller avskräckande än den straffsanktionering som vi föreslår. Som framgår av avsnittet 2.8 anser sig Nederländerna ha fått genomslag i flera EU-länder för sitt synsätt.

Vi gör i stort sett samma bedömning som Nederländerna och Finland av vilka överträdelser som är mest straffvärda. Däremot är vårt förslag till straffsanktionering mindre omfattande än straff-

sanktioneringen i nämnda medlemsstater. Samtidigt bedömer vi att våra förslag är avskräckande och ger god effektivitet i proportion till vad som är straffvärt.

Våra förslag ska ses i ljuset av svenska tillsynsmyndigheters skyldighet enligt miljöbalken att åtalsanmäla alla straffbara överträdelser. Nederländerna och Finland saknar motsvarande skyldighet för tillsynsmyndigheterna, som ju är de som normalt kommer att upptäcka överträdelserna. Tillsynsorganisationens storlek och effektivitet påverkar upptäcktsrisken. Vad som därmed blir slutresultatet av sanktionerna i form av mängd åtalsanmälningar, väckta åtal och fällande domar i Sverige, Finland och Nederländerna återstår att se. Den avskräckande effekten kan med andra ord mycket väl vara lika stor trots att sättet att uppnå denna på skiljer sig åt mellan länderna.

Utifrån jämförelsen med några andra EU-länder med avseende på kriminalisering bedömer vi att våra förslag inte bör missgynna existerande företag i Sverige eller förhindra etableringen av nya företag i Sverige. Förslagen bör heller inte gynna etableringar av oseriösa företag från andra länder.

## **6.4 Fler straffbelagda överträdelser och ökade myndighetsinsatser**

Reach ålägger Sverige att införa sanktioner mot överträdelser av Reach. Sanktioner i form av kriminalisering påverkar alltid kostnaderna för statliga och kommunala myndigheter och domstolar som ska anmäla, beivra, utreda eller döma regelöverträdelser och brott.

### **6.4.1 Vårt förslag till kriminalisering**

Våra förslag passar in i den svenska miljöstraffrätten.

Genom att kriminalisera överträdelser av de mest straffvärda artiklarna uppfyller Sverige kraven i Reach på proportionerliga sanktioner. Straffen har därmed också förutsättningar att uppfattas som legitima liksom tillsynsmyndigheternas skyldighet att åtalsanmäla.

Med en avgränsning av det straffbara området blir det tydligare för enskilda vilka handlingar som är straffbara. Tydliga straffbestämmelser bidrar till en enklare utredningsbörda för polis/åklagare

och begränsar de ökade resursbehoven som blir följderna av den kriminalisering som vi föreslår. Tydliga straffbestämmelser bidrar även till att uppfylla kravet i Reach på effektiva sanktioner som är avskräckande över tid.

Vi anser att överträdelser av artikel 33 i Reach är allvarliga men svårbevisade. Artikel 33 innebär att ett företag i vissa fall måste informera mottagaren av en vara om innehållet av ett särskilt farligt ämne i varan. Vi har i avsnittet 5.6.2 redogjort för svårigheterna. Trots svårigheterna har vi, på grund av det höga straffvärdet, föreslagit en straffsanktion vid överträdelser av artikel 33. Svårigheterna lägger en börda på tillsynsmyndigheterna att bedöma om en straffbar överträdelse är sannolik. Kostnaderna för det arbetet måste staten och kommunerna finansiera över stats- och kommunbudgeterna.

Efter en åtalsanmälan på grund av en misstanke om brott faller det på polis/åklagare att bedöma om det finns förutsättningar för att väcka åtal. Eventuella svårigheter kan medföra att åklagare tvingas lägga ner många utredningar eller att preskriptionstiderna hinner löpa ut innan åtal väcks. Svårigheter att bevisa brott ger upphov till en onödig arbetsbelastning. Uteblivna påföljder riskerar även att negativt påverka myndigheternas trovärdighet hos alla enskilda människor som begärt information, nekats sådan och därför anmält detta i förhoppningen att få rätt. Vi bedömer att en exklusiv åtalsanmälningsrätt för tillsynsmyndigheterna när det gäller överträdelser av artikel 33.1 i viss mån kan motverka detta.

#### **6.4.2 Övervägt alternativ**

Vi har analyserat innebörden och övervägt konsekvenserna av att kriminalisera mer med tanke på vad vi fått veta från Nederländerna och Finland.

#### **Övervägt förslag**

Kriminalisera överträdelser av alla artiklar och bestämmelser i Reach med krav på enskilda med antingen straff eller miljöstraffavgift.



## Konsekvenser

Kriminaliseringen och omfattningen på sanktionerna skulle te sig lika sanktionerna i Nederländerna och i Finland, som haft det nederländska systemet som förebild. Kriminaliseringens omfattning skulle kunna öka även mindre seriösa företags vilja att sätta sig in i och följa Reach genom att avskräcka dem från överträdelser – åtminstone inledningsvis.

Samtidigt passar en sådan omfattande kriminalisering inte in i den svenska straffrätten. Det är inte heller förenligt med den obligatoriska åtalsanmälningsskyldigheten som ligger på tillsynsmyndigheterna.

Med en så omfattande kriminalisering skulle samtliga tillsynsmyndigheter vara tvungna att åtalsanmäla i stort sett alla överträdelser<sup>4</sup>. Regelverket är mycket komplext och många gånger svårt för enskilda att förstå och eftersom Reach ålägger i stort sett alla företag som hanterar kemikalier skyldigheter är risken stor att antalet anmälningar till polis/ åklagare skulle bli stort.

Synsättet att brott mot alla regler i Reach är straffvärda skulle dessutom slå särskilt hårt mot små företag. De har sämre förutsättningar att ta del av och upprätthålla nödvändig kunskap om regelverket än stora företag. Blev de dömda i större utsträckning än stora företag på grund av detta skulle deras möjligheter att konkurrera kunna bli mindre, exempelvis i upphandlingar och andra sammanhang där det kan förekomma krav på redlighet.

Polis och åklagare skulle riskera att bli överhopade av anmälningar. Det skulle medföra ett ökat resursbehov för att kompensera för den ökade belastningen. Polis/åklagare skulle troligen vara tvungna att avskriva det stora flertalet anmälningar av olika skäl, exempelvis bevissvårigheter. Eftersom en stor del av anmälningarna sannolikt inte skulle leda till någon åtgärd skulle de ökade resurserna inte nödvändigtvis resultera i fler åtal.

Samtidigt som tillsynsmyndigheterna skulle få åtalsanmäla flera överträdelser skulle de få en ökad mängd frågor från polis/åklagare om hjälp med sakkunskap som dessa inte förfogar över. Resurstrycket på tillsynsmyndigheterna skulle alltså öka från två håll.

En omfattande straffsanktionering i stor utsträckning för överträdelser av Reach riskerar att leda till uteblivna påföljder. Detta kan leda till ett urvattnat straffhot, vilket på sikt kan påverka miljölagstiftningens legitimitet negativt och skada myndigheternas

---

<sup>4</sup> Skyldighet enligt 26 kap. 2 § miljöbalken.

trovärdighet. Miljöbalkskommittén menade att straffhotet blir urvattnat vid en straffrättslig inflation.<sup>5</sup> Vi delar den uppfattningen.

Då är frågan om en omfattande användning av MSA är ett alternativ till en omfattande straffsanktionering. Systemet med MSA bygger på att bestämmelserna ska vara så tydliga att överträdelser är lätta att konstatera. Reach bestämmelser uppfyller inte detta grundläggande systemkrav. Därmed utgör inte MSA ett alternativ.

## 6.5 Förslaget till tillsynsorganisation

Sverige ska ha utsett tillsynsmyndigheter för de bestämmelser som träder i den 1 juni 2008.

### 6.5.1 Vårt förslag till temporär lösning

Vi föreslår att nuvarande tillsynsmyndigheter ska bedriva tillsynen också över de delar av Reach som träder i kraft den 1 juni. Vi återkommer i slutbetänkandet en månad senare med förslag om en mer långsiktig organisation.

Myndigheternas kostnader menar vi kommer inte att påverkas nämnvärt av den temporära lösningen. Deras kostnader för kompetensutveckling av personalen är en följd av Reach och inte av vårt förslag. Den sedvanliga kemikalietillsynen sker ändå. Därmed påverkas heller inte omfattningen på företagets kontakter med myndigheterna.

Oberoende av utformning av organisationen för kemikalietillsynen måste myndigheterna i den befintliga tillsynsorganisationen lära sig och förstå Reach eftersom förordningen har betydelse vid tillämpningen av miljöbalken, arbetsmiljölagen, djurskyddslagen och lagen om brandfarliga och explosiva varor m.fl. lagar. Det gäller både den platsknutna och icke platsknutna kemikalietillsynen. Behovet av utbildning är alltså inte knutet till ett temporärt tillsynsansvar för Reach, det finns ändå.

Det är troligt att alla tillsynsmyndigheter kan få frågor om Reach från företagen som de bedriver tillsyn över. Informationsbehovet är stort och Kemikalieinspektionen har en nationell helpdesk för ändamålet. Denna hjälper både tillsynsmyndigheterna och företagen. Inrättandet av help-desken är reglerat i Reach och ansvaret

---

<sup>5</sup> Miljöbalkens sanktionssystem (SOU 2002:50), sidan 231.

för denna följer av att Kemikalieinspektionen är s.k. behörig myndighet för Reach i Sverige.

### 6.5.2 Övervägt alternativ

Vi har analyserat innebörden och övervägt konsekvenserna av att centralisera all Reach-tillsyn som en temporär lösning.

#### Övervägt förslag

Utse Kemikalieinspektionen till temporär operativ tillsynsmyndighet för hela Reach i avvaktan på en mer långsiktig lösning.

#### Konsekvenser

Förslaget bygger på att utöka Kemikalieinspektionens nuvarande operativa tillsynsansvar enligt punkten G i tillsynsförordningens bilaga. Myndigheten känner väl till Reach och skulle av det skälet kunna utföra den operativa tillsynen. Samtidigt saknar Kemikalieinspektionen register över alla de nedströmsanvändare som länsstyrelserna, kommunerna och Generalläkaren förfogar över för att kunna bedriva övrig tillsyn, en tillsyn som bland annat inkluderar kemikalietillsyn enligt miljöbalken, Sevesolagen och lagen om explosiva och brandfarliga varor m.fl. För Försvarets del skulle en helt ny myndighet få tillsynsansvar för viktiga delar av kemikaliefrågorna, parallellt med Generalläkarens tillsyn enligt 14 kap. miljöbalken.

Ett nytt lager med myndighetsansvar skulle alltså läggas utanpå de befintliga komplexa ansvarslagren. Följden skulle bli att verksamhetsutövarna skulle riskera få fler operativa tillsynsmyndigheter att ha kontakt med, vilket skulle påverka deras kostnader negativt. Myndigheternas kostnader för samordning skulle också öka.



## 7 Författningskommentar

### 7.1 Förslaget till lag om ändring i miljöbalken

#### 2 kap. Allmänna hänsynsregler m.m.

##### 4 §

Begreppen ”kemisk produkt” och ”vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt” ersätts i 14 kap. av ”ämne” och ”beredning” respektive ”vara”. Paragrafen har ändrats som en följd av den nya terminologin i 14 kap. Begreppet ”vara” förekommer i olika sammanhang i miljöbalken, t.ex. i 15 kap. För att behålla kopplingen till 14 kap. införs en hänvisning till det kapitlet i paragrafen. Andra stycket gäller varor som innehåller eller har behandlats med biotekniska organismer. Där görs ingen koppling till varubegreppet i 14 kap. Ingen ändring i sak är avsedd.

#### 14 kap. Ämnen, beredningar, varor och biotekniska organismer

##### *Rubriker i kapitlet*

I rubriken till kapitlet ersätts begreppet ”kemiska produkter” av orden ”ämnen” och ”beredningar”. I rubriken införs också ”varor”.

I kapitlet införs en ny rubriknivå. Huvudrubrikerna är ”Tillämpningsområde”, ”Definitioner”, ”Gemensamma bestämmelser” och ”Bekämpningsmedel”. Under de två sistnämnda rubrikerna finns underrubriker, som i stora drag motsvarar nuvarande rubriker.

Den nya rubriksättningen beror på att det har gjorts en uppdelning av allmänna bestämmelser och de som specifikt rör bekämpningsmedel.

### 1 §

Bestämmelserna i kapitlet är tillämpliga på ämnen, beredningar, varor och biotekniska organismer. Någon ändring i tillämpningsområdet för 14 kap. är inte avsedd med skrivningen. Eftersom begreppet vara definieras i 2 § är orden ”som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt” i nuvarande 14 kap. 1 § inte längre nödvändiga. Bemyndigandet till regeringen att meddela föreskrifter om varor återfinns i 13 §.

I paragrafen sägs att bestämmelserna gäller utöver de särskilda föreskrifter som har utfärdats inom EU. Skrivningen syftar till att upplysa om att det finns ett antal EG-förordningar på kemikalieområdet. Utöver Reach finns bestämmelser som berör kemikaliehantering i förordning (EG) nr 648/2004 om tvätt och rengöringsmedel, förordning (EG) nr 304/2003 om export och import av farliga kemikalier, förordning (EG) nr 2037/2000 om ämnen som bryter ned ozonskiktet och förordning (EG) nr 842/2006 om fluorerade växthusgaser. Här kan också nämnas förslaget till EG-förordningen om klassificering, förpackning och märkning samt förslaget till EG-förordning om växtskyddsmedel, vilka kommer att träda i kraft inom de närmsta åren. Det är enligt vår mening inte lämpligt att inkludera hänvisningar till samtliga nu gällande förordningar på EG-området, eftersom en sådan hänvisning snabbt blir inaktuell. Reach intar naturligtvis i kraft av sin omfattning en särställning på kemikalieområdet. Vi menar dock att det inte är lämpligt att enbart hänvisa till Reach eftersom detta skapar osäkerhet om vad som gäller beträffande övriga EG-förordningar på kemikalieområdet. Vidare finns viktiga EG-förordningar på andra områden inom balkens tillämpningsområde, exempelvis den s.k. CITES-förordningen (EG nr 338/97). Denna förordning innebär en omfattande reglering av skyddet för djur- och växtarter. Bestämmelserna i 8 kap. om skydd för djur- och växtarter har utslutande utformats som bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter. Något omnämnande av CITES-förordningen sker inte i kapitlet.

### 2 §

Begreppen ämne, beredning och vara har i 14 kap. samma betydelse som i Reach (artikel 3.1, 2 och 3), se avsnitt 3.3.

Med vara avses enligt Reach ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större

utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. Begreppet ”vara” används även utanför 14 kap., se bl.a. 15 kap. 4 och 7 §§ och i 29 kap. 2 b §. I dessa sammanhang har begreppet en annan innebörd. Reach varubegrepp ska därför endast gälla i frågor som avser 14 kap.

#### 4, 5 och 7 §§

Ändringarna följer av den nya terminologin i kapitlet. Ingen ändring i sak är avsedd.

#### 8 §

Paragrafen är ny men motsvarar 14 kap. 23 § andra stycket. I bestämmelsen åläggs den som tillverkar eller släpper ut ett ämne, en beredning eller en bioteknisk organism att omedelbart underrätta den myndighet som regeringen bestämmer om det kommer fram nya uppgifter om att ämnet eller beredningen kan ha CMR-egenskaper som kan antas påverka klassificeringen eller märkningen av ämnet eller beredningen. En sådan skyldighet finns visserligen i artikel 113 i Reach. Den bestämmelsen börjar emellertid inte att gälla förrän den 1 december 2010 (jfr artikel 116). Intill dess att artikel 113 i Reach, eller motsvarande bestämmelse i den föreslagna EG-förordningen om klassificering och märkning börjar gälla, bör skyldigheten att underrätta om nya uppgifter om CMR-egenskaper finnas kvar i 14 kap.

#### 9 §

Paragrafen är ny och innehåller bemyndiganden till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att ifråga om hantering, införsel och utförsel av ämnen meddela föreskrifter om produktinformation och uppgiftsskyldighet. Bestämmelserna motsvarar i stora delar innehållet i 14 kap. 7 och 9 §§.

Uppgifter om miljö- och hälsorisker kan begäras av den som hanterar eller för in till eller ut ur Sverige ett ämne, en beredning eller en bioteknisk organism. När det gäller icke-isolerade intermediärer och biotekniska organismer är utrymmet för att meddela föreskrifter om uppgiftsskyldighet inte begränsat av Reach. I fråga om ämnen och beredningar i övrigt begränsas möjligheten att begära in uppgifter om ämnens miljö- och hälsorisker av bestämmelserna i Reach om registrering och utvärdering. Bemyndigandet torde främst kunna användas för att föreskriva en skyldighet att lämna uppgifter om hantering av ämnen i vissa geografiska om-

råden, exempelvis i fråga om hantering av farliga ämnen i närheten av känsliga vattendrag.

#### 10 §

Paragrafen är ny men motsvarar delvis innehållet i 24 § första stycket. Paragrafen innehåller ett bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter rörande försiktighetsmått enligt vissa bestämmelser i 2 kap. samt sådana föreskrifter som behövs till följd av Sveriges medlemskap i EU. Ett motsvarande bemyndigande finns i dag i 14 kap. 24 § första stycket. Det kan vara fråga om sådana föreskrifter som behövs för att Sverige ska kunna genomföra kosmetikadirektivet i svensk rätt, exempelvis i fråga om miljö- och hälsoutredningar.

#### 11 §

Paragrafen motsvarar i stora drag nuvarande 12 § och 24 andra stycket.

I första stycket finns ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om auktorisation för den som yrkesmässigt överlåter eller på annat sätt hanterar särskilt farliga ämnen, beredningar eller biotekniska organismer. Möjlighet att meddela föreskrifter om import av särskilt farliga ämnen och beredningar från länder utanför EU har emellertid tagits bort (se avsnitt 3.3). För att klargöra att det är fråga om en lämplighetsbedömning sägs i bestämmelsen uttryckligen att föreskrifterna ska avse auktorisation av den som överlåter eller på annat sätt hanterar sådana farliga ämnen, beredningar och biotekniska organismer. Den prövning som görs bör begränsas till sökandens personliga lämplighet och försiktighetsmått på den aktuella platsen, i annat fall finns en risk att prövningen kommer i konflikt med reglerna i Reach. För att ytterligare markera att prövning inte är en tillståndsprövning i den bemärkelse ordet har i Reach har ordet ”tillstånd” ersatts av ”auktorisering”.

