

# Kemikalietillsyn

*– organisation och finansiering*

*Slutbetänkande av Reach-utredningen*

*Stockholm 2008*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

SOU 2008:73

# Sammanfattning

Vi föreslår en organisation för effektiv tillsyn över efterlevnaden av Reach och övrig kemikalielagstiftning. Kemikalietillsynen integreras mer med övrig miljötillsyn och med arbetsmiljötillsynen.

Vårt förslag till inriktning på tillsynen bidrar till att nå miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö samtidigt som samhällets resurser utnyttjas effektivt. Tillsynen får ökade resurser.

## Lagtillämpning för en Giftfri miljö

Kemikalielagstiftning är ett viktigt styrmedel för att det ska vara möjligt att nå miljö kvalitetsmålet Giftfri miljö. Sverige måste liksom övriga medlemsstater ta sitt ansvar för att kontrollera att landets företag uppfyller kraven i Reach. Att alla medlemsstater tar sin del av ansvaret är en förutsättning för att Reach ska få genomslag.

## Reach påverkar tillsynen

De nationella myndigheterna har två olika roller i arbetet med Reach, dels att bedriva tillsyn, och dels att stödja Europeiska Kemikaliemyndighetens (Echa) för att intentionerna med Reach ska få genomslag. Det är angeläget att tillsynsmyndigheterna samverkar nationellt och med Echa för att driva på det europeiska kemikaliearbetet och bidra till utvecklingen av Reach och en väl fungerande tillämpning.

Kemikalielagstiftningen innehåller i större utsträckning än tidigare, bland annat till följd av Reach, krav som rör både de kemiska produkterna och skyddsåtgärder vid hanteringen av dem.

Sammantaget inverkar detta på den svenska tillsynsorganisationen, tillsynen inriktning och finansiering.

## Inriktningen på kemikalietillsynen bör förändras

För att målet Giftfri miljö ska gå att nå och för att genomdriva Reach bör myndigheterna prioritera tillsyn över

- registreringsplikt enligt Reach,
- ett fungerande informationsflöde om kemiska produkter och skyddsåtgärder,
- farliga ämnen i kemiska produkter och varor, och
- företagens interna kontrollsystem för att efterleva kemikalielagstiftningen.

Tillsyn över företagens kontrollsystem är förebyggande och pådrivande. Den stärker företagets förmåga att följa lagstiftningen för en hög skyddsnivå.

Mindre tid bör ägnas åt detaljgranskning av information om enskilda kemiska produkter. Vid planeringen av tillsynen bör ett riskbaserat urval ske.

Regeringen bör inledningsvis styra och följa upp införande av den nya inriktningen.

### Registreringsplikt

Registreringen syftar till att få bättre kunskaper om ämnens farliga egenskaper och risker. Registreringsplikten lägger också grunden för framtida beslut inom gemenskapens om att begränsa och tillståndspröva särskilt farliga ämnen. Därför är tillsyn över registreringsplikten särskilt viktig.

Företagen har var för sig och tillsammans det grundläggande ansvaret för att ta fram kunskaper om kemiska produkter som de släpper ut på marknaden.

### Informationsflödet

Det är viktigt att flödena av information som bygger på registreringsunderlagen fungerar (säkerhetsdatablad). Informationen är en förutsättning för att kunna vidta relevanta åtgärder för att människors hälsa och miljön inte ska komma till skada vid hanteringen i senare led.

De som hanterar de kemiska produkterna och som upptäcker brister i informationen ska förmedla sina upptäckter till sin leverantör. Denne i sin tur ska förmedla informationen vidare. Syftet är att företagen systematiskt ska förbättra kvaliteten på informationen.

Tillsynsmyndigheterna bör därför de närmaste åren rikta in sin tillsyn på att få företagen att förmedla information.

### Farliga ämnen i kemiska produkter och varor

Kemiska produkter och varor kan innehålla farliga ämnen. Vissa farliga ämnen i produkterna och varorna är reglerade (begränsningsregler). Tillsynen över dessa regler sker idag i liten utsträckning och behöver därför stärkas.

Särskilt farliga ämnen som ska fasas ut kommer enligt Reach att bli tillståndspliktiga att hantera. Tillsynen över tillståndsplikten och villkoren i tillstånden blir viktig.

Flera myndigheter har tillsynsansvar för att kontrollera efterlevnaden av begränsningsregler och tillstånd på olika företag. Regeringen bör styra de statliga myndigheternas samordning av tillsynen på det här området.

### *Regler om varuprov*

Regler införs som ger tillsynsmyndigheterna rätt att ta varuprov för kontroll av begränsningsregler eller tillståndsvillkor utan att betala ersättning. Den som lämnat provet kan få ersättning om det finns särskilda skäl.

Om undersökningarna visar att kraven inte uppfylls, ska den som lämnat provet ersätta tillsynsmyndigheten för provtagning och undersökning.