I andra stycket finns ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva om krav på tillstånd eller godkännande även i andra fall än de som avses i paragrafens första stycke, i 18-20 §§ samt i 26 §. Här är det alltså inte, till skillnad från vad som gäller enligt första stycket, fråga om en lämplighetsprövning av *den* som hanterar ett ämne, en beredning eller en bioteknisk organism. Godkännandet kan avse hanteringen som sådan. Om godkännande eller tillstånd krävs kan tillstånds-



myndigheten också föreskriva villkor som direkt tar sikte på att förebygga skador enligt punkten 2 i bestämmelsen. Utrymmet för att tillämpa 11 § andra stycket 1 ifråga om ämnen, beredningar och varor är begränsat. Bestämmelsen torde i första hand kunna tillämpas på sådana ämnen och användningar som faller utanför tillämpningsområdet för Reach och som inte heller omfattas av annan harmoniserande EG-lagstiftning, exempelvis icke-isolerade intermediärer. Bestämmelsen kan också tillämpas ifråga om sådan hantering som faller utanför Reach, exempelvis transport. Om det finns förutsättningar enligt 13 § torde bemyndigandet också kunna användas för att ställa krav på tillstånd i fråga om vissa varor där hanteringen innebär särskilda hälso- och miljörisker. Det kan t.ex. vara fråga om att genom tillståndsprövning ställa nödvändiga krav på utformningen av vissa konsumentvaror för att dessa inte ska innebära hälsorisker vid användning.

### 12 §

Paragrafen motsvarar 14 kap. 25 § i nuvarande lydelse. Med stöd av bestämmelsen kan regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ingripa med ett generellt förbud att hantera eller att föra in eller ut ur Sverige ett ämne, en beredning eller en bioteknisk organism. Utrymmet för att utnyttja bemyndigandet för att införa begränsningar i fråga om ämnen och beredningar kommer att närmare diskuteras i slutbetänkandet.

### 13 §

Paragrafen är ny och innehåller ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela vissa föreskrifter om varor som på grund av sitt innehåll av ett ämne eller en beredning kan befaras medföra skador på människor eller miljö eller andra intressen som skyddas genom balken. Bemyndigandet är alltså avgränsat till varornas innehåll av ett ämne eller en beredning och kan således inte användas för att meddela föreskrifter som avser risker som är knutna till andra egenskaper hos varorna. Föreskrifterna får avse sådana frågor som behandlas i 912 §§.

Andra stycket kan utnyttjas för att meddela föreskrifter om ett produktregister för sådana varor.

*14 §*

Paragrafen är ny. Artikel 2.3 i Reach innehåller en bestämmelse som möjliggör för medlemsstaterna att i särskilda fall tillåta undantag från förordningen för vissa ämnen när det är nödvändigt på grund av försvarsintressen. I 14 § lämnas ett bemyndigande för regeringen att i särskilda fall besluta om sådana undantag.

*15–17 §§*

I 15–17 §§ finns bestämmelser om marknadsföring av farliga ämnen och beredningar. Paragraferna ersätter de nuvarande 8 a, b och c §§. Innehållet har inte ändrats.

*18 §*

Paragrafen ersätter nuvarande 21 §. Innehållet har inte ändrats.

*19 och 20 §§*

Paragraferna ersätter nuvarande 13 och 14 §§. Innehållet har inte ändrats.

*21–24 §§*

Paragraferna ersätter nuvarande 17–20 §§. Innehållet har inte ändrats.

*25 §*

Första stycket i paragrafen motsvarar till viss del innehållet i 23 § första stycket i dess nuvarande lydelse. Bestämmelsen är dock begränsad till att bara omfatta bekämpningsmedel. Skyldighet att underrätta om skadliga verkningar när det gäller ämnen och beredningar följer bl.a. av artikel 12 och 22 i Reach.

Bestämmelsen omfattar inte heller biotekniska organismer annat än i de fall sådana organismer ingår i biologiska bekämpningsmedel.

*26 §*

Innehållet i paragrafen motsvarar innehållet i 15 § i dess nuvarande lydelse. Ingen ändring i sak har skett.

*27 §*

Innehållet i paragrafen motsvarar 16 § i dess nuvarande lydelse. Ingen ändring i sak har skett.

## 28 §

Paragrafen är ny och motsvarar innehållet i 24 § första stycket såvitt gäller bekämpningsmedel.

**20 kap. Domstolarna**

## 2 §

Miljödomstol är behörig domstol i mål som rör kostnadsdelning för tillgängliga undersökningar (se avsnitt 3.9). Sammansättningen i miljödomstolen underlättar domstolens ställningstaganden kring vissa frågor som kan komma upp under prövningen av målet, exempelvis vilken information som behövs för registrering och vad som är en relevant undersökning.

## 2 a §

Paragrafen är ny och kommenteras i avsnitt 3.9. Mål om kostnadsdelning för tillgängliga undersökningar kan många gånger komma att involvera flera registranter, vilka kan ha säte i olika medlemsstater. I sådana fall kan det vara lämpligt att käromålen handläggs gemensamt för att kostnaderna ska fördelas på ett likvärdigt sett dem emellan. Detta möjliggörs genom Bryssel I-förordningen (artikel 6). Där sägs att talan mot den som har hemvist i en medlemsstat kan, om han är en av flera svaranden och om vissa förutsättningar är uppfyllda, väckas vid en domstol där någon av svarandena har sitt hemvist. Talan mot flera svaranden hemmahörande i olika medlemsstater kan således komma att väckas vid en miljödomstol där någon av svarandena har sitt hemvist. Genom paragrafen erbjuds Miljödomstolen i Nacka som ett konkurrerande forum i sådana mål.

Detta ger käranden en möjlighet att välja en domstol där – om det blir fråga om muntlig förhandling – parterna med lätthet kan inställa sig och det finns god tillgång till tolkar.

**22 kap. Förfarandet vid miljödomstolarna i ansökningsmål**

## 25 §

Genom den föreslagna ändringen ersätts ”kemiska produkter” i punkten 7 av ”ämnen och beredningar” i enlighet med den nya terminologin i 14 kap.

## 26 kap. Tillsyn

### 3 §

Genom den föreslagna ändringen ersätts ”kemiska produkter” i paragrafens tredje stycke av ”ämnen och beredningar” i enlighet med den nya terminologin i 14 kap.

## 29 kap. Straffbestämmelser och förverkande

### 3 § och 3 a §

Terminologin i paragraferna anpassas till de nya begreppen i 14 kap. Eftersom varubegreppets innebörd kan variera i olika sammanhang i miljöbalken införs en hänvisning till 14 kap. i bestämmelsen.

### 3 b §

Paragrafen är ny och kommenteras i avsnitt 5.4.

*Första stycket 1.* Den straffbara gärningen i 29 kap. 3 b § 1 består i tillverkning eller utsläppande på marknaden utan att en registreringsanmälan har lämnats in. Bestämmelsen omfattar inte de fall där kemikaliemyndigheten har vägrat att registrera ett ämne på grund av att registreringsanmälan är ofullständig. Dessa fall kommer att vara kända för tillsynsmyndigheten vilket möjliggör en effektiv tillsyn. En straffsanktionering är därför inte nödvändig.

Straffbarheten är kopplad till tillverkning eller import av ett ämne, en beredning eller en vara utan att en registreringsanmälan har lämnats in. Det straffbara området begränsas därigenom till de fall där registreringspliktiga tillverkare eller importörer av ämnen, som sådana eller ingående i beredningar eller i varor, inte fullgör sina skyldigheter enligt artikel 5. Nedströmsanvändare och distributörer som på marknaden släpper ut ett registreringspliktigt ämne som inte har registrerats begår alltså inte ett brott mot 29 kap. 3 b §. Såsom har redogjorts för i avsnitt 5 är det oklart om, och i vilken utsträckning, artikel 5 innebär ett förbud för dessa aktörer att släppa ut ett oregistrerat ämne på marknaden. Skulle det visa sig att så är fallet kan tillsynsmyndigheterna exempelvis meddela förbud vid vite att släppa ut ämnet på marknaden.

Artikel 5 hänvisar bl.a. till artikel 21. I den artikeln finns bestämmelser om när en registrant får börja eller fortsätta att tillverka eller importera ett ämne eller en vara efter det att en registreringsanmälan har lämnats in. Bestämmelserna innebär normalt

inga tolkningssvårigheter när det gäller icke-infasningsämnen. För infasningsämnen är det emellertid svårt att avgöra när en registrant får fortsätta att tillverka eller importera ämnet eller varan. Artikel 21.3 synes innebära att det först är när den tidsfrist, som anges i punkterna 1 och 2, har löpt ut som registranten får tillverka eller importera ett ämne eller en vara. Detta skulle innebära att tillverkning eller import måste upphöra under de tidsfrister som där anges. Sannolikt innebär artikel 21 jämförd med artikel 23 att en registrant som lämnar in sin registreringsanmälan mer än två månader före den aktuella tidpunkten i artikel 23 kan fortsätta att bedriva tillverkning eller import under den tid anmälan behandlas av Echa, eftersom artikel 5 under den tiden ännu inte har börjat gälla för registranten.

*Första stycket 2.* Straffbestämmelsen omfattar lämnande av oriktiga uppgifter i registreringsanmälan eller i samband med en sådan komplettering av registreringsanmälan som kan bli följden av Echans granskning enligt artiklarna 40 eller 41 (punkten 2). Även underlåtenhet att uppdatera registreringsanmälan omfattas av straff. Med ”oriktiga uppgifter” avses inte bara felaktiga uppgifter utan även ofullständiga uppgifter.

Det är inte alla fall av lämnande av oriktiga uppgifter eller underlåten uppdatering som faller inom det straffbara området utan endast sådana uppgifter som har eller kan ha betydelse för en myndighets utvärdering av ämnet eller myndighets eller enskilda bedömning av lämpliga riskhanteringsåtgärder. Inom det straffbara området faller dels uppgifter som kan vara av betydelse för bedömningen av om ämnet överhuvudtaget ska bli föremål för ämnesutvärdering, dels uppgifter som kan vara av betydelse för myndighets ställningstagande under själva utvärderingsprocessen. Även oriktiga uppgifter i registreringsunderlaget vilka har eller kan ha betydelse för riskbedömningen under en tillståndsprövning omfattas av straff enligt bestämmelsen. Oriktiga uppgifter i tillståndsansökan omfattas dock av 29 kap. 5 §. Därutöver omfattas exempelvis oriktiga uppgifter i kemikaliesäkerhetsrapporten, vilka kan ha betydelse för tillsynsmyndighets bedömningar av om de riskhanteringsåtgärder som vidtas av registranten är lämpliga. Även oriktiga uppgifter i rapportsammanfattningar kan, i den mån de kan ligga till grund för enskilda rekommendationer eller bedömningar om lämpliga riskhanteringsåtgärder falla inom det straffbara området.

Skrivningen ”kan ha betydelse” innebär att lämnande av oriktiga uppgifter som typiskt sett är av betydelse för exempelvis utvärderingen av ett ämne blir straffbart. Det ska inte därutöver krävas att en ämnesutvärdering faktiskt har inletts eller att uppgifterna faktiskt har haft betydelse för en enskilds riskbedömning. Ett av huvudsyftena med Reach är att generera ökad information om ämnens farliga egenskaper. Ansvar för att ta fram den informationen faller på tillverkarna och importörerna. Regelverket bygger på att dessa aktörer tar detta ansvar på allvar och genomför noggranna undersökningar samt att de lämnar in all för ämnet relevant information till kemikaliemyndigheten. Den kontroll som sker av de inlämnade uppgifterna är liten och av stickprovskaraktär. Icke desto mindre kommer samhället och enskilda att i stor utsträckning förlita sig på att den information som har lämnats är korrekt. Det är därför av mycket stor vikt att den information som lämnas är riktig och att samtliga relevanta uppgifter om ämnet har lämnats. De uppgifter som framförallt omfattas av straffbestämmelsen är uppgifter om ämnets egenskaper, om identifierad användning och vägledning för säker användning samt uppgift om klassificering och märkning.

*Andra stycket.* Särskilt allvarliga fall av brott mot bestämmelserna om allmän registreringsplikt ska bedömas strängt. Brott mot registreringsbestämmelserna kan få konsekvenser för hela distributionskedjor och medföra risker för betydande skador på människor och miljön, inte bara i Sverige utan även på andra håll inom EU. Det kan dessutom vara fråga om skador vars allvarliga effekter visar sig efter en lång tid.

Vid bedömningen av överträdelser av registreringsbestämmelserna i Reach är det viktigt att komma ihåg att regelverket bygger på att registranterna lämnar korrekt och fullständig information om de ämnen som de tillverkar och importerar. Echa gör endast stickprover på inlämnade uppgifter och den andel ämnen som väljs ut för ämnesutvärdering är liten. Icke desto mindre kommer många att förlita sig på att de uppgifter som finns i Echas register är korrekta och kommer också att lägga dessa uppgifter till grund för sitt eget agerande.

Som särskilt allvarliga bör bl.a. de fall bedömas som avser lämnande av oriktiga uppgifter om ett ämnes farliga egenskaper, exempelvis förtigande av att ett ämne är starkt cancerframkallande. Uppgifterna som lämnas vid registreringen kan påverka hur ämnet klassificeras. En felaktig klassificering när det gäller exempelvis

cancerframkallande egenskaper får omfattande konsekvenser, bl.a. medför det att de restriktioner som gäller för hanteringen av sådana ämnen på arbetsplatser inte kommer att gälla. Klassificeringen påverkar också varningsmärkning och innehåll i säkerhetsdatablad. Undanhållande av uppgifter om sådana farliga egenskaper kan medföra en stor risk för skada på människors hälsa inte bara i distributionskedjan utan även i konsumentledet. Utelämnande av sådana uppgifter kan innebära att de riskbegränsande verktygen i Reach, såsom begränsningar eller tillståndskrav, inte kommer till användning fast detta är befogat. Det är alltså mycket viktigt att registranten lämnar korrekta uppgifter om detta vid registreringen.

Det finns också skäl att se särskilt allvarligt på bl.a. tillverkning eller import av ett högvolumämne utan föregående registrering. Vid registrering av sådana ämnen är kraven på kartläggning av ämnets egenskaper stränga eftersom den stora volymen anses innebära en stor exponering för ämnet i samhället. Tillverkad eller importerad mängd är därför ett av urvalskriterierna för ämnesutvärdering. När det är fråga om ett högvolumämne kan eventuella skadeverkningar till följd av ämnets användning drabba en stor krets människor eller leda till omfattande skador i miljön. Att få kunskap om sådana ämnens egenskaper är således av särskilt stor vikt för samhället.

#### 4 §

*Första stycket 1.* Om ett ämne har tagits upp på bilaga XIV i Reach får det bara släppas ut på marknaden eller användas om förutsättningarna i artikel 56 är uppfyllda. De ämnen som tas upp på bilaga XIV är ämnen med särskilt farliga egenskaper, främst CMR-ämnen och PBT- och vPvB-ämnen (se artikel 57). I 29 kap. 4 § j) straffbeläggs användning eller utsläppande på marknaden av ett sådant farligt ämne i strid med artikel 56. Det är alltså fråga om användning eller utsläppande på marknaden av ett tillståndspliktigt ämne efter att det s.k. solnedgångsdatumet har uppnåtts och utan att tillstånd har meddelats för användningen eller utsläppandet. Det är viktigt att notera de undantag som finns i artikel 56. Det kan finnas en rätt att använda eller släppa ut ämnet även efter det att det s.k. solnedgångsdatumet har uppnått, bl.a. om en tillståndsansökan för ämnet har lämnats in i rätt tid och om användningen av ämnet är undantaget från tillståndsplikt. Vissa användningar är också undantagna och det finns en särskilt bestämmelse om beredningar som innehåller vissa ämnen som avses i artikel 57. Om något av

undantagen är tillämpliga är det självfallet inte fråga om ett brott mot 29 kap. 4 § j.

I 29 kap. 4 § första stycket har vissa följdändringar gjorts med anledning av ändringarna i 14 kap. I första stycket 1 har ordet auktorisation lagts till. Vidare har begreppet ”kemiska produkter” i punkterna k) och m) har ersatts med ”ämnen” och ”beredningar”. Vidare har hänvisningen till 14 kap. 12 § i punkten k) ersatts med en hänvisning till 14 kap. 11 §. Eftersom 14 kap. 11 § inte längre omfattar import har detta ord strukits. I punkten l) har hänvisningen till 14 kap. 13 § ersatts med en hänvisning till 14 kap. 19 § och i punkten m) har hänvisningen till 14 kap. 24 § ersatts med en hänvisning till 14 kap. 10 § och 11 § andra stycket.

*Första stycket 2.* I artikel 60.9 finns en bestämmelse om vad tillståndet ska innehålla. I tillståndet ska bl.a. anges de villkor som gäller för tillståndet och den användning för vilken tillståndet utfärdas. En tillståndshavare som bryter mot dessa villkor eller andra bestämmelser i tillståndet kan bestraffas enligt 29 kap. 4 § andra stycket. En nedströmsanvändare som använder ett ämne i strid med villkoren i ett tillstånd som har beviljats en aktör längre upp i distributionskedjan gör sig dock inte skyldig till ett brott mot 4 § andra stycket. Det är då fråga om användning av ett ämne i strid med kraven i artikel 56 (punkten 2), vilket innebär att bestämmelsen i 4 § första stycket aktualiseras.

#### 5 §

*Punkt 1.* Bestämmelsen omfattar lämnande av oriktiga uppgifter under ämnesutvärdering eller tillståndsprovning.

I bestämmelsen straffbeläggs lämnande av oriktiga uppgifter under ämnesutvärderingen. Lämnande av oriktiga uppgifter i registreringsunderlaget faller under 29 kap. 3 b § 2. Utvärderingen av ett ämne bygger på informationen i registreringsunderlaget samt all annan relevant information som är tillgänglig för kemikaliemyndigheten. Den myndighet som utför en ämnesutvärdering kan dessutom begära in ytterligare information från en registrant av ämnet, även sådan information som inte behövs för registrering (artikel 46.1).

Även lämnande av oriktiga uppgifter i ansökan om tillstånd enligt Reach omfattas av straffbestämmelsen. Som oriktiga uppgifter anses även undanhållande av information i ansökan, exempelvis om förekomsten av tillgängliga alternativ.



*Punkt 5 och 6.* Ändringarna är en följd av att begreppet ”kemisk produkt” har ersatts med ”ämne” och ”beredning” i 14 kap. Vidare har hänvisningen till 14 kap. 10 § i punkt 5 ersatts med en hänvisning till 14 kap. 7 §.

#### 6 §

*Första stycket 1 och 2.* Begreppen ”kemiska produkter” och ”produkt” har ersatts med ”ämnen” och ”beredningar”, respektive ”ämne” och ”beredning”. Ändringarna är en följd av den nya lydelsen av 14 kap.

*Första stycket 4.* ”Kemiska produkter” har i 14 kap. ersatts av ”ämnen” och ”beredningar”. Eftersom 6 § första stycket 4 även föreslås omfatta lämnande av information i varor ersätts ”kemiska produkter” med ”ämnen som sådana eller ingående i beredningar och varor”.

*Första stycket 4 a).* Ordet ”lämna” säkerhetsdatablad ersätts av ”förse mottagaren av ett ämne eller en beredning med ett” säkerhetsdatablad. Härigenom åstadkoms en bättre överensstämmelse med ordalydelsen i artikel 31.

*Första stycket 4 c).* Bestämmelsen kriminaliserar överträdelser av artikel 33 om lämnande av information om ämnen i varor. De varor som omfattas av bestämmelsen är varor som i en koncentration om minst 0,1 viktprocent innehåller något av de ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och som har identifierats enligt artikel 59. Det är alltså fråga om varor som innehåller ämnen som antingen har förts upp på den s.k. kandidatförteckningen för eventuellt införande i bilaga XIV eller som har förts upp på bilaga XIV. Enligt artikel 33 ska mottagaren av en sådan vara få tillräcklig information, som leverantören har tillgång till, för att varan ska kunna användas på ett säkert sätt. Informationen ska åtminstone omfatta ämnets namn. Enligt artikeln ska således viss information om lämpliga skyddsåtgärder lämnas. Straffbestämmelsen är emellertid avgränsad till underlåtenhet att lämna information om ämnets namn. Gränsen för det straffbara området blir i annat fall för obestämbart.

Information till konsumenter ska lämnas på begäran. Att inte lämna någon information efter en sådan begäran behöver inte nödvändigtvis innebära en överträdelse av artikel 33.2. Skyldigheten att lämna information gäller bara om varan innehåller ett sådant ämne som uppfyller kriterierna i artikel 57 och som har identifierats enligt artikel 59 i en koncentration om minst 0,1 viktprocent. Eftersom det krävs specialkunskaper på kemikalieområdet för att

kunna avgöra om en överträdelse av bestämmelsen har skett får åtal bara väckas efter anmälan av tillsynsmyndighet (29 kap. 10 §).

Artikel 33 kommenteras mer utförligt i avsnitt 5.6.

#### 8 §

*Punkt 10.* Punkten är ny. Nedströmsanvändare är i vissa fall skyldiga att ta fram en egen kemikaliesäkerhetsrapport som täcker in dess användning av ett ämne och att förse Echa med viss information om bl.a. användningen. Brott mot dessa skyldigheter straffsanktioneras genom 29 kap. 8 § 10.

Nedströmsanvändares skyldighet att ta fram en egen kemikaliesäkerhetsrapport framgår av artikel 37.4. En sådan skyldighet uppkommer enligt huvudregeln när nedströmsanvändaren använder ett ämne i strid med villkoren i ett exponeringsscenario som en aktör längre upp i kedjan har tagit fram. Det finns dock ett antal undantag från den skyldigheten (artikel 37.4 a–f). Nedströmsanvändare som är skyldiga att ta fram en kemikaliesäkerhetsrapport ska ha uppfyllt den skyldigheten senast tolv månader efter det att leverantören har meddelat dem ett registreringsnummer i säkerhetsdatabladet (artikel 39).

I de fall nedströmsanvändaren är skyldig att ta fram en egen kemikaliesäkerhetsrapport (eller om nedströmsanvändaren inte behöver det på grund av vissa undantag) ska nedströmsanvändaren förse Echa med information om användningen m.m. Skyldigheten att lämna den informationen uppkommer så snart det står klart att nedströmsanvändaren måste ta fram en egen kemikaliesäkerhetsrapport. Informationen ska alltså lämnas innan själva rapporten har tagits fram och nedströmsanvändaren får inte inleda eller fortsätta användningen av ämnet förrän informationen har lämnats (artikel 38.1).

#### 9 §

*Första stycket 9.* Bestämmelserna i 14 kap. 24 § har flyttats till 14 kap. 9, 10 och 11 §. Hänvisningen i punkt 9 har ändrats i enlighet med det.

#### 10 §

Bestämmelsen innebär att åtal för brott mot 29 kap. 6 § första stycket 4 c och som rör överträdelser av artikel 33.2 bara får väckas efter att en tillsynsmyndighet har anmält misstanke om brott. Det

är alltså fråga om brott mot skyldigheten att lämna information om ämnen som ingår i varor till konsument.

En konsument som är missnöjd med ett besked eller ett uteblivet besked från en leverantör efter en begäran enligt artikel 33.2 kan informera tillsynsmyndigheten om detta.

#### 11 §

Ändringen innebär att en hänvisning till 29 kap. 3 b § inkluderas i 29 kap. 11 §.

#### 12 §

Begreppen ”kemiska produkter” och ”varor som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt” i paragrafens första stycke ersätts av ”ämnen” och ”beredningar” respektive ”varor”. Det är i enlighet med den nya terminologin i 14 kap.

## 7.2 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer

#### 1–2, 5–6, 10–11, 19–20, 25 och 30 §§

Begreppet ”kemiska produkter” ersätts av orden ”ämnen” och ”beredningar”. Ändringen är i enlighet med den nya terminologin i 14 kap.

#### 3 §

Vara har definierats i 14 kap. 2 §. Orden ”som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt” kan strykas som en följd härav. Orden ”som på grund av sitt innehåll av ett ämne eller en beredning” överensstämmer med ordalydelsen i 14 kap. 13 §.

#### 8 §

Hänvisningen till 14 kap. 8 § har ersatts med en hänvisning till 14 kap. 9 § 1. Ändringen är i enlighet med den nya terminologin i 14 kap.

*9 §*

Ändringen är en följd av att bestämmelsen om uppgiftsskyldighet i 14 kap. 9 § har utformats som ett rent bemyndigande.

*13 §*

Paragrafen upphävs eftersom bestämmelserna om förhandsanmälan av nya ämnen i 14 kap. har tagits bort.

*14, 16–18 §§*

Ordet "tillstånd" har ersatts av ordet "auktorisation" till följd av den ändring som har gjorts i 14 kap. Bestämmelsen om auktorisation återfinns i den nya lydelsen av 14 kap. i 11 § första stycket. Hänvisningen till 14 kap. 12 § har därför ersatts med en hänvisning till 14 kap. 11 § första stycket. Dessutom har "kemiska produkter" ersatts av "ämnen" och "beredningar". Tillståndsplikten i 14 kap. kommenteras i avsnitt 3.3.

*15 §*

Paragrafen upphävs. Ändringarna i 14 kap. innebär att det inte längre krävs tillstånd för import av livsfarliga ämnen eller beredningar. Tillståndsplikten i 14 kap. kommenteras i avsnitt 3.3.

*21 §*

Hänvisningen till 14 kap. 24 § andra stycket har ersatts med en hänvisning till 14 kap. 11 § andra stycket till följd av den nya lydelsen av 14 kap.

*22 §*

Hänvisningen till 14 kap. 16 § har ersatts med en hänvisning till 14 kap. 27 §. Ändringen är en följd av den nya lydelsen av 14 kap.

*23 §*

Hänvisningen till 14 kap. 23 § har ersatts med en hänvisning till 14 kap. 8 och 25 §§. Ändringen är en följd av den nya lydelsen av 14 kap.

*28 §*

Förordning (EG) nr 793/93 upphör att gälla den 1 juni 2008. Hänvisningen till förordningen tas därför bort i 28 §.

### 7.3 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1993:1283) om kosmetiska och hygieniska produkter

#### 1 §

Ändringarna i paragrafhänvisningarna i tredje stycket följer av ändringarna i förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer som också får en ny titel. De ändringarna är i sin tur en följd av ändringarna i 14 kap. miljöbalken. Författningskommentar till 14 kap. finns i avsnitt 7.1.

#### 2 §

Ändringarna i paragrafen är en följd av att bestämmelserna om produktinformation och uppgiftsskyldighet i 14 kap. miljöbalken utformas som rena bemyndiganden. Den särskilda bestämmelsen om utredningsskyldighet upphävs i 14 kap. Bemyndigandet att meddela föreskrifter om kunskap kan dock användas till att i föreskrifter ställa krav på utredning av varor. Den möjligheten begränsas av Reach, vilket behandlas i avsnitt 3.3.

Ändringarna i paragrafen innebär också en anpassning till det nya varubegreppet i 14 kap. miljöbalken. Bemyndigandet är avgränsat till varornas innehåll av ett ämne eller en beredning och kan således inte användas för att meddela föreskrifter som avser risker som är knutna till andra egenskaper hos varorna.

#### 3 §

Genom ändringen korrigeras hänvisningen till den allmänna hänsynsregeln om produktval som numera finns i 2 kap. 4 § miljöbalken.

#### 4 §

Bemyndigandet inskränks till att gälla föreskrifter om utredning som följer av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen. Inskränkningen i förhållande till nuvarande bestämmelse är en följd av de begränsningar som Reach bedöms medföra vad gäller möjligheten att meddela sådana föreskrifter. Frågan behandlas i avsnitt 3.3.

#### 5 §

Bemyndigandet ger en möjlighet för Läkemedelsverket att meddela de föreskrifter om kunskapskrav utöver vad som följer av 4 §. Begränsningarna som Reach kan medföra vad gäller möjligheten att meddela sådana föreskrifter behandlas i avsnitt 3.3.

#### 6 och 8 §§

De föreslagna ändringarna är en följd av förslaget att ändra bestämmelserna om produktinformation respektive uppgiftsskyldighet i 14. kap. miljöbalken till ett rent bemyndigande.

### **7.4 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken**

#### 2 a §

Bestämmelsen gör tydligt att tillsynsbestämmelserna i 26 kap. miljöbalken är tillämpliga på Reach-förordningen.

#### 4 §

Ändringen är en anpassning till ändringen i 14 kap. miljöbalken om att ersätta ”kemisk produkt” med ”ämne” och ”beredning”.

#### 13 §

Ändringarna är en anpassning till ändringen i 14 kap. miljöbalken om att ersätta begreppet ”kemisk produkt” och ”vara som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt” med ”ämne” och ”beredning” respektive ”vara”..

#### *Punkterna D1, D2 och D7 i bilagan till förordningen*

Ändringarna är en anpassning till ändringen i 14 kap. miljöbalken om att ersätta begreppet ”kemisk produkt” med ”ämne” och ”beredning”.

*Punkten G i bilagan till förordningen*

De centrala verken och länsstyrelserna, vilka idag bedriver tillsyn över efterlevnaden av 14 kap. miljöbalken parallellt med kommunerna, blir operativa tillsynsmyndigheter även enligt Reach utifrån samma ansvarsfördelning dem emellan som för övrig kemikalietillsyn enligt 14 kap. miljöbalken. Generalläkaren blir tillsynsmyndighet inom Försvarets verksamheter. Som framgår av avsnittet 5.11 är ansvaret temporärt.

## **7.5 Förslaget till förordning (1998:901) om verksamhetsutövers egenkontroll**

### *7 §*

Ändringarna är en anpassning till ändringen i 14 kap. miljöbalken om att ersätta begreppet ”kemisk produkt” med ”ämne” och ”beredning”. Dokumentationsplikten har samma omfattning som tidigare.

## **7.6 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1998:942) om kemikalieavgifter m.m.**

### *1 §*

Ändringen avser att förtydliga möjligheten att använda kemikalieavgifterna till Kemikalieinspektionens tillsyn över efterlevnaden av Reach. Det görs dels genom en anpassning av terminologin till Reach, och dels genom att hänvisningen till 14 kap. miljöbalken tas bort.

### *1 a §*

Begreppet ”produkt” används i flera av bestämmelserna i förordningen. Genom att låta det begreppet kvarstå, trots ändringen av terminologin i 1 §, undviks ändringar nu i de övriga bestämmelserna som kommer att ses över i utredningens fortsatta arbete.

### *2 och 4 §§*

Ändringarna är en följd av ändringarna i 1 § och den nya 1 a §. Paragraferna ändras också med anledning av att förordningen

(1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer får en ny titel.

#### 11 §

I 14 kap. miljöbalken upphävs bestämmelserna om förhandsanmälan som en följd av Reach. Bemyndigandet att meddela föreskrifter om avgifter för sådan anmälan upphävs därför.

### **7.7 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (1998:950) om miljöskaktionsavgifter**

#### 6.10.1

Punkten är ny och kommenteras i avsnitt 5.6. Bestämmelsen innebär att lämnande av säkerhetsdatablad på ett annat språk än svenska sanktioneras med en miljöskaktionsavgift om 5 000 kr. Att säkerhetsdatabladet ska tillhandahållas på ett officiellt språk i den medlemsstat där ämnet eller beredningen släpps ut på marknaden framgår av artikel 31.5 i Reach.

### **7.8 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2000:338) om biocidprodukter**

#### 1 §

Begreppet "kemiska produkter" har ersatts med orden "ämnen" och "beredningar". Ändringen är en följd av den nya lydelsen av 14 kap. I paragrafen har också en hänvisning till Reach lagts in.

#### 4, 9 och 27 §§

Hänvisningen till 14 kap. 14 § de aktuella paragraferna har ersatts med en hänvisning till 14 kap. 20 §. Ändringen är en följd av den nya lydelsen av 14 kap.

#### 45 §

Hänvisningen till 2 kap. 6 § har ersatts med en hänvisning till 2 kap. 4 § till följd av den sedan tidigare ändrade numreringen i 2 kap.



*49 a §*

Hänvisningen till 14 kap. 18 § har ersatts med en hänvisning till 14 kap. 22 §. Ändringen är en följd av den nya lydelsen av 14 kap.

## **7.9 Förslaget till förordning om ändring i förordningen (2006:1010) om växtskyddsmedel**

*1 §*

Begreppet ”kemiska produkter” har ersatts med orden ”ämnen” och ”beredningar”. Ändringen är en följd av den nya lydelsen av 14 kap. I paragrafen har också en hänvisning till Reach lagts in.

*4 §*

Hänvisningen till 14 kap. 14 § har ersatts med en hänvisning till 14 kap. 20 §. Ändringen är en följd av den nya lydelsen av 14 kap.

*5 §*

Begreppet ”kemisk produkt” har ersatts av ”ämne” och ”beredning”. Hänvisningen till 14 kap. 16 § har ersatts med en hänvisning till 14 kap. 26 §. Ändringarna är en följd av den nya lydelsen av 14 kap.

*10 och 22 §§*

Hänvisningen till 14 kap. 14 § har ersatts med en hänvisning till 14 kap. 20 §. Ändringen är en följd av den nya lydelsen av 14 kap.

*39 §*

Hänvisningen till 2 kap. 6 § har ersatts med en hänvisning till 2 kap. 4 § till följd av den sedan tidigare ändrade numreringen av 2 kap.

*42 §*

Hänvisningarna till 14 kap. 18 § har ersatts med hänvisningar till 14 kap. 22 §. Ändringen är en följd av den nya lydelsen av 14 kap.

*43 §*

Hänvisningen till 14 kap. 20 § första stycket har ersatts med en hänvisning till 14 kap. 24 § första stycket.

## 7.10 Förslaget till lag om ändring i arbetsmiljölagen (1977:1060)

### 1 kap 2 §

Ändringen innebär att det görs en hänvisning till Reach i paragrafen.

### 7 kap. 1 §

Arbetsmiljöverket får ansvar för tillsynen över artikel 35 i Reach. Andra stycket gör tydligt att arbetsmiljölagens tillsynsbestämmelser är tillämpliga.

### 7 kap. 7 §

Ändringen innebär att Arbetsmiljöverket får de meddela förelägganden eller förbud som behövs för att artikel 35 ska efterlevas. Ändringen kommenteras i avsnitt 5.6.

## 7.11 Förslaget till lag om ändring i djurskyddslagen (1988:534)

### 21 §

Ett nytt tredje stycke införs i paragrafen. Enligt detta ska den djurförsöksetiska nämndens prövning begränsas när det är fråga om en ansökan om att få utföra ett djurförsök som omfattas av ett beslut enligt Reach. Nämndens prövning ska i sådana fall endast avse verksamhetens utformning och att så få djur som möjligt används, dvs. en prövning av om förutsättningarna i 19 § 2 och 3 är uppfyllda. Nämndens prövning ska alltså avse *hur* försöket ska utföras. Att det ska utföras följer av det beslut som har fattats enligt reglerna i Reach.

### 36 b §

Paragrafen är ny och kommenteras i avsnitt 5.5. Genom straffbestämmelsen sanktioneras sådana överträdelser av artiklarna 26.3 och 30 i Reach som innebär ett upprepanande av undersökningar som gjorts på ryggradsdjur.

### 36 c §

Paragrafen är ny. Genom bestämmelsen straffsanktioneras överträdelser av artikel 30 som innebär att en registrant låter bli att

styrka sina kostnader för en undersökning eller att lämna ut undersökningen. Detta bör endast medföra böter. Paragrafen kommenteras i avsnitt 5.5.

## **7.12 Förslaget till lag om ändring i fartygssäkerhetslagen (2003:364)**

### *5 kap 1 §*

Sjöfartsverket får ansvar för tillsynen över artikel 35 i Reach. Fjärde stycket gör tydligt att fartygssäkerhetslagens bestämmelser om tillsyn i 5 kap. är tillämpliga.

## **7.13 Förslaget till förordning om ändring i sekretessförordningen (1980:657)**

### *Punkten 52 i bilagan till förordningen*

Genom ändringen möjliggörs för myndigheter som får tillgång till uppgifter i Echas register att sekretessbelägga uppgifterna med hänsyn till enskilds intressen med stöd av 8 kap. 6 § första stycket sekretesslagen. De verksamheter i vilka sekretess kommer att gälla enligt bestämmelsen är bl.a. tillsyn, utredning och tillståndsgivning enligt Reach. Uppgifter som Kemikalieinspektionen får del av under ämnesutvärderingar och tillståndsprövningar kan därmed sekretessbeläggas med stöd av bestämmelsen. Detsamma gäller uppgifter som Arbetsmiljöverket kan få del av för bedrivandet av tillsyn enligt bestämmelserna i Reach. Kemikalieinspektionens tillsynsansvar, liksom det kommunala tillsynsansvaret, följer av tillsynsförordningen som är omnämnd i punkt 52 i bilagan till sekretessförordningen.

I den aktuella punkten ersätts begreppet ”kemiska produkter” med orden ”ämnen” och ”beredningar”.