### Företagens interna kontrollsystem

Det är mer ändamålsenligt och effektivt att myndigheterna ingriper förebyggande mot orsakerna till förekommande lagöverträdelser än att de ingriper i efterhand mot varje enskild överträdelse varje gång den inträffar. Detta förutsätter att företagen har egna system för att kontrollera sin efterlevnad (egenkontroll).

Ca 300 primärleverantörer släpper ut ca 80 procent av de över 70 000 kemiska produkterna som är registrerade i produktregistret på marknaden. Produkterna används i hundratusentals andra företag. Har primärleverantörerna en fungerande egenkontroll på kemikalieområdet påverkar det positivt många användare i senare led.

Regler om egenkontroll finns redan i miljöbalken. I arbetsmiljölagen finns motsvarande regler om systematiskt arbetsmiljöarbete. Enligt dessa ska företagen ha en organisation och interna rutiner för sitt miljö- och arbetsmiljöarbete och förebygga brister.

Vi föreslår att reglerna om egenkontroll i miljöbalken och om systematiskt arbetsmiljöarbete i arbetsmiljölagen blir tillämpliga på vissa EG-förordningar. Vi föreslår också kompletterande regler för primärleverantörer som släpper ut en stor mängd kemiska produkter på marknaden. Reglerna innebär att de ska ha dokumenterade rutiner för att förmedla information och för att säkra att lagstadgad kompetens finns för att upprätta säkerhetsdatablad.

## Tydligare tillsynsorganisation

### Dagens organisation är otydlig

Dagens organisation för kemikalietillsyn kännetecknas av att många myndigheter med var för sig otydliga och dubbla och ibland tredubbla ansvar kan bedriva tillsyn på samma företag. Den oklara ansvarsfördelningen gör det svårt för myndigheterna att samverka och att åstadkomma en likvärdig och effektiv tillsyn.

Splittringen på den centrala myndighetsnivån försvårar inte bara operativ tillsyn utan även tillsynsvägledning, styrning, uppföljning och utvärdering. En tydlig ansvarsfördelning är en förutsättning för att tillsynen ska kunna bidra till att genomföra målet Giftfri miljö effektivt. Vi har därför funnit det angeläget med en enkel grundmodell för fördelningen av tillsynsansvaren.

### En grundmodell för tillsynsorganisationen

För att komma till rätta med otydligheterna i tillsynsorganisationen bör miljöbalkens grundläggande tanke om integrerat tillsynsansvar så långt möjligt tillämpas.

Ska Reach få genomslag krävs en ökad samverkan med Echa, EU och myndigheter i andra länder. Det är därför nödvändigt att en central myndighet får ansvaret för all tillsyn som fordrar sådan samverkan. Myndigheten bör vara Kemikalieinspektionen.

Den modell vi föreslår renodlar och tydliggör att krav som rör primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter faller under Kemikalieinspektionens tillsynsansvar. Ansvaret för tillsynen över krav som rör primärleverantörernas användning och övrig hantering av kemiska produkter bedriver däremot den myndighet som utövar den övriga miljötillsynen. Arbetsmiljöverket bedriver tillsyn över de kemiska produkternas påverkan på arbetsmiljön.

På alla företag som inte är primärleverantörer utför en och samma myndighet all tillsyn av kemiska produkter och övrig miljö- tillsyn – antingen länsstyrelsen eller kommunen får ansvaret. Arbetsmiljöverket bedriver tillsynen över de kemiska produkternas påverkan på arbetsmiljön.

Grundmodellen innebär att ansvarsgränserna mellan myndigheterna blir tydligare. Företagen får färre tillsynsmyndigheter att hålla kontakt med.

### **Samla central operativ kemikalietillsyn hos Kemikalieinspektionen**

Kemikalieinspektionens ansvar blir bredare. Det kommer att omfatta även Reach och andra EG-förordningar vid sidan av miljöbalken.

Reach innehåller informationskrav om skyddet av både miljön och arbetsmiljön samt åtgärder mot explosion och brand. Tillsynen måste kunna omfatta dessa frågor parallellt med de kemiska produkternas inneboende egenskaper. Tillgången till kompetens för detta måste tillgodoses.

#### *Kemikalieinspektionen tillförs kompetens*

Ingen tillsynsmyndighet klarar av att på egen hand upprätthålla nödvändig kompetens för all slags kemikalietillsyn. För att Kemikalieinspektionen ska få tillgång till all behövlig kompetens för sin tillsyn över kemiska produkter föreslår vi att myndigheten

förordnar personal med särskild kompetens från Arbetsmiljöverket, Räddningsverket och vissa länsstyrelser. Dessa medverkar i eller bedriver tillsyn under Kemikalieinspektionens ansvar.

#### *Räddningsverkets ansvar förs över till Kemikalieinspektionen*

Räddningsverkets ansvar för tillsyn av kemiska produkter bör föras över till Kemikalieinspektionen. Det ansvaret omfattar idag kemiska produkters brandfarliga, explosiva och oxiderande egenskaper. Räddningsverket bör utses till expertmyndighet med särskilt ansvar för att bistå Kemikalieinspektionen i tillsynen.

#### *Läkemedelsverkets tillsynsansvar på miljöområdet utreds