# Reach – utrymmet för nationella åtgärder

Per Bergman

## Reach – utrymmet för nationella åtgärder

### Sammanfattning

- De EG-regler som föregick Reach gav ett utrymme för nationella åtgärder, t.ex. för att förbjuda eller begränsa användning av kemikalier som inte var särskilt behandlade i EG-reglerna.
- Reach bör inte innebära en principiell skillnad EG-rättsligt jämfört med äldre regler vad gäller möjligheten att tillämpa nationella krav. Däremot harmoniserar Reach områden som inte är harmoniserade i äldre EG-regler. De viktigaste nyheterna är registreringen av ämnen som finns på marknaden och tillståndsprovningen.
- Eftersom Reach inte innebär en totalharmonisering av kemikalieområdet, finns möjligheten kvar att besluta om t.ex. nationella förbud i enskilda fall, om frågan inte särskilt regleras i Reach. I praktiken torde dock ett gemensamt agerande på EU-nivå bli viktigare i framtiden.
- Reach anger tydligt att EU:s miljö- och arbetsmiljöregler inte skall påverkas. Bl.a. därför kan ålägganden från nationella myndigheter i enskilda fall som rör skyddet för miljö och hälsa inte påverkas av Reach.

Denna PM skrivs på begäran av Reach-utredningen. Syftet är att redovisa vad Reach får för konsekvenser för möjligheten att tillämpa avvikande nationella regler som rör kemikalier i jämförelse med vad som gäller i dag.

Den debatt som förts tidigare i Sverige (särskilt inför omröstningen om medlemskap i EU) har främst gällt möjligheten att införa avvikande svenska förbud för vissa särskilt farliga kemiska produkter, som tungmetaller och bromerade flamskyddsmedel. Eftersom Reach har ett i princip mycket brett tillämpningsområde blir dock en mängd andra frågeställningar också aktuella att behandla i denna PM, t.ex. gränsdragningen mot andra typer av lagstiftningar som också reglerar kemikalier. Ett exempel är EU:s miljöregler, som behandlar utsläpp till luft och vatten (IPPC-direktivet, vattendirektivet osv). Förhållandet mellan REACH och miljöreglerna är av särskild betydelse för bedömningen av Reach får för konsekvenser för miljöbalken, särskilt de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. En annan viktig gränsdragning gäller förhållandet till arbetsmiljölagstiftningen. Redogörelsen är mot denna bakgrund delvis allmän och översiktlig.

Delar av dagens kemikalierregler i EU regler kommer att ersättas, inte av Reach utan av de nya reglerna om klassificering och märkning i en kommande "GHS-förordning"<sup>1</sup>. Denna framställning avser EU:s regler om s.k. allmänkemikalier, dvs. både Reach och GHS-förordningen, men tar inte upp specialreglerade kategorier av kemikalier<sup>2</sup> (bekämpningsmedel, läkemedel, kosmetika osv.) som behandlas i andra rättsakter.

De slutsatser som dras i denna PM är helt mina egna.

### Utgångspunkter

Reach innehåller i stora delar regler som tas över från tidigare kemikalielagstiftning. Kemikalierregler har växt fram inom EU sedan 1967, då de första detaljreglerna kom. Det finns en ganska rikhaltig praxis från EU-domstolen när det gäller möjligheten att tillämpa nationella regler på kemikalieområdet. En analys av Reach kan därför ta sin utgångspunkt i vad som gäller enligt tidigare regler och analysera i vilken utsträckning nyheterna i Reach påverkar rättsläget.

---

<sup>1</sup> Se kommissionens förslag till förordning för att genomföra GHS från den 27 juni 2007, KOM(2007)355 slutlig.

<sup>2</sup> Med "kemikalie" menar jag i detta sammanhang kemiska produkter i miljöbalkens mening, dvs. ämnen och beredningar (14 kap. 2 § MB). Reach använder en motsvarande terminologi.

En annan mycket viktig utgångspunkt är gränsdragningen mellan vad som är totalharmoniserat genom reglerna i Reach och vad som faller utanför totalharmoniseringen.<sup>3</sup>

### Handelshinder på totalharmoniserat och icke harmoniserat område

Reach är en s.k. sekundärlagstiftning, som liksom tidigare kemikalielagstiftning inom EU grundas på artikel 95 i fördraget<sup>4</sup>. Huvudsyftet med lagstiftningen är därmed "tillnärmning" av handelshindrande regler, dvs. sådan lagstiftning i medlemsstaterna som direkt inverkar på den gemensamma marknadens upprättande och funktion (artikel 94 i fördraget). De sakområden som regleras i Reach är därmed åtminstone delvis totalharmoniserade, dvs. medlemsstaterna får inte tillämpa avvikande regler, vare sig lindrigare eller strängare. Exakt vilka aspekter på kemikaliehantering som är totalharmoniserade kan dock bara avgöras efter en detaljanalys av vad som omfattas av det harmoniserade tillämpningsområdet för Reach. En genomföra en sådan analys är ett huvudsyfte med denna PM.

Totalharmonisering utesluter i princip avvikande nationella regler. Även i förhållande till regler som är totalharmoniserade finns dock en möjlighet enligt fördraget att i undantagsfall behålla eller t.o.m. införa nya strängare nationella regler till skydd för hälsa och miljö enligt den s.k. miljögarantin i artikel 95.4–95.9 i fördraget. De nationella reglerna måste godkännas av kommissionen. Miljögarantin har åberopats av Sverige i några få fall. Ett av dessa fall (kreosot) avsåg lagstiftning som faller inom tillämpningsområdet för Reach. Kommissionen godkände att Sverige behöll sina strängare regler om kreosot. Att kalla reglerna i fördraget för "garanti" är dock missvisande, med tanke på den utförliga prövning som kommissionen gör innan avvikande regler godkänns<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> För en utförligare redogörelse för rättsläget med hänvisningar till rättsfall, se Jans: *European Environmental Law*, 2u. 2000, särskilt kap. III och VI. Se även Mahmoudi: *EU:s miljö rätt*, 2u. 2003.

<sup>4</sup> Eller äldre motsvarigheter till artikel 95. Med "fördraget" avses i det följande Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen i syfte att upprätta Europeiska gemenskapen (EG-fördraget) i den lydelse detta har enligt Fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget).

<sup>5</sup> Kommissionens beslut om kreosot den 26 oktober 1999, KOM(1999)3426 slutlig. Miljögarantin har behandlats av Jans (se not 3) samt av de Sadeleer i *Common Market Law Review* 2003, s 889–915 och av Mahmoudi, ex.-vis i *Europarättslig tidskrift* 2003 s. 825–834.

Nationella regler som faller utanför det totalharmoniserade området i en sekundär rättsakt kan ändå ha handelshindrande karaktär. Man kan i det fallet tala om handelshinder på ett icke harmoniserat område. Allmänt gäller då, att handelshinder som beslutas av medlemsstater i form av ”kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan” är förbjudna enligt artikel 28 i fördraget. Vad som avses med ”åtgärder med motsvarande verkan” har i domstolens praxis tolkats mycket brett och omfattar i stort sett alla åtgärder som påverkar eller kan påverka handeln mellan medlemsstater, t.ex. generella förbud att sälja eller använda en kemikalie. Sådana handelshindrande åtgärder är dock ändå tillåtna enligt artikel 30 och domstolens praxis, om de motiveras av godtagbara nationella skyddsintressen, som t.ex. hälsa och miljö. De nationella åtgärderna får dock inte medföra diskriminering av företag i andra EU-länder (åtminstone inte godtycklig diskriminering). Åtgärderna skall vidare vara nödvändiga för att uppnå syftet, dvs. det skall inte finnas en möjlighet att nå samma mål med åtgärder som är mindre ingripande i förhållande till den inre marknaden. I senare praxis talar man ofta om ”proportionalitet”, dvs. åtgärden och det mål som skall uppnås skall stå i proportion till varandra. Vidare måste alltid de nationella åtgärderna ha anmälts i förväg enligt de s.k. TBT-reglerna om tekniska handelshinder<sup>6</sup> för att ge en möjlighet till synpunkter från kommissionen och övriga medlemsstater.

Om de nationella reglerna faller utanför det totalharmoniserade området och inte heller är handelshindrande, kan det ändå finnas minimikrav i EG-regler som måste följas (”minimiharmonisering”). I övrigt är länderna fria att bestämma skyddsnivån för sin lagstiftning.

Sammanfattningsvis gäller således att man vid en analys av påverkan på nationell lagstiftning måste skilja mellan ett antal olika typer av nationella kemikaliekrav:

- Nationella krav på områden som är totalharmoniserade. Avvikande regler kan då bara tillämpas om tillstånd gets enligt miljögarantin<sup>7</sup>.
- Nationella krav som faller utanför det totalharmoniserade tillämpningsområdet för Reach eller annan sekundärlagstiftning,

<sup>6</sup> Direktiv 98/34/EG och förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

<sup>7</sup> Det finns också en möjlighet att vidta nationella åtgärder i akuta situationer enligt skyddsklausulen i artikel 129 i Reach. En sådan åtgärd skall dock överprövas av kommissionen inom 60 dagar.



men som ändå utgör handelshinder. Sådana nationella krav är möjliga men kan ifrågasättas vid en prövning enligt artikel 28 och 30 i fördraget.

- Nationella krav som inte utgör handelshinder, dvs. inte är "åtgärder med motsvarande verkan" enligt artikel 28 i fördraget. Länderna är i princip fria att införa sådana regler.

### Praxis vid tillämpning av tidigare regler

Det finns ett antal äldre rättsakter som faller inom tillämpningsområdet för Reach och som upphävs när Reach träder i kraft. Delar av dessa äldre regler ersätts i stället av den kommande nya GHS-förordningen. I huvudsak rör det sig om följande regler:

- *Kraven på klassificering och märkning* finns främst i direktiv 1967/548/EG och direktiv 1999/45/EG. Dessa direktiv innebär krav på att kemiska produkter som har farliga egenskaper skall märkas med en symbol och med särskilda risk/skyddsfraser. Yrkesmässiga användare skall få mer utförlig information i säkerhetsdatablad. I direktiven finns kriterier för vad som skall anses vara en farlig egenskap och en lista över harmoniserade klassificeringar av ämnen. Direktiv 1967/548 innehåller också krav på att en utförlig redovisning (anmälan) med testdata osv. skall lämnas av den som släpper ut "nya" ämnen på marknaden<sup>8</sup>. Dessa regler ersätts delvis av reglerna i Reach om registrering och utvärdering av ämnen samt om säkerhetsdatablad. Övriga regler i dessa direktiv ersätts av GHS-förordningen.
- *Regler om existerande ämnen*, dvs. ämnen som fanns på marknaden den 18 september 1981. Dessa fanns i förordningen (EEG) nr 793/93, som innebar ett program för att gå igenom och bedöma riskerna med existerande ämnen, dvs. ämnen som inte omfattades av anmälningsskyldighet enligt direktiv 1967/548. Reglerna ersätts av registreringskraven och utvärderingskraven i Reach, som gäller både nya och existerande ämnen.
- *Förbud och begränsningar* avseende vissa ämnen enligt direktiv 1976/769/EEG (begränsningsdirektivet). Dessa förbud ersätts av reglerna om begränsningar i Reach (Avdelning VIII) och

---

<sup>8</sup> Med "nya ämnen" avses i detta sammanhang ämnen som släppts ut på marknaden efter den 18 september 1981, då nya anmälningsskyldigheter trädde i kraft inom EU (direktiv 1979/831/EG).

kompletteras av reglerna om tillståndsprövning (Avdelning VII).

Det finns en ganska utförlig rättspraxis från EU-domstolen när det gäller möjligheten att tillämpa egna nationella regler parallellt med dessa direktiv, och om tillämpningen artikel 28 och 30 i fördraget i sådana fall.

Följande slutsatser tycker jag kan dras från denna praxis:

*Vad som är totalharmoniserat kan bara avgöras efter en analys av de individuella bestämmelserna i den sekundära rättsakten.*

Stöd för detta finns i praxis när det gäller tillåtligheten av handelshindrande åtgärder. När man skall analysera en sådan åtgärd måste man först bedöma om åtgärden faller inom tillämpningsområdet för en totalharmoniserad rättsakt. Om så är fallet är det rättsaktens regler som gäller, och blir det aldrig aktuellt att tillämpa artikel 28 och 30 i fördraget. I *Toolex Alpha* (mål C-473/98) konstaterade domstolen att det faktum att det fanns totalharmoniserade regler om klassificering och märkning samt om utvärdering av existerande ämnen inte hindrade Sverige från att tillämpa nationella regler som begränsade marknadsföring och användning av lösningsmedlet TRI.

Enbart det faktum att det finns en rättsakt grundad på artikel 95 i fördraget som reglerar ett visst ämne med avseende på en viss användning för att tillgodose ett visst skyddsintresse innebär således inte att andra ämnen, andra användningar (även av samma ämne), och åtgärder för att tillgodose andra intressen också blir harmoniserade. På det område som är totalharmoniserat får dock medlemsstaterna givetvis inte tillämpa krav som avviker från den sekundära rättsakten. I mål C-278/85 hade Danmark nationella regler som innebar att kraven på anmälan av nya ämnen i direktiv 67/548 tillämpades på ämnen som släpptes ut på marknaden efter den 1 oktober 1980, i stället för efter den 18 september 1981 enligt direktivet. Domstolen konstaterade att detta inte var tillåtet.

*I praktiken har nuvarande regler om begränsningar eller förbud för vissa kemikalier (begränsningsdirektivet) ofta karaktären av minimiregler, dvs. det finns utrymme för nationella åtgärder på områden som inte är uttryckligt reglerade i direktivet.*

I *Burstein* (mål C-127/97) konstaterade domstolen att begränsningsdirektivets begränsning avseende ett ämne (PCP) inte hindrade nationella regler som rörde varor behandlade med ämnet. I detta fall innehöll begränsningsdirektivet ett förbud mot att släppa

ut PCP på marknaden i koncentrationer över 0,1 %. Förbudet innehöll ett antal undantag. Undantagen avsåg bl.a. användning för träimpregnering (om vissa ytterligare villkor var uppfyllda) och som processkemikalie. Målet gällde frågan om Tyskland hade rätt att självständigt sätta gränsvärden för en vara som behandlats med PCP. I ärendet hade en person ålagts att slutligt omhänderta ammunition som hade behandlats med PCP, en användning av kemikalien som inte hade reglerats särskilt eller berörts i begränsningsdirektivet. Domstolen konstaterade att gränsvärdet 0,1 % gällde kemikalien PCP (inklusive vissa föreningar och beredningar med ämnet), men inte behandlade produkter. Rättsfallet verkar bara kunna tolkas så, att länderna har rätt att själva reglera sådana användningar av ett ämne som inte har reglerats i begränsningsdirektivet.

I ett mål om en annan rättsakt om resthalter av bekämpningsmedel konstaterade domstolen att det faktum att ett ämne inte fanns reglerat i den aktuella rättsakten inte hindrade en medlemsstat att tillämpa nationella regler beträffande ämnet, dvs. det förelåg inte någon underförstådd ”negativ harmonisering” (*Albert Heijn*, mål C-94/83).

Målet *Cindu Chemicals* (C-281/03) gällde i motsats till *Burstein* en användning som var harmoniserad i begränsningsdirektivet. Målet gällde ett bekämpningsmedel (träskyddsmedel) med kreosot, som Nederländerna inte ville godkänna vid en nationell prövning med hänvisning till reglerna i biociddirektivet (direktiv 1998/8/EG). Parallellt gällde dock en reglering av ämnet i begränsningsdirektivet, som uttryckligen tillät vissa typer av kreosot-användning i träskyddsmedel. Domstolen konstaterade att de harmoniserade reglerna i begränsningsdirektivet skulle tillämpas, eftersom biociddirektivet inte var utformat så att det möjliggjorde undantag från begränsningsdirektivets regler i det aktuella fallet. Utgången i målet var ganska självklar, men domstolen sade dessutom i skälen (punkt 45) att det med hänsyn till artikel 2 i direktivet framgår

...att, när ett ämne eller en produkt förekommer i bilagan till direktivet, medlemsstaterna inte kan ställa några andra krav för saluföring eller användning av ämnet eller produkten i fråga än dem som fastställts i nämnda bilaga.

I det aktuella fallet var det klart att Nederländerna hade brutit mot en totalharmoniserad reglering av användningen av kreosot i trä-

skyddsmedel. Domstolens uttalande är egentligen inte mer än ett konstaterande att det kan finnas totalharmoniserade regler i begränsningsdirektivet, dvs. kraven i direktivet är inte bara minimi-krav. Exakt vad som harmoniseras kan dock bara avgöras efter en analys av varje enskild reglering. Samma slutsats kunde dras redan av *Burstein*.

Begränsningsdirektivet innehåller mer eller mindre fullständiga regleringar av marknadsföring och användning avseende ett stort antal ämnen eller kategorier av ämnen (f.n. 52 st.). Några kategorier innehåller i sin tur en mängd olika enskilda ämnen (listan med specifikation av ämnen med CMR-egenskaper upptar 126 sidor). Det är klart med hänsyn till nu redovisad praxis att medlemsstaterna är fria att införa nationella regler för ämnen som inte finns reglerade i begränsningsdirektivet. Om ett ämne finns reglerat i begränsningsdirektivet kan medlemsstaterna dock inte avvika från vad som där föreskrivs. När det t.ex. sägs i direktivet beträffande kvicksilver att halten i batterier inte får överstiga 0,0005%, kan en medlemsstat inte tillämpa 0,0001% (om den inte åberopar miljögarantin, se föregående avsnitt). Däremot kan en medlemsstat tillämpa nationella regler för att begränsa andra typer av användning med kvicksilver, som inte alls behandlats eller berörts av begränsningsdirektivet.

En tolkning av begränsningsdirektivet enligt det nu sagda är såvitt jag kan bedöma numera allmänt accepterad, även av kommissionen.

*Förbudet mot handelshindrande åtgärder i artikel 28 i fördraget omfattar inte utsläppskrav eller miljöbeslut i enskilda fall*

Frågan om en åtgärd utgör handelshinder ("åtgärder med motsvarande verkan") enligt artikel 28 i fördraget eller faller utanför tillämpningsområdet för artikel 28 kan i vissa fall vara svår att svara på. Nästan vilken reglering som helst på miljöområdet kan indirekt ha en påverkan på handeln<sup>9</sup>. Det måste dock enligt min mening vara fråga om åtgärder som har karaktären av normgivning eller har en generell verkan, även om den är begränsad, för att artikel 28 skall vara tillämplig<sup>10</sup>. Det svenska förbudet mot vissa industriella användningar av TRI är ett exempel (*Toolex Alpha*). Det behöver inte vara fråga om förbud för att en åtgärd skall falla under artikel

<sup>9</sup> Se t.ex. domen om danska Läsö-bin, (*Ditlev Blubme*, mål C-67/97), där förbud mot att införa andra bin än Läsö-bin till den danska ön sågs som en åtgärd med motsvarande verkan.

<sup>10</sup> Se t.ex. definitionen av "teknisk föreskrift" i artikel 1 punkt 9 direktiv 98/34, som anger ett antal exempel på "åtgärder med motsvarande verkan". För rättsfall om vad som bedömts som sådana åtgärder, se Jans s. 238–239.

28. Krav på information/märkning eller krav på tillståndsprövning/anmälan är också handelshinder, eftersom de hindrar att produkten marknadsförs om kraven inte är uppfyllda. Ett typexempel på vad som inte faller under artikel 28 är miljöregler i form av utsläppskrav för farliga ämnen från en miljöfarlig verksamhet. Ett sådant krav kan visserligen mycket indirekt få inverkan på avsättningen för det farliga ämnet på marknaden, men kravet träffar inte handeln med kemikalien och kan inte rimligen ses som en åtgärd med motsvarande verkan som en importreglering.

Även om ett individuellt villkor således inte kan ses som en åtgärd med motsvarande verkan vid tillämpning av artikel 28 i fördraget, kan en sekundär rättsakt tänkas begränsa eller styra möjligheten att lägga fast sådana villkor. I Reach är främst tillståndsprövningen i Avdelning VII av intresse i sammanhanget.

### Vad harmoniseras av Reach?

#### Tillämpningsområdet

REACH har artikel 95 i fördraget som rättslig grund. Åtminstone ett huvudsyfte med Reach är därför att åstadkomma en fri cirkulation av kemikalier på den inre marknaden. Detta anges också i artikel 1 som en målsättning med Reach. En målsättning är också en hög skyddsnivå för hälsa och miljö.

Enligt artikel 128.1 får medlemsstater inte förbjuda, begränsa eller hindra tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne som omfattas av förordningens tillämpningsområde och som uppfyller kraven i förordningen. Eftersom Reach reglerar många olika sätt att hantera kemikalier anges ett brett spektrum av åtgärder från medlemsstaternas sida i denna bestämmelse. En jämförelse kan göras med det vidsträckta hanteringsbegreppet i 14 kap. 4 § miljöbalken. Särskilt ordet "användning" täcker många typer av hantering, även hur ett ämne används i ett enskilt fall i en miljöfarlig verksamhet.

Detta innebär dock inte att alla typer av användning osv. "omfattas av denna förordnings tillämpningsområde" enligt artikel 128.1. I artikel 128.2 finns därför ett förtydligande om att nationella åtgärder till skydd för arbetsmiljö, hälsa och miljö är tillåtna på områden som inte harmoniseras av REACH. Detta kan synas som självklart och överensstämmer med vad som sagts ovan

beträffande praxis vid tillämpningen av dagens kemikaliereregler. Men uttalandet är viktigt för att visa att REACH inte syftar till en totalharmonisering av all kemikaliehantering.

Artikel 2 i Reach innehåller ytterligare avgränsningar av tillämpningsområdet, där olika sorters kemikalier undantas därför att de regleras genom andra regelsystem (t.ex. livsmedel). Det klargörs också att avfall inte skall ses som en kemikalie eller en vara vid tillämpning av förordningen. Ett viktigt undantag finns vidare i artikel 2.4 a, enligt vilket tillämpningen av gemenskapens arbetsplats- och miljölagstiftning inte skall påverkas av Reach. Som exempel (jfr. ordet ”inklusive”) nämns ett direktiv på arbetsmiljöområdet och två direktiv på miljöområdet (IPPC-direktivet och vattendirektivet). Det finns dock många andra direktiv på dessa områden som reglerar användning kemikalier, t.ex. direktiv 1998/24/EG om kemiska agens i arbetsmiljön.

Utformningen av artikel 128.1 och 128.2 ger stöd för slutsatsen att Reach inte innebär någon totalharmonisering av all hantering av kemikalier. Liksom enligt tidigare kemikaliereregler gäller att avgränsningen av vad som är harmoniserat bara kan bedömas efter en detaljerad analys av lagtexten. Det är svårare att förstå vilka ytterligare konsekvenser som artikel 2.4 a får. Regeln synes säga, att åtgärder grundade på EU:s arbetsmiljö- och miljöregler aldrig skall påverkas eller hindras av Reach, även om dessa åtgärder skulle innebära krav som avviker från krav som faktiskt är totalharmoniserade i Reach. Sannolikt uppstår ofta inte en direkt kollision mellan miljö/arbetsmiljö-regler och Reach, eftersom Reach i första hand innehåller marknadsregleringar medan miljö/arbetsmiljö-regler utgår från effekten på miljö eller hälsa. Artikel 2.4 a tycks dock säga att även krav av det slag som är harmoniserade i Reach är tillåtna, om kraven har stöd i EG:s miljö- eller arbetsmiljöregler. Där emot är det fortfarande möjligt att ett sådant krav kan få en utformning som gör att det blir en ”åtgärd med motsvarande verkan” enligt artikel 28 i fördraget. De handelshindrande effekterna kan då prövas enligt artikel 28 och 30 i fördraget och om kravet kan behöva anmälas som en teknisk föreskrift enligt direktiv 1998/34.

I fråga om nationella åtgärder på arbetsmiljö- och miljöområdet som *inte* grundas på EG-regler gäller inte undantaget i artikel 2.4 a. Det är dock inte en lätt uppgift att avgränsa vilka nationella regler som kan sägas vara en del av ”tillämpningen av” gemenskapens arbetsmiljö- och miljöregler, eftersom EG-reglerna utgör minimiregler som ofta innehåller allmänna krav på medlemsstaterna att

vidta de åtgärder som behövs för att uppnå ett visst mål. Målsättningen kan vara mer eller mindre precist formulerad, men medlemsstaterna ges ofta ett öppet mandat när det gäller utformningen av de nationella åtgärderna. Med en extensiv tolkning skulle man därför kunna säga att så gott som alla nationella åtgärder på området har en grund i och utgör en tillämpning av gemenskapsregler om arbetsmiljö eller miljö.

Det är dock troligt att artikel 2.4 a inte skall ges en extensiv tolkning, eftersom detta skulle kunna äventyra en grundläggande målsättning med Reach. Jag tycker dock att det är uppenbart att t.ex. vattendirektivet 2004/37/EG teoretiskt kan innebära att medlemsstaterna kan behöva införa krav och inskränkningar för ett visst avrinningsområde som rör hanteringen av en kemikalie, även i fall då användningen av kemikalien godtagits enligt Avdelning VII eller VIII i Reach. Sådana krav kan enligt artikel 2.4 a inte hindras av Reach.

Ett annat exempel kan vara IPPC-direktivet om prövning av miljöfarlig verksamhet (direktiv 96/61/EG). Direktivet kräver att medlemsstaterna skall se till att ett större anläggningar miljöprövas. Däremot överläts åt medlemsstaterna att införa system för prövning eller annan kontroll som rör mindre verksamheter. Med en restriktiv tolkning av artikel 2.4 a skulle slutsatsen kunna bli, att krav som ställs på stora anläggningar aldrig kan ifrågasättas på grund av Reach, medan nationella krav på små verksamheter måste utformas så att de inte strider mot harmoniserade regler i Reach. Exemplet förefaller dock ganska teoretiskt, särskilt som åtgärder i individuella fall knappast träffas av de generella reglerna i Reach (se vidare nedan avsnitt 2.2 om tillståndsprövning och avsnitt 3.5).

### Harmoniserade regler i Reach

En genomgång av reglerna i Reach för att bedöma vad som är harmoniserat kan lämpligen utgå från indelningen i avdelningar i lagstiftningen.

*Avdelning II - registrering och VI - utvärdering*

I avdelning II ställs krav på registrering som förutsättning för att ämne skall få tillverkas och släppas ut på marknaden (artikel 5). Förfarandet är centraliserat och medlemsstaterna får inte ställa egna generella krav på data eller annat underlag, t.ex. om man skulle anse att datakraven är otillräckliga för en viss typ av kemikalier. Exempelvis har den svenska inställningen varit att kravet på data för ämnen på marknaden (infasningsämnen) som hanteras i små volymer på 1–10 ton är för svaga (artikel 12.1 a och b). Men det finns även andra kategorier av ämnen som inte behöver registreras eller där registreringskraven är låga. Detta gäller alla ämnen som hanteras i volymer under 1 ton, polymerer, ämnen som används i produktutveckling (artikel 9) och intermediärer (artikel 17–19). Det går inte att tillämpa avvikande kravnivåer nationellt för sådana ämnen.

Under utvärderingen enligt Avdelning VI kan ytterligare krav ställas på tillverkare eller importörer att komplettera underlaget i registreringen. Detta gäller både utvärderingen av registreringsunderlag (kap. 1) och de senare fördjupade ämnesutvärderingen (kap. 2). Detta är också harmoniserade krav som inte kan kompletteras via nationell lagstiftning.

Beträffande några kategorier av ämnen finns regler i Avdelning II som tycks beröra hanteringen av ämnen i en verksamhet i ett enskilt fall (ämnen i produktutveckling, artikel 9.4, och isolerade intermediärer, artikel 17.3). Mot bakgrund av undantaget i artikel 2.4 a (se 2.1 ovan) kan dock dessa regler enligt min mening inte inskränka möjligheten att sätta villkor för miljöfarliga verksamheter eller ställa arbetsmiljökrav när dessa har stöd i EG-regler.

Artikel 14.6 innehåller en principiellt mycket viktig bestämmelse som säger att en registrant är skyldig att tillämpa åtgärder för att på ett adekvat sätt kontrollera risker som identifieras i kemikaliesäkerhetsbedömningen. En motsvarande regel finns för nedströmsanvändare i artikel 37.5. Dessa regler måste också i praktiken ha karaktären av minimiregler.

*Avdelning IV – Information i distributionskedjan*

Vilken information som skall lämnas till yrkesmässiga användare via säkerhetsdatablad är harmoniserat i artikel 31 och 32. De



”gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen” som nämns i artikel 31.3 torde dock ibland kunna sättas nationellt.

I artikel 33 finns informationskrav om särskilt farliga ämnen i varor till yrkesmässiga användare och även till konsumenter på begäran. Regleringen är harmoniserad och avser en mycket begränsad grupp ämnen med särskilt farliga egenskaper. Regeln torde dock samtidigt medföra att nationella informationssystem av generell karaktär som avser andra typer av farliga egenskaper inte är tillåtna. Begränsade krav som t.ex. gäller en individuell kemikalie bör inte påverkas av detta.

#### *Avdelning V – nedströmsanvändare*

Nedströmsanvändare kan i vissa situationer vara skyldiga att göra en egen kemikaliesäkerhetsbedömning, som kompletterar den som görs av tillverkare och importörer. Viss information skall lämnas till den centrala kemikaliemyndigheten. Dessa generella krav kan inte utvidgas genom nationella regler, men utesluter inte tillämpningen av miljö- och arbetsmiljölagstiftning, t.ex. reglerna om miljöfarlig verksamhet i MB.

#### *Avdelning VII – tillståndsprövning*

Tillstånd enligt REACH för att använda ett särskilt farligt ämne i en viss typ av användning är ett harmoniserat beslut, som inte gäller generellt utan för en viss distributionskedja<sup>11</sup>. Om tillstånd getts kan inte en medlemsstat hindra att ämnet släpps ut på marknaden (eller hindra sökandens egna användning, artikel 56). Beslutet har en liknande verkan som en harmoniserad reglering i begränsningsdirektivet som säger att en viss typ av användning är tillåten<sup>12</sup>. Liksom enligt begränsningsdirektivet gäller dock att graden av harmonisering bara kan bedömas när man ser hur regleringen (i detta fall tillståndet) är utformad i det särskilda fallet.

Prövningen enligt Reach avser inte miljöpåverkan från en individuell anläggning. Enligt artikel 62.5 b gäller att den som söker tillstånd kan bifoga en ”en motivering för att inte beakta hälso- eller miljörisker som uppstår” genom bl.a. utsläpp från en anlägg-

<sup>11</sup> Den svenska texten i artikel 56.2 är inte tydlig på att det rör sig om tillstånd i individuella distributionskedjor, men detta framgår klart av den engelska texten.

<sup>12</sup> Jämför målet *Cindu Chemicals* som kommenteras i 1.2 ovan.

ning som tillståndsprövats enligt IPPC-direktivet. Denna bestämmelse är oklar i sina konsekvenser men synes innebära, att en prövning enligt Reach av ett specifikt utsläpp kan underlåtas, om en prövning av utsläppet redan skett enligt IPPC-direktivet. Det finns dock inte någon regel som säger det motsatta, dvs. att en prövning enligt IPPC-direktivet skall underlåtas för ett ämne som tillståndsprövats enligt Reach. Artikel 2.4 a säger ju uttryckligen att IPPC-prövningen inte skall påverkas.

Om tillstånd har getts enligt Reach för en viss användning av ett ämne är detta således ett harmoniserat beslut, men en viss möjlighet att besluta om individuella villkor för en miljöfarlig verksamhet kan finnas.

Det kan också påpekas att det kommer att ta flera år innan tillståndsprövningen enligt Reach kommer i gång och får genomslag i praktiken.

### *Avdelning VIII – begränsningar*

De förbud och andra begränsningar som finns i begränsningsdirektivet (1976/769/EEG) har tagits över av Reach med verkan från den 1 juni 2009. Reach innehåller dock också vissa ändringar jämfört med de äldre reglerna.

Artikel 67.1 i Reach är något annorlunda formulerad när det gäller tillämpningsområdet för begränsningarna, jämfört med artikel 2 i direktiv 76/769. Den ändrade formuleringen ger enligt min mening också stöd för den tolkning när det gäller graden av harmonisering som gjorts efter Burstein-målet (se ovan avsnitt 1.2).

Begränsningsdirektivet innehöll inte någon klausul om fri rörlighet liknande den i artikel 128. Domstolens praxis kan dock sägas redan uttrycka vad som står i artikel 128, och Reach borde därför inte innebära någon ändring i rättsläget.

I artikel 67.3 sägs att medlemsstaterna får bibehålla strängare krav i förhållande till bilaga XVII till den 1 juni 2013, förutsatt att kraven anmälts enligt fördraget. Regeln innebär att undantag för strängare nationella krav enligt beslut som fattats med stöd av miljögarantin (se avsnitt 1.1) får fortsätta att tillämpas till denna tidpunkt. Nya ansökningar om att få tillämpa miljögarantin krävs således bara om ett land vill behålla sina strängare regler efter 2013. Den anmälan enligt miljögarantin som Sverige gjorde för kreosot är

inaktuell på grund av senare ändringar i begränsningsdirektivet, och artikel 67.3 saknar därför intresse för Sverige.

En viktigare och mer grundläggande fråga är dock om Reach i sin helhet skall anses vara ett så heltäckande harmoniserat system för kemikaliekontroll, att systemet helt utesluter nationella begränsningsåtgärder och endast tillåter sådana på gemenskapsnivå. Det har hävdats att Reach främst genom artikel 69 innehåller ett så komplett system för att vidta åtgärder i fråga om ämnen som inte är adekvat kontrollerade, att det inte längre finns utrymme för nationella åtgärder. Det finns enligt min mening inte mycket som talar för en sådan tolkning, som helt skulle ändra på äldre praxis när det gäller friheten att vidta nationella åtgärder. I artikel 68 sägs att begränsningar bara skall tillämpas om risken ”måste hanteras på gemenskapsnivå”. Det verkar således underförstått att vissa risker hanteras bättre på nationell nivå (detta är också i linje med den inom EU tillämpade subsidiaritetsprincipen). Även om Reach ger ett betydligt bättre underlag för gemensamma åtgärder än dagens regler genom registreringen och systemet för utvärdering, finns det motsvarigheter till dessa i äldre regler. Utvärderingen i Reach motsvaras t.ex. av det existerande ämnesprogrammet i dag. Enligt min mening hade en sådan grundläggande förändring i nuvarande regler som en fullständig harmonisering innebär behövt uttryckas tydligt i lagtexten.

Vad som sagt ovan under 1.2 om praxis beträffande tillämpningen av begränsningsdirektivet borde därför gälla även i framtiden; för de begränsningar som tas över av Reach men även för framtida begränsningar. En sådan tolkning kan stödjas särskilt på den allmänna formuleringen i artikel 128.2.

Jag anser således att en EG-rättslig analys måste leda fram till att Reach fortfarande ger utrymme för nationella begränsningar eller förbud som rör sådana kemikalier som inte har reglerats harmoniserat genom Reach, och även i fråga en kemikalie som finns på bilaga XVII om användningen i fråga inte reglerats i bilagan.

#### *Avdelning XI – klassificering och märkning*

Reglerna om klassificering och märkning är harmoniserade. De föreslås tas över av den nya GHS-förordningen.

## Slutsatser om konsekvenser för Sveriges nationella regler

### Nuvarande och nya begränsningar/förbud

Sverige har ett fåtal nationella regler om främst tungmetaller, kloretrade lösningsmedel och flamskyddsmedel som inte har motsvarigheter i begränsningsdirektivet. Dessa finns samlade i förordningen (1998:941) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter. Med den tolkning av Reach som gjorts i föregående avsnitt kan dessa regler fortsättningsvis ses som tekniska föreskrifter som faller utanför tillämpningsområdet i Reach (givetvis kan denna slutsats ändras om bilaga XVII i Reach modifieras i framtiden). De svenska reglerna kan således behållas tills vidare.

Tillståndet för Sverige enligt miljögarantin att tillämpa avvikande regler för kreosot är inte längre aktuellt att utnyttja.

Det bör också vara möjligt att införa nya nationella förbud eller begränsningar för ämnen eller användningar av ämnen som inte reglerats av Reach. En annan sak är att en sådan nationell regel måste prövas i förhållande till artikel 28 och 30 i fördraget och anmälas enligt reglerna om tekniska föreskrifter. Det centraliserade systemet i Reach med en gemensam utvärdering av problematiska ämnen gör att behovet av nationella åtgärder borde minska och att sådana regler blir svårare att försvara om de ifrågasätts t.ex. av kommissionen. Det handlar också om var knappa nationella resurser skall läggas, på utvecklingen av nationella regler eller på att driva på utvecklingen av de gemensamma reglerna. Sådana avvägningar ligger utanför ramen för denna PM.

### Krav på tillstånd

Enligt 14 kap. 12 § MB med kompletterande regler<sup>13</sup> krävs tillstånd för import och annan hantering av särskilt farliga kemikalier. Tillstånd meddelas av länsstyrelsen. Reglerna innebär bl.a. att yrkesmässig hantering måste omfattas av tillstånd och att en privatperson måste ha fyllt 18 år och ha ett identifierat behov för att få hantera det särskilt farliga ämnet.

---

<sup>13</sup> Se 14 kap. 12 § MB, 13–21 §§ förordningen 1998:941 om kemiska produkter och biotekniska organismer samt 8 kap. KIFS 1998:8.

Regler om hantering av kemikalier som utgår från en prövning av lämpligheten hos den person som skall hantera ett ämne saknas helt i Reach och faller därmed utanför tillämpningsområdet. De svenska reglerna, som torde ha någon form av motsvarighet i alla EU-länder, borde därför inte påverkas av Reach. Det kunde dock övervägas att tydliggöra i balken att denna tillståndsprövning skall avse en prövning av lämpligheten hos den som hanterar kemikalien, alternativt behovet av särskilda försiktighetsmått vid hanteringen. Som förarbetena till balken är formulerade<sup>14</sup> får man intrycket att tillstånden skulle kunna leda till generella förbud/begränsningar på områden som är harmoniserade genom Avdelning VII och VIII i Reach.

### Produktregistret och kemikalieavgifterna

Det svenska produktregistret<sup>15</sup> har många funktioner, t.ex. att tillhandahålla information om vilka kemikalier som hanteras i Sverige och i vilka mängder, att underlätta tillsyn och att utgöra underlag för avgiftsuttag. Reglerna innefattar en sanktionerad skyldighet att anmäla kemikalier som tillverkas eller förs in till Sverige. De har ingen direkt motsvarighet i Reach, även om det finns andra typer av uppgiftsskyldigheter i Reach (registrering samt uppgifter till klassificerings- och märkningsregistret). Så länge de svenska reglerna kan motiveras med andra skäl än uppgiftsskyldigheterna i Reach, t.ex. organisationen av nationell tillsyn, hindras inte ett svenskt produktregister av Reach. Enligt min mening kan man också ifrågasätta om uppgiftsskyldigheten är en åtgärd med motsvarande verkan enligt artikel 28 i fördraget.

Reach har egna regler om avgifter för registrering och tillståndsprövning i Avdelning IX, men detta hindrar inte att medlemsstater inför egna avgiftssystem för att finansiera t.ex. tillsynen.

### Särskilda typer av miljöpåverkan

Åtgärder mot klimatpåverkan ligger uppenbarligen ligger utanför tillämpningsområdet för Reach enligt artikel 128.2 och är dessutom undantagna enligt artikel 2.4 a..

---

<sup>14</sup> Prop. 1997/98:45 Del 2 s. 174

<sup>15</sup> 14 kap. 10 § MB, 10–12 §§ förordningen (1998941) om kemiska produkter och biotekniska organismer med bilaga samt 7 kap KIFS 1998:8.

### Miljö- och hälsoutredning, uppgiftsskyldighet, förhandsanmälan, allmänna hänsynsregler

I miljöbalken finns i 14 kap 11 § ett bemyndigande till Regeringen att införa regler om förhandsanmälan, som är motsvarigheten i äldre EG-regler till registreringen i Reach. Men det finns också regler om miljö- och hälsoutredning och om uppgiftsskyldighet i 14 kap. 7 § MB resp. 14 kap. 9 § MB. Vidare finns ett kunskapskrav i den allmänna hänsynsregeln i 2 kap. 2 § MB. Dessa krav i MB (eller deras framtida motsvarigheter) måste alltså tillämpas med beaktande av att generella krav på tillverkare och importörer avseende testdata och miljö- och hälsoutredning för ämnen är harmoniserade i Reach. Vi kan t.ex. inte införa egna krav på registrering av ämnen som hanteras i volymer under 1 ton.

Detta innebär dock inte att man inte skulle kunna ställa ett krav på data eller utredningar på verksamhetsutövare i enskilda fall. Det är uppenbart att det kan finnas behov av sådant underlag om risker i enskilda fall som avviker från eller kompletterar de schablonmässiga kraven i Reach. Exempelvis kan ett ämne som tillverkas/importeras i volymer under 1 ton och inte behöver registreras i Reach användas i en miljöfarlig verksamhet på ett sätt som medför risk för utsläpp och exponering av människa och miljö. Nödvändigt underlag om egenskaper och risker måste då tas fram i det enskilda fallet, trots att Reach inte tillhandahåller någon information via registreringen. Sådana krav får dock ställas på verksamhetsutövaren, dvs. den som orsakar utsläppen, och inte på ämnets tillverkare eller importör. Kravet strider inte mot någon harmoniserad regel i Reach.

Denna gränsdragning mellan generella åtgärder och åtgärder i enskilda fall är också viktig vid tillämpningen av de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken. Ett individuellt utformat villkor avseende t.ex. utsläpp av en kemikalie eller användningen av en kemikalie i en process strider inte mot Reach och kan enligt min mening inte heller ses som en åtgärd som faller under artikel 28 i fördraget, och därmed kan detsamma sägas om de regler i 2 kap. miljöbalken som innehåller principer som skall tillämpas när sådana villkor sätts. Om däremot reglerna i 2 kap. läggs till grund för en generell reglering som exempelvis säger att en kemikalie inte får användas för en viss industriell verksamhet, kan denna reglering vara en handelshindrande åtgärd (jfr. ovan avsnitt 1.2, rättsfallet *Toolex Alpha*). Men åtminstone i fråga om produktvalsprincipen i 2

kap 4 § miljöbalken gäller, att denna regel inte får läggas till grund för generella åtgärder av normkaraktär som kan ha karaktären av handelshinder (prop. 1997/98:45 del 2 s. 22)<sup>16</sup>.

Det är uppenbart att de nämnda bestämmelserna i 14 kap. MB behöver modifieras på grund av Reach. 14 kap. 11 § behövs inte, eftersom Reach är en direkt gällande EG-förordning. 14 kap. 7 § ersätts åtminstone till stora delar av Reach. 14 kap. 9 § reglerar dock en annan typ av uppgiftsskyldighet, som borde vara oproblematisk i förhållande till Reach (jfr ovan angående produktregistret).

När det gäller tillämpningen av de allmänna hänsynsreglerna i 2 kap MB kunde man enligt min mening överväga att klargöra i den svenska lagstiftningen att utrymmet för nationella åtgärder med tillämpning av 2 kap. begränsas av det harmoniserade tillämpningsområdet för Reach.

---

<sup>16</sup> David Langlet vid Stockholms Universitet har gett uttryck för en delvis annan syn på 2 kap. 4 § MB i förhållande till Reach i en ännu ej publicerad uppsats.





# REACH – utrymmet för nationella åtgärder

## Kommentarer med anledning av PB:s promemoria 2007-07-23

### Sammanfattning

Plast- och Kemiföretagen (P&K) anser att Per Bergmans promemoria 2007-07-23 inte kan läggas till grund för slutsatser om vilket utrymme REACH lämnar för nationella åtgärder när det gäller kemiska ämnen. Utredningen bör enligt vår uppfattning inhämta ytterligare underlag för sin bedömning av denna grundläggande fråga. Skälen för vår inställning kan sammanfattas enligt följande.

- Skillnaderna mellan REACH och äldre kemikalielagstiftning är avsevärt större än vad som hävdas i promemorian. Den omständigheten att REACH i ett och samma regelverk omfattar ett stort antal äldre rättsakter som genom förordningen får gemensamma bestämmelser om fri rörlighet måste enligt vår bedömning innebära att det harmoniserade området är större enligt REACH än vad som varit fallet än enligt äldre lagstiftning. Skillnaderna innebär att det kan ifrågasättas om äldre praxis alltså är relevant. I PB:s promemoria redovisas motsatt ståndpunkt – dock utan egentligt stöd.
- Med ett synsätt som innebär att REACH är ett heltäckande harmoniserat system för kemikaliekontroll kan förordningen anses medföra en sådan ”negativ harmonisering” som inte ansågs följa av äldre lagstiftning. Det innebär att ämnen som inte strider mot REACH skall anses uppfylla REACH. Sådana ämnen åtnjuter fri rörlighet enligt artikel 128 REACH och nationella begränsningar kan därför inte godtas ens om de avser ämnen som inte förekommer i bilaga XVII till REACH. Även här dras motsatt

slutsats i PB:s promemoria och stödet för slutsatsen synes vara att REACH inte har ändrat rättsläget i något relevant avseende.

- Artikel 2.4 a REACH ger enligt vår uppfattning inte medlemsstaterna möjlighet att avvika från REACH i någon nämnvärd omfattning. Den analys som redovisas i PB:s promemoria resulterar inte i något egentligt ställningstagande i denna del och framstår som otillräcklig. Enligt vår mening bör man skilja på harmoniserade produktregleringar (t ex RoHS-direktivet), som går före REACH, och minimiregleringar, vars tillämpningsområde och materiella regler måste analyseras noggrant innan avsteg från REACH kan godtas med hänvisning till artikel 2.4 a och den relevanta rättsakten. Det framstår inte som sannolikt att avsikten har varit att skapa en större ventil än så.

### Bakgrund

Plast- och Kemiföretagen har tagit del av en av Per Bergman vid Kemikalieinspektionen upprättad promemoria med titeln *REACH – utrymmet för nationella åtgärder* daterad 2007-07-23 (nedan benämnd *PB:s promemoria* eller *promemorian*). Promemorian har upprättats på begäran av REACH-utredningen och dess syfte anges vara att redogöra för vilka konsekvenser REACH får för möjligheten att tillämpa avvikande nationella regler som rör kemikalier i jämförelse med vad som för närvarande gäller. Promemorian sammanfattas i huvudsak enligt följande.

- Den EG-rättsliga lagstiftning som föregick REACH hindrade inte nationella åtgärder, t ex att förbjuda eller begränsa användning av kemikalier som behandlades särskilt i EG-lagstiftningen.
- REACH bör inte innebära någon principiell skillnad i förhållande till äldre EG-rätt när det gäller möjligheten att tillämpa nationella krav. REACH harmoniserar dock områden som inte var harmoniserade i äldre EG-lagstiftning. De viktigaste nyheterna anges härvid vara registreringen av ämnen som finns på marknaden och tillståndsprövningen.
- REACH innebär inte en totalharmonisering på kemikalieområdet, vilket innebär att det är möjligt att t ex besluta om nationella förbud i enstaka fall, om frågan inte regleras särskilt i REACH. Dock anges att gemensamt agerande på EU-nivå torde bli viktigare i framtiden.

- Det är enligt REACH tydligt att EU:s miljö- och arbetsmiljöregler inte skall påverkas. Detta anges innebära att ålägganden från nationella myndigheter i enskilda fall som rör skyddet för miljö och hälsa inte påverkas av REACH.

P&K delar inte slutsatserna i PB:s promemoria och anser att vissa av de mer grundläggande frågorna i promemorian fordrar en djupare analys. Vi har därför i samråd med advokat Mikael Hägglöf vid Fröberg & Lundholm Advokatbyrå AB upprättat denna promemoria.

Vår huvudsakliga invändning avser promemorians beskrivning av REACH:s tillämpningsområde och undantagen från detta. P&K ser – i avvaktan på utredning som visar motsatsen – REACH som ett sammanhållet och heltäckande system för reglering av ämnen. PB:s promemoria däremot ger uttryck för en syn som är kraftigt färgad av äldre rätt. P&K kan därför inte heller dela bedömningarna i avsnitt 2.1. i promemorian. Dessa behandlas dock inte i detta sammanhang. P&K har på grund av tidsbrist ännu inte tagit ställning till slutsatserna i avsnitt 3 i promemorian.

Skälen för vår inställning är i korthet följande.

## Rättslig grund

REACH har antagits med stöd av artikel 95 i fördraget, vilket innebär att förordningen är harmoniserande. Medlemsstaternas möjligheter till särlösningar är begränsade (artikel 95.4–10). Nationella regler som faller utanför det totalharmoniserade området i en sekundär rättsakt skall – om de har handelshindrande karaktär – bedömas enligt artikel 28-30 i EG-fördraget. I dessa delar har P&K inga invändningar mot det som anförs i PB:s promemoria. P&K anser dock att frågan om REACH:s rättsliga grund har större betydelse än vad som anges i promemorian.

REACH reflekterar den EG-rättsliga synen på hur samhället bör förhålla sig till kemiska ämnen. En hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön eftersträvas, men det skall inte ske på bekostnad av den fria rörligheten av ämnen mellan medlemsstaterna. Därför måste ämnen som uppfyller kraven i REACH få tillverkas, saluföras och användas i samtliga medlemsstater – om inte något av undantagen från REACH:s tillämpningsområde är tillämpligt (exempelvis artikel 2.4 a som vi återkommer till nedan).

Detta framgår också direkt av artikel 128 REACH, vari anges att medlemsstaterna inte får *förbjuda, begränsa* eller *hindra* tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne – som sådant eller ingående i en beredning eller vara – om det omfattas av förordningens tillämpningsområde och uppfyller dess krav. REACH hindrar dock inte medlemsstaterna från att behålla eller införa nationella bestämmelser för att skydda arbetstagare, människors hälsa och miljön i fall där REACH inte innebär en harmonisering av kraven på tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne (artikel 128.2). Innebörden av sistnämnda undantag kan anses vara en spegelbild av REACH:s tillämpningsområde.

### Tillämpningsområde

REACH innehåller bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av ämnen samt beredningar och varor som innehåller ämnen. Med tillverkning avses produktion eller utvinning av ämnen i naturlig form. Med utsläppande på marknaden avses leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt (inklusive import). Användning definieras som bearbetning, formulering, konsumtion, lagring, förvaring, behandling, påfyllning av behållare, överföring från en behållare till en annan, blandning, produktion av en vara eller annat utnyttjande. Utgångspunkten måste således vara att REACH har ett mycket vidträckt tillämpningsområde.

Syftet med REACH är att garantera (i) en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt (ii) att ämnen kan cirkulera fritt på den inre marknaden (artikel 1.1). Förordningen grundas på principen att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har skadliga hälso- eller miljöeffekter (artikel 1.3).

REACH:s tillämpningsområde regleras uttömmande i artikel 2, där det anges att REACH inte skall tillämpas på

- vissa radioaktiva ämnen,
- ämnen i transit som är föremål för tullövervakning,
- icke-isolerade intermediärer,
- transport av farliga ämnen,
- avfall enligt definitionen i avfallsdirektivet (2006/12/EG), eller

- ämnen som undantagits av medlemsstater p g a försvarsintressen.

I ovanstående fall är det självklart att REACH inte är tillämplig. Medlemsstaterna kan således fritt (med beaktande av relevanta minimidirektiv etc.) reglera användningen av t ex icke-isolerade intermediärer till skydd för miljön eller arbetstagares hälsa.

Vidare undantas från tillämpning av *vissa avdelningar* i REACH produkter som regleras särskilt i annan EG-rättslig lagstiftning (t ex läkemedel, livsmedel och djurfoder), vissa isolerade intermediärer samt polymerer. REACH påverkar inte heller tillämpningen av gemenskapens arbetsplats- och miljölagstiftning (artikel 2.4). P&K återkommer till sistnämnda undantag.

Enligt artikel 2.7 undantas ämnen i bilaga IV och V till REACH från kraven på *registrering* (gäller även nedströmsanvändare m m) och reglerna om utvärdering. De undantas dock inte från REACH:s tillämpningsområde. För de ämnen som anges i bilaga IV anses det finnas tillräcklig information om att aktuella ämnen ger upphov till minimal risk på grund av sina inneboende egenskaper (artikel 2.7.a). För ämnen som anges i bilaga V anses registrering olämplig eller onödig samtidigt som syftet med förordningen inte påverkas av att ämnena undantas från registreringsplikten (artikel 2.7.b). Dessa ämnen anses alltså inte inverka negativt på möjligheten att upprätthålla en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön (exempelvis naturligt förekommande ämnen som inte modifieras kemiskt). Sådana ämnen bör anses ”uppfylla kraven” i REACH (jfr artikel 128) utan vidare åtgärder och således åtnjuta fri rörlighet. Ämnen som exporteras och återimporteras respektive återvinns behöver heller inte registreras under förutsättning att identiteten med det ursprungliga ämnet är tillräcklig och ämnet åtföljs av säkerhetsdatablad eller motsvarande (artikel 2.7.c-d).

Till skillnad från viss äldre kemikalielagstiftning – exempelvis det s k begränsningsdirektivet (direktiv 1976/769/EEG) – är REACH tillämplig på *alla* ämnen om inte något av undantagen ovan är tillämpligt. Detta är enligt P&K en viktig skillnad, som måste hållas i minnet när det totalharmoniserade området enligt REACH bedöms. För sistnämnda ändamål är det också viktigt att förstå de krav som följer av REACH – d v s de krav som skall uppfyllas för att ämne skall åtnjuta fri rörlighet enligt artikel 128.

## Krav enligt REACH

REACH ersätter 40 EG-rättsakter på kemikalieområdet, men ställer också krav som är nya i förhållande till vad som tidigare gällt. De krav REACH ställer på ämnen, beredningar och varor samt tillverkare och importörer kan sammanfattas enligt följande.

- Kemiska ämnen som tillverkas eller importeras i mängder över ett ton per år skall *registreras*. Registreringskravet gäller även ämnen som ingår i beredningar om ämnet förekommer i mängder över ett ton per år. För att undvika *onödig testning* skall tillverkare och importörer samarbeta vid registreringen. Nedströmsanvändare skall samarbeta med tillverkare och importörer för att *identifiera de användningar som skall riskbedömas* vid registreringen. Under vissa förutsättningar måste nedströmsanvändaren göra en egen anmälan och upprätta egna kemikaliesäkerhetsrapporter. De ämnen som redan finns på marknaden skall registreras stegvis fram till år 2018.
- Alla leverantörer skall förse sina kunder med ett *säkerhetsdatablad* för att på så vis förmedla information om farliga egenskaper längs användarkedjan. Reglerna gäller främst ämnen och beredningar som klassificeras som farliga enligt ämnes- eller preparatdirektivet (67/548/EEG respektive 1999/45/EG).
- Den information som redovisas i samband med registreringen skall *utvärderas* av myndigheterna. Ämnesutvärdering kan leda till att behov av riskhanteringsåtgärder på EU-nivå identifieras, t ex *förbud* eller *begränsningar*.
- Särskilt farliga ämnen får inte användas utan *tillstånd*. Vid tillståndsprövningen skall säkrare alternativ övervägas och om alternativen är ekonomiskt och tekniskt rimliga skall de farliga ämnena bytas ut.

I samband med *registreringen*, som enligt vår mening är den viktigaste ingrediensen i REACH, skall grundläggande riskbedömningar och riskdata redovisas. Varje ämnes *identifierade användningar* skall redovisas. Med detta avses avsedd användning av ett ämne eller en beredning av en aktör i distributionskedjan, inklusive dennes egen användning eller sådan användning som denne får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare. För ämnen som produceras eller importeras i volymer som är större än tio ton krävs också att en kemikalie-

säkerhetsrapport upprättas. En kemikaliesäkerhetsrapport skall innehålla olika exponeringsscenarier, d v s uppsättningar av villkor, inbegripet driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder, som beskriver hur ämnet tillverkas eller används under sin livscykel och hur tillverkaren eller importören kontrollerar eller rekommenderar nedströmsanvändare att kontrollera exponeringen för människor och miljön. Exponeringsscenarier kan allt efter behov avse en specifik process eller användning eller flera processer eller användningar. Att registreringsunderlaget är omfattande framgår av artikel 10 REACH.

I registreringsprocessen erhålls följaktligen detaljerad information om de hälso- och miljörisker som är förknippade med de ämnen som registreras. I utvärderingssteget kan kompletterande information begäras och utvärderingen kan i förlängningen leda till begränsningsåtgärder enligt REACH.

### **En systematisk och heltäckande reglering – inte ”fläckvis” som tidigare**

I PB:s promemoria tonas skillnaderna mellan EG:s äldre kemikalielagstiftning och REACH ned. P&K anser att det inte är möjligt att godta denna bild av rättsläget om inte mycket övertygande stöd redovisas. Vi anser nämligen att REACH:s bestämmelser i sig själva inte kan anses ge stöd för någon annan slutsats än att det är stora skillnader mellan REACH och äldre rätt. REACH:s samlade krav på registrering (informationsinhämtande), regler om utvärdering samt begränsningsmöjligheter (och ”parallellspåret” tillståndsprövning) i ett med gemensamma bestämmelser om fri rörlighet för ämnen bör snarast ses som ett systemskifte. REACH tar ett helhetsgrepp på hälso- och miljöpåverkan från nya och existerande ämnen.

När det gäller informationsinhämtande ställer REACH krav på tillverkare m fl att ta fram information om kemikaliers hälso- och miljöpåverkan. Rubriken till artikel 5 i REACH, där registreringskravet finns, är *Inga data, ingen marknad*. Registrering i enlighet med avdelning II REACH är (om sådan krävs) en förutsättning för att ämnet i fråga alls skall få tillverkas eller släppas ut på marknaden. Som torde ha framgått ovan är det upp till tillverkare m fl att tillse att registreringen får en sådan omfattning som behövs, d v s

att den – och framför allt dess riskbedömning – omfattar alla identifierade användningar.

När utvärderingsfasen påbörjas kan krav på tester eller annan kompletterande information ställas (artikel 40-41). Så småningom kan de data som tas fram i samband med registreringen användas som grund för olika slags begränsningar när det gäller användningen av ett ämne. Såväl kommissionen som medlemsstaterna kan ta initiativ i begränsningsförfarandet (artikel 68-69). Artikel 69 nämns särskilt i PB:s promemoria enligt följande.

En viktigare och mer grundläggande fråga är dock om Reach i sin helhet skall anses vara ett så heltäckande harmoniserat system för kemikaliekontroll, att systemet helt utesluter nationella begränsningsåtgärder och endast tillåter sådana på gemenskapsnivå. Det har hävdats att Reach främst genom artikel 69 innehåller ett så komplett system för att vidta åtgärder i fråga om ämnen som inte är adekvat kontrollerade, att det inte längre finns utrymme för nationella åtgärder. Det finns enligt min mening inte mycket som talar för en sådan tolkning, som helt skulle ändra på äldre praxis när det gäller friheten att vidta nationella åtgärder. I artikel 68 sägs att begränsningar bara skall tillämpas om risken ”måste hanteras på gemenskapsnivå”. Det verkar således underförstått att vissa risker hanteras bättre på nationell nivå (detta är också i linje med den inom EU tillämpade subsidiaritetsprincipen). Även om Reach ger ett betydligt bättre underlag för gemensamma åtgärder än dagens regler genom registreringen och systemet för utvärdering, finns det motsvarigheter till dessa i äldre regler. Utvärderingen i Reach motsvaras t.ex. av det existerande ämnesprogrammet i dag. Enligt min mening hade en sådan grundläggande förändring i nuvarande regler som en fullständig harmonisering innebär behövt uttryckas tydligt i lagtexten.

P&K anser att det citerade stycket ger uttryck för en anmärkningsvärt konservativ syn på REACH och det stöd som redovisas för detta synsätt är inte övertygande.

Artikel 69 ger såväl kommissionen som medlemsstaterna rätt initiera begränsningsförfarandet. Registreringen ger upphov till sådan information som behövs för att förfarandet skall kunna tillämpas på ett effektivt sätt. Systematiken är en helt annan än den som följer av äldre lagstiftning, som innehöll ett flertal luckor i så måtto att många ämnen aldrig blev föremål för riskbedömning och utvärdering och därför aldrig heller reglerades. Den tidigare lagstiftningen kan således sägas ha varit ”fläckvis” tillämplig – till skillnad från REACH:s heltäckande system. Det sistnämnda gäller i synnerhet begränsningsdirektivet (direktiv 76/769/EEG) som



endast var tillämpligt på vissa angivna ämnen. Detta innebär enligt vår mening att värdet av äldre praxis för tolkningen av REACH kan ifrågasättas vilket illustreras i domskälen i mål C-473/98 *Toolex Alpha*, där EG-domstolen sammanfattningsvis konstaterade

- direktiv 67/548/EEG endast reglerade anmälan, klassificering och märkning av farliga ämnen och inte reglerade villkoren för utsläppande på marknaden av och användning av farliga ämnen;
- direktiv 76/769/EEG som i och för sig reglerade utsläppande på marknaden endast utgjorde ett minimidirektiv som inte påverkade medlemsstaternas rätt att reglera utsläppande på marknaden av ämnen som inte omfattades av direktivet; samt
- förordning (EEG) nr 793/93 om riskbedömningar inte uppställde några skyldigheter och heller inte harmoniserade bestämmelserna om användning av ämnen.

EG-domstolen noterade vidare att det enligt artikel 11.3 i sistnämnda förordning ankom på kommissionen att på grundval av riskbedömningen i förekommande fall föreslå gemenskapsåtgärder inom ramen för direktiv 76/769/EEG, vilket inte hade gjorts för den i målet aktuella kemikalien (trikloretylen). Mot denna bakgrund fann EG-domstolen att sekundärrätten inte utgjorde hinder för en medlemsstat att anta bestämmelser om yrkesmässig användning av trikloretylen.

Frågan om ”negativ harmonisering” som omnämns i PB:s promemoria (sid 5) bör ses i ljuset av ovanstående. Systemet enligt den äldre lagstiftningen var sådant att begränsningar reglerades separat från informationsinhämtande, vilket fick till följd att endast ämnen som uttryckligen omfattades av begränsningsregleringen ansågs vara föremål för harmonisering såvitt avser utsläppande på marknaden och användning. *Toolex Alpha*-målet skulle sannolikt inte få samma utgång i dag. För att så skulle bli fallet torde nämligen krävas att EG-domstolen skulle anse att den omständigheten att ett ämne inte finns med i bilaga XVII till REACH (motsvarar direktiv 76/769/EEG) ger medlemsstaterna rätt att reglera utsläppande på marknaden och användning av det aktuella ämnet. En sådan utgång framstår med hänsyn till ordalydelsen i artikel 128 i REACH inte som sannolik. Fri rörlighet enligt artikel 128 kräver endast att ämnet i fråga uppfyller kraven i förordningen – inte att ämnet anges i dess bilaga XVII.

För att ett ämne skall anses *uppfylla* REACH måste förordningens krav iakttas, vilket innebär bl a att registrering eller ansökan om tillstånd skall ske vid de i förordningen angivna tidpunkterna. Innan krav på registrering/tillståndsansökan har inträtt (men efter det att förordningen trätt i kraft) kan det råda tveksamhet om i vilken utsträckning ett ämne kan anses uppfylla kraven i REACH. Rimligen bör dock även "övergångsbestämmelserna" med tidplanen för REACH:s genomförande gälla vid tolkningen artikel 128. Syftet med tidplanen torde nämligen vara att ge tillverkare och importörer m fl erforderligt rådrum för att utföra de riskbedömningar m m som krävs i samband med registreringen. Endast sådana begränsningar som godtas enligt artikel 67.3 REACH bör således godtas under övergångsperioden (förutsatt att ingen undantagsregel är tillämplig).

När det gäller artikel 68 i REACH som i citatet ovan åberopas till stöd för slutsatsen att REACH inte är totalharmoniserande, skall framhållas regleringen av ämnens och andra varors eller produkters egenskaper typiskt sett måste hanteras på gemenskapsnivå. Det torde vara sällsynt att produktregleringar på nationell nivå är mer lämpliga än regleringar på gemenskapsnivå (se avsnitt 3 ovan). En annan sak är att nationella regleringar kan vara godtagbara under vissa förutsättningar. Vår bedömning är således att antalet risker som inte "måste hanteras på gemenskapsnivå" är få. Troligen är de begränsade till sådana risker som regleras i minimilagstiftning av den karaktär som avses i artikel 2.4 a REACH, samt i eventuell nationell lagstiftning utanför det harmoniserade området.

### Särskilt om artikel 2.4 a

I artikel 2.4 a stadgas att REACH inte skall påverka tillämpningen av gemenskapens arbetsplats- och miljölagstiftning, bl a IPPC-direktivet (direktiv 96/61/EG) och vattendirektivet (direktiv 2000/60/EG). I PB:s promemoria anges å ena sidan att den aktuella bestämmelsen tycks tillåta nationella krav av det slag som är harmoniserade i REACH när lagstiftning som avses i artikel 2.4 a tillämpas, samt att en extensiv tolkning av sistnämnda bestämmelse skulle tillåta så gott som alla nationella åtgärder på området som har en grund i och utgör en tillämpning av gemenskapsregler om arbetsmiljö eller miljö. Å andra sidan anges att det är troligt att

artikel 2.4 a inte skall ges en extensiv tolkning eftersom detta skulle kunna äventyra en grundläggande målsättning med REACH.

Såvitt P&K förstår dras ingen slutsats om var gränsen går för vad som kan tillåtas med stöd av artikel 2.4 a. Möjligen beror det på att författaren anser att frågan är av underordnad betydelse eftersom medlemsstaters åtgärder i individuella fall inte kan strida mot REACH och heller inte kan vara handelshindrande i den mening som avses i artikel 28 i EG-fördraget. Det sistnämnda är i princip korrekt såvitt individuella bedömningar av lokal miljöpåverkan som utsläpp till luft och vatten. Om det däremot utvecklas en praxis med stöd av exempelvis miljöbalkens allmänt hållna kunskapskrav som ställer krav som motsvarar och går utöver kraven i REACH, är det enligt vår mening uppenbart att denna praxis kan anses strida mot REACH. Om en sådan praxis inte inkräktar på REACH:s tillämpningsområde, kan den strida mot artikel 28 i fördraget. (Att behandla nationell praxis och författningar på samma sätt är fast praxis i EG-domstolen.)

P&K anser att promemorians analys av innebörden av artikel 2.4 a är grund och otillräcklig och får därför redovisa följande alternativa analys.

Mänsklig miljöpåverkan som inte är en direkt följd av produktens egenskaper regleras ofta i lagstiftning av minimikaraktär, exempelvis IPPC-direktivet och vattendirektivet. Miljöpåverkan som är en direkt följd av produktens egenskaper regleras i harmoniserande lagstiftning, exempelvis det s k RoHS-direktivet (direktiv 2002/95/EG). Det förekommer också att gemenskapens miljölagstiftning reglerar båda dessa typer av miljöpåverkan varvid en dubbel rättslig grund används, exempel på detta är batteridirektivet (direktiv 2006/66/EG). I sistnämnda direktiv anges vilka bestämmelser som är harmoniserande och vilka som har minimikaraktär. En annan ordning för gemenskapens miljöregleringar vore enligt vår mening orimlig eftersom nationella produktregleringar alltid påverkar handeln mellan medlemsstaterna. Lika orimligt vore det att på EU-nivå besluta vilken ambitionsnivå som skall vara den högsta tillåtna när det gäller miljö kvalitet eller verksamheters och åtgärders inverkan på hälsa och miljö. Det är således enligt vår mening uppenbart att artikel 2.4 a inte betyder annat än att (i) den del av gemenskapens arbetsplats- och miljölagstiftning som innehåller produktregleringar (t.ex. RoHS-direktivet) gäller före REACH samt (ii) övrig arbetsplats- och miljölagstiftning anses

reglera andra frågor än de som regleras i REACH. IPPC-direktivet kan här tjäna som exempel.

IPPC-direktivet syftar till att genom samordnade åtgärder förebygga och minska föroreningar som härrör från vissa i direktivet angivna verksamheter. Verksamhetsutövarens grundläggande skyldigheter är att vidta förebyggande åtgärder för att undvika föroreningar (särskilt genom använda bästa tillgängliga teknik), att tillämpa avfallshierarkin, att ha en effektiv energianvändning, att vidta nödvändiga åtgärder för att förebygga olyckor samt att vidta erforderliga efterbehandlingsåtgärder när verksamheten upphör. Medlemsstaterna skall se till att tillståndsmyndigheterna beaktar dessa principer när tillståndsvillkor fastställs. En ansökan om tillstånd skall enligt direktivet innehålla uppgift om bl a råvaror och övriga insatsvaror samt andra ämnen m m och villkoren för tillståndet skall omfatta utsläppsgränsvärden för förorenande ämnen, vid behov skydd av mark och grundvatten samt åtgärder för avfallshantering.

Utsläppsgränsvärden och "likvärdiga parametrar eller tekniska åtgärder" skall bygga på bästa tillgängliga teknik och fastställas med hänsyn till den aktuella anläggningens tekniska egenskaper och geografiska belägenhet samt de lokala miljöförhållandena. Begreppet bästa tillgängliga teknik innehåller en slags utbytesprincip. När det fastställs vad som skall anses utgöra *bästa tillgängliga teknik* skall hänsyn tas till vissa överväganden i en bilaga till direktivet (bilaga IV). Ett av dessa överväganden (av totalt 12) är *användning av ämnen som är mindre farliga*. I ett enskilt fall bör således utbytesprincipen kunna tillämpas oavsett REACH om det finns fog för det, d v s om hänsyn till lokala miljön kräver det och det inte är orimligt betungande för verksamhetsutövaren. Att för tillämpning av denna utbytesprincip ställa krav på exempelvis inhämtande av ännu inte tillgänglig information om den aktuella kemikalien måste dock anses vara uteslutet. Ett sådant krav kan inte anses följa av IPPC-direktivet och kan därför inte ställas utan att medlemsstaten riskerar att hamna i konflikt med REACH:s harmoniserade område. Artikel 2.4 a i REACH bör således enligt vår mening inte kunna åberopas till stöd för att ställa informationskrav som går längre än REACH vid tillståndsprövning av verksamhet som regleras i IPPC-direktivet. En medlemsstat bör därför inte heller kunna göra gällande att nationell genomförandelagstiftning som ställer längre gående krav än IPPC-direktivet får tillämpas med stöd av artikel 2.4 a REACH. Om motsatsen gällde, skulle överim-

plementering av ett minimidirektiv kunna vara ett sätt att kringgå harmoniserande lagstiftning, vilket knappast kan vara godtagbart.

Ovanstående visar att gränsdragningen mellan REACH och annan miljölagstiftning kan vara mycket skarp. Till skillnad från vad som anges i PB:s promemoria bedömer P&K att så oftast är fallet när det gäller gränsdragningen mellan REACH och lagstiftning av minimikaraktär. Detta innebär att P&K har en helt annan syn på innebörden av artikel 2.4 a än den som redovisas i PB:s promemoria. P&K anser att det måste finnas tydligt stöd i gemenskapsrätten (inte i eventuell överimplementerande lagstiftning) för att avvikelser från REACH skall kunna godtas. I fråga om harmoniserande lagstiftning kommer de tillåtna avvikelserna oftast att vara uppenbara (t ex i RoHS-direktivet) medan det för lagstiftning av minimikaraktär krävs en noggrann analys av lagstiftningens tillämpningsområde och materiella regler innan undantagsbestämmelsen i artikel 2.4 a kan tillämpas.

---



# Nederländernas syn på sanktioner

Av tabellen nedan framgår Nederländernas syn på straffsanktionering av bestämmelserna i Reach. Tabellen ingår i en PM som skickades ut till medlemssaterna inför ett möte den 22–23 november 2006 med EU-kommissionens arbetsgrupp.

## **Provisions of REACH to be enforced by national enforcement authorities under criminal law and classification of penalties**

Article in REACH	Level of punishment	Content of article in REACH
Article 5	Severe	Prohibition on manufacturing or placing on the market of substances on their own or in preparations or articles unless they have been registered in accordance with REACH.
Article 6 (1)	Light	Obligation to submit a registration for the manufacture or importing of a substance on its own or in preparations with the Agency
Article 6 (3)	Light	Obligation to submit a registration for the manufacture or importing of a monomer to the Agency
Article 7 (1)	Light	Obligation to submit a registration for the manufacture or importing of substances in articles to the Agency
Article 7 (2)	Light	Obligation to submit a notification of the manufacture or importing of an article to the Agency
Article 7 (3)	Severe	Exception to Article 7 (2): Obligation to provide the recipient of an article with instructions on how to use the article.
Article 7 (5)	Light	Agency may decide that registration is required for the manufacture or import of an article
Article 7 (8)	Light	Authorisation to adopt measures for the implemen-

		tation of article 7 paragraphs 1 to 7.
Article 8 (2)	Severe	A manufacturer of a substance (in a preparation or article) outside the EU may appoint a sole representative for the EU who will fulfil the obligations on behalf of all importers of the substance (or article) (article 8, paragraph 1). The sole representative must meet certain obligations. He must fulfil the obligations applicable to importers. He must have sufficient knowledge and information available on the quantities imported and recipients and must provide the recipients with the safety data sheet.
Article 9 (2)	Light	In case of research and development, an obligation to notify the Agency replaces the requirement to submit a registration.
Article 9 (4)	Severe	The Agency may impose conditions on how the substances are to be used. For this purpose, the Agency may request additional information.
Article 9 (6)	Severe	The manufacturer or importer must comply with any conditions imposed by the Agency.
Article 11 (1)	Light	Manufacturers and/or importers must submit information together. The other registrants must also submit certain information themselves, however. In certain cases they can decide themselves whether they will submit certain information together or individually.
Article 13 (1)	Light	Information may be generated by means other than tests, such as models. Certain tests may be omitted under certain conditions. Enforcement under criminal law relates to non fulfilment of the conditions.
Article 13 (2)	Light	Tests must be performed in accordance with the specified methods.
Article 13 (3)	Light	Tests must be performed in accordance with the specified methods.
Article 14 (1)	Severe	Obligation to perform a safety assessment and complete a chemical safety report in accordance with REACH.
Article 14 (6)	Severe	Manufacturer or importer must apply the appropri-



---

		ate measures to control risks; these must be identified in the safety data sheets to be supplied in accordance with Article 31.
Article 14 (7).	Severe	Chemical safety report must be available and up to date at all times
Article 17 (1)	Light	Obligation to submit a registration to the Agency for the manufacture of on-site isolated intermediates.
Article 18 (1)	Light	Obligation to submit a registration to the Agency for the manufacture or import of transported isolated intermediates.
Article 19 (1)	Light	Registration by one manufacturer or importer on behalf of all. See Article 11, paragraph 1.
Article 22 (1)	Light	Obligation to update registration.
Article 22 (2)	Light	Obligation to update registration at the Agency's request.
Article 22 (4)	Light	Obligation for individual registrants to submit information separately in case of joint registration.
Article 24 (2)	Light	Provision of information if threshold exceeded.
Article 25 (1)	Light	Unnecessary testing on vertebrate animals and duplication of animal tests must be avoided.
Article 25 (2)	Light	No exchange of certain information between registrants.
Article 26 (1)	Light	Obligation to enquire with Agency whether a registration has already been submitted; provision of information to Agency.
Article 26 (3)	Light	No duplication of testing of vertebrate animals.
Article 30 (1)	Light	Obligation to enquire with Agency whether tests have already been performed before performing them.
Article 30 (2)	Light	Only one study may be conducted for all SIEF participants together.
Article 30 (3)	Light	Refusal to provide costs of a study or the study itself.
Article 30 (4)	Light	Refusal to provide proof of the cost of a study or the study itself.
Article 30 (6)	Light	Refusal to provide costs of a study, proof of the costs of a study or the study itself.

---

Article 31 (1)	Severe	Obligation to provide the recipient with a safety data sheet.
Article 31 (2)	Severe	Information in the safety data sheet must be consistent with the chemical safety assessment.
Article 31 (3)	Severe	Obligation to provide the recipient with a safety data sheet at his request.
Article 31 (5)	Light	Safety data sheet must be supplied in the language of the Member States concerned.
Article 31 (7)	Severe	Safety data sheet must contain certain information.
Article 31 (9)	Severe	Obligation to update and supply safety data sheet free to recipients.
Article 32 (1)	Severe	Obligation to provide recipients with information on substances if safety data sheet is not required.
Article 32 (2)	Light	Information is provided free of charge.
Article 32 (3)	Severe	Obligation to update and supply information free to recipients.
Article 32 (4)	Severe	Provide recipient of an article with information on its safe use.
Article 33	Severe	Obligation to provide information up the supply chain.
Article 34	Severe	Provision of information by employer to workers.
Article 35 (1)	Light	Obligation to keep information available for 10 years.
Article 35 (2)	Light	Obligation to provide the competent authority or the Agency with information on request.
Article 36 (2)	Light	Obligation to provide information up the supply chain for an identified use.
Article 36 (3)	Light	Deadline for compliance with Article 14.
Article 36 (4)	Severe	Obligation for downstream user to produce a chemical safety report for an identified use.
Article 36 (5)	Severe	Downstream user must identify the appropriate measures to control risks identified in safety data sheets or chemical safety assessment.
Article 36 (6)	Severe	Downstream user must identify the appropriate measures to control risks (other cases than referred to in paragraph 5) identified in the safety data

---

		sheets.
Article 36 (7)	Severe	Obligation to keep chemical safety reports up to date and available.
Article 37 (1)	Severe	Obligation for the downstream user to provide the Agency with information on the use of a substance.
Article 37 (3)	Severe	Obligation to update information.
Article 37 (4)	Severe	Obligation for the downstream user to report to the Agency if his classification of a substance differs from that of his supplier.
Article 38 (1)	Severe	Deadline for compliance with obligations of Article 36.
Article 38 (2)	Severe	Deadline for compliance with obligations of Article 37.
Article 39 (2)	Severe	Obligation for registrant or downstream user to carry out a test proposed by the Agency.
Article 39 (3)	Severe	Obligation for the registrant or downstream user to provide information.
Article 40 (4)	Light	Provision of information on request by the Agency.
Article 45 (2)	Light	Provision of information on request by the Agency.
Article 48	Light	The national competent authority may require the registrant to provide information on on-site isolated intermediates.
Article 49 (2)	Light	Obligation for the registrant to inform the Agency of cessation of manufacture or import.
Article 49 (3)	Light	Obligation for the registrant to inform the Agency of cessation of manufacture or import.
Article 49 (4)	Severe	Obligation to provide the competent authority with information for preparing a dossier in accordance with Annex XV (on CMR substances).
Article 55 (1)	Severe	Prohibition on placing a substance on the market or using it if the substance is included in Annex XIV without authorisation.
Article 55 (2)	Severe	Downstream user may use a substance provided the use is in accordance with the conditions of an authorisation granted to an actor up his supply chain.
Article 59 (10)	Severe	Obligation for authorisation holders to minimise

---

---

		exposure.
Article 60 (1)	Light	Obligation to submit updated information for a review of an authorisation.
Article 64	Severe	Obligation for holders of an authorisation to include the authorisation number on the label before placing the substance on the market.
Article 65 (1)	Light	Obligation for downstream users to inform the Agency of the use of substances after first supply thereof.
Article 66 (1)	Severe	Prohibition on manufacturing or placing on the market substances that do not comply with conditions of a restriction in accordance with Annex XVII.
Article 104	Light	Duty of confidentiality
Article 112 (1)	Light	Obligation to provide the Agency with information for the purpose of an inventory.
Article 112 (3)	Light	Obligation to update information.

---

# Statens offentliga utredningar 2007

## *Kronologisk förteckning*

1. Telefonsäljning. Jo.
2. Från socialbidrag till arbete.  
+ Bilaga. Fördjupningsstudier.  
+ Lättläst. Sammanfattning. S.
3. Föräldraskap vid assisterad befruktning. Ju.
4. Trafikinspektionen  
– en myndighet för säkerhet och skydd inom transportområdet. N.
5. Summa summarum – en fristående myndighet för utredning av anmälningar om brott av poliser och åklagare? Ju.
6. Målsägandebiträdet.  
Ett aktivt stöd i rättsprocessen. Ju.
7. Den nya inskrivningsmyndigheten. M.
8. Nya förutsättningar för ekobrottsbekämpning. Ju.
9. Svenskan i världen. UD.
10. Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft. Fi.
11. Regional utveckling och regional samhällsorganisation. Fi.
12. Hälso- och sjukvården. Fi.
13. Staten och kommunerna – uppgifter, struktur och relation. Fi.
14. Renovering av bostadsmarknad efterlyses!  
Om ungas möjligheter till en egen bostad.  
Rapport nr 1:  
Om bara någon kunde säga vad jag ska göra för att få en bostad så skulle jag göra det.  
Rapport nr 2:  
Måste man ha tur?  
Studier av yngre på bostadsmarknaden i svenska städer.  
Rapport nr 3:  
Effektiv bostadsservice och förmedling av bostäder – ur ett dubbelt användarperspektiv.  
Rapport nr 4:  
Unga vuxna på bolånemarknaden. M.
15. Stöd för framtiden – om förutsättningar för jämställdhetsintegrering.  
  
Idébok:  
Jämställd medborgarservice. Goda råd om jämställdhetsintegreringen. En idébok för chefer och strateger.  
Metodbok:  
JämStöd Praktika. Metodbok för jämställdhetsintegrering. IJ.
16. Ändrad könstillhörighet – förslag till ny lag. S.
17. Äktenskap för par med samma kön.  
Vigsselfrågor. Ju.
18. Arbetsmarknadsutbildning för bristyrken och insatser för arbetslösa ungdomar. N.
19. Friskare tänder – till rimliga kostnader. S.
20. Administrativa sanktioner på yrkesfiskets område. Jo.
21. GMO-skador i naturen och Miljöbalkens försäkringar. M.
22. Skyddet för den personliga integriteten. Kartläggning och analys. Del 1+2. Ju.
23. Genomförande av tredje penningtvättsdirektivet. Fi.
24. Veterinär fältverksamhet i nya former. Jo.
25. Plats för tillväxt? Fi.
26. Alternativ tvistlösning. Ju.
27. Auktorisation av patentombud. N.
28. Tydliga mål och kunskapskrav i grundskolan. Förslag till nytt mål- och uppföljningssystem. U.
29. Hur tillämpas expropriationslagens ersättningsbestämmelser? Ju.
30. Två nya statliga specialskolor.  
+ Lättläst+ Daisy. U.
31. Alltid redo! En ny myndighet mot olyckor och kriser. Fö.
32. Tillväxt genom turistnäringen. N.
33. Släpvagnskörning med B-körkort – när kan de nya EU-reglerna börja tillämpas? N.
34. Skolgång för barn som skall avvisas eller utvisas. Ju.

35. Flyttning och pendling i Sverige. Fi.
36. Bioenergi från jordbruket – en växande resurs. + Bilagedel. Jo.
37. Vård med omsorg – möjligheter och hinder. S.
38. Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2007. Nu levandes ansvar, framtida generationers frihet. M.
39. Framtidens polis. Ju.
40. Valsystem och representationseffekter. En jämförande studie av 25 länder. Ju.
41. Misstroendeförklaring och regeringsbildning 1994–2006. Regeltillämpning och författningpolitiska alternativ. Ju.
42. Från statsminister till president? Sveriges regeringschef i ett jämförande perspektiv. Ju.
43. Bättre arbetsmiljöregler II. Skyddsombud, beställansvar, byggarbetsplatser m.m. A.
44. Tsunamibandén. Fi.
45. Utökad elektroniskt informationsutbyte. Fi.
46. Ansvarsfrågan vid odling av genmodifierade grödor. Jo.
47. Den osynliga infrastrukturen – om förbättrad samordning av offentlig IT-standardisering. N.
48. Patientdata och läkemedel m.m. S.
49. Organisationsform för VTI och SIKa. N.
50. Mångfald är framtiden. Ku.
51. Riksbankens finansiella oberoende. Fi.
52. Beslutanderätt vid gemensam vårdnad m.m. Ju.
53. Sjukhusens läkemedelsförsörjning. S.
54. Barnet i fokus  
En skärpt lagstiftning mot barnpornografi. Ju.
55. Betalningstider i näringslivet. N.
56. Revisionsutskott m.m.; Genomförande av 2006 års revisorsdirektiv. Ju.
57. Etiskt godkännande av djurförsök – nya former för överprövning. Jo.
58. Hamnstrategi – strategiska hamnoder i det svenska godstransportsystemet. N.
59. Strategiska godsnoder i det svenska transportsystemet – ett framtidsperspektiv. N.
60. Sverige inför klimatförändringarna – hot och möjligheter. DVD medföljer. M.
61. Deluppföljning 2 av den kommunal-ekonomiska utjämnningen – med förslag till förändringar i kostnadsutjämnningen. Fi.
62. Utjämnning av kommunernas LSS-kostnader – översyn och förslag. Fi.
63. En bättre viltförvaltning med inriktning på älg. Jo.
64. Studiestödsdatalog. U.
65. Domstolarnas handläggning av ärenden. Ju.
66. Rörelser i tiden. IJ.
67. Regeringsformen ur ett könsperspektiv. En övergripande genomgång. Ju.
68. Ett decennium med personval. Erfarenheter och utfall. Ju.
69. Bestämmelser om domstolarna i regeringsformen. Expertgruppsrapport. Ju.
70. Framtidens flygplatser – utveckling av det svenska flygplatssystemet. N.
71. En starkare företagsinteckning. Ju.
72. Kommunal kompetens i utveckling. Fi.
73. Kostnader för personlig assistans. Skärpta regler för utbetalning, användning och återbetalning av assistansersättning. S.
74. Upplåtelse av den egna bostaden. Fi.
75. Att styra staten – regeringens styrning av sin förvaltning. Fi.
76. Lagring av trafikuppgifter för brottsbekämpning. Ju.
77. En svensk veteranpolitik, del 1. Ansvaret för personalen före, under och efter internationella militära insatser. Fö.
78. Bolagisering för ökad konkurrens och effektivitet – förslag om att bolagisera vissa konsult- och entreprenadsverksamheter i Banverket och Vägverket. N.
79. Tre nya skolmyndigheter. U.
80. Reach – genomförande och sanktioner. M.

# Statens offentliga utredningar 2007

*Systematisk förteckning*

## **Justitiedepartementet**

- Föräldraskap vid assisterad befruktning. [3]  
Summa summarum – en fristående myndighet för utredning av anmälningar om brott av poliser och åklagare? [5]  
Målsägandebiträdet.  
Ett aktivt stöd i rättsprocessen. [6]  
Nya förutsättningar för ekobrottsbekämpning. [8]  
Äktenskap för par med samma kön.  
Vigsselfrågor. [17]  
Skyddet för den personliga integriteten.  
Kartläggning och analys. Del 1+2. [22]  
Alternativ tvistlösning. [26]  
Hur tillämpas expropriationslagens ersättningsbestämmelser? [29]  
Skolgång för barn som skall avvisas eller utvisas. [34]  
Framtidens polis. [39]  
Valsystem och representationseffekter.  
En jämförande studie av 25 länder. [40]  
Misstroendeförklaring och regeringsbildning 1994–2006.  
Regeltillämpning och författningpolitiska alternativ. [41]  
Från statsminister till president?  
Sveriges regeringschef i ett jämförande perspektiv. [42]  
Beslutanderätt vid gemensam vårdnad m.m. [52]  
Barnet i fokus  
En skärpt lagstiftning mot barnporno-grafi. [54]  
Revisionsutskott m.m.; Genomförande av 2006 års revisorsdirektiv. [56]  
Domstolarnas handläggning av ärenden. [65]  
Regeringsformen ur ett könsperspektiv.  
En övergripande genomgång. [67]  
Ett decennium med personval.  
Erfarenheter och utfall. [68]  
Bestämmelser om domstolarna i regeringsformen. Expertgruppsrapport. [69]

- En starkare företagsinteckning. [71]  
Lagring av trafikuppgifter för brottsbekämpning. [76]

## **Utrikesdepartementet**

- Svenskan i världen. [9]

## **Försvarsdepartementet**

- Alltid redo! En ny myndighet mot olyckor och kriser. [31]  
En svensk veteranpolitik, del 1.  
Ansvaret för personalen före, under och efter internationella militära insatser. [77]

## **Socialdepartementet**

- Från socialbidrag till arbete.  
+ Bilaga. Fördjupningsstudier.  
+ Lättläst. Sammanfattning. [2]  
Ändrad könstillhörighet – förslag till ny lag. [16]  
Friskare tänder – till rimliga kostnader. [19]  
Vård med omsorg – möjligheter och hinder. [37]  
Patientdata och läkemedel m.m. [48]  
Sjukhusens läkemedelsförsörjning. [53]  
Kostnader för personlig assistans.  
Skärpta regler för utbetalning, användning och återbetalning av assistansersättning. [73]

## **Finansdepartementet**

- Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft. [10]  
Regional utveckling och regional samhällsorganisation. [11]  
Hälsa- och sjukvården. [12]  
Staten och kommunerna – uppgifter, struktur och relationer. [13]  
Genomförande av tredje penningtvättsdirektivet. [23]  
Plats för tillväxt? [25]  
Flyttning och pendling i Sverige. [35]

Tsunamibandet. [44]  
Utökad elektroniskt informationsutbyte. [45]  
Riksbankens finansiella oberoende. [51]  
Deluppföljning 2 av den kommunal-ekonomiska utjämnings – med förslag till förändringar i kostnadsutjämnings. [61]  
Utjämnings av kommunernas LSS-kostnader – översyn och förslag. [62]  
Kommunal kompetens i utveckling. [72]  
Upplåtelse av den egna bostaden. [74]  
Att styra staten – regeringens styrning av sin förvaltning. [75]

#### **Utbildningsdepartementet**

---

Tydliga mål och kunskapskrav i grundskolan. Förslag till nytt mål- och uppföljningssystem. [28]  
Två nya statliga specialskolor. + Lätläst+ Daisy. [30]  
Studiestödsdatalog. [64]  
Tre nya skolmyndigheter. [79]

#### **Jordbruksdepartementet**

---

Telefonförsäljning. [1]  
Administrativa sanktioner på yrkesfiskets område. [20]  
Veterinär fältverksamhet i nya former. [24]  
Bioenergi från jordbruket – en växande resurs. + Bilagedel. [36]  
Ansvarsfrågan vid odling av genmodifierade grödor. [46]  
Etiskt godkännande av djurförsök – nya former för överprövning. [57]  
En bättre viltförvaltning med inriktning på älg. [63]

#### **Miljödepartementet**

---

Den nya inskrivningsmyndigheten. [7]  
Renovering av bostadsmarknad efterlyses!  
Om ungas möjligheter till en egen bostad.  
Rapport nr 1:  
Om bara någon kunde säga vad jag ska göra för att få en bostad så skulle jag göra det.  
Rapport nr 2:  
Måste man ha tur?  
Studier av yngre på bostadsmarknaden i svenska städer.  
Rapport nr 3:  
Effektiv bostadsservice och förmedling av bostäder – ur ett dubbelt användarperspektiv.

Rapport nr 4:  
Unga vuxna på bolånemarknaden. [14]  
GMO-skador i naturen och Miljöbalkens försäkringar. [21]  
Kunskapsläget på kärnavfallsområdet 2007. Nu levandes ansvar, framtida generationers frihet. [38]  
Sverige inför klimatförändringarna – hot och möjligheter. DVD medföljer. [60]  
Reach – genomförande och sanktioner. [80]

#### **Näringsdepartementet**

---

Trafikinspektionen  
– en myndighet för säkerhet och skydd inom transportområdet. [4]  
Arbetsmarknadsutbildning för bristyrken och insatser för arbetslösa ungdomar. [18]  
Auktorisation av patentombud. [27]  
Tillväxt genom turistnäringen. [32]  
Släpvagnskörning med B-körkort – när kan de nya EU-reglerna börja tillämpas? [33]  
Den osynliga infrastrukturen  
– om förbättrad samordning av offentlig IT-standardisering. [47]  
Organisationsform för VTI och SIK. [49]  
Betalningstider i näringslivet. [55]  
Hamnstrategi – strategiska hamnoder i det svenska godstransportsystemet. [58]  
Strategiska godsnoder i det svenska transportsystemet – ett framtidsperspektiv. [59]  
Framtidens flygplatser – utveckling av det svenska flygplatssystemet. [70]  
Bolagisering för ökad konkurrens och effektivitet – förslag om att bolagisera vissa konsult- och entreprenadsverksamheter i Banverket och Vägverket. [78]

#### **Integrations- och jämställdhetsdepartementet**

---

Stöd för framtiden – om förutsättningar för jämställdhetsintegrering.  
Idébok:  
Jämställd medborgarservice. Goda råd om jämställdhetsintegreringen. En idébok för chefer och strateger.  
Metodbok:  
JämStöd Praktika. Metodbok för jämställdhetsintegrering. [15]  
Rörelser i tiden. [66]



**Kulturdepartementet**

---

Mångfald är framtiden. [50]

**Arbetsmarknadsdepartementet**

---

Bättre arbetsmiljöregler II. Skyddsombud,  
beställansvar, byggarbetsplatser m.m.  
[43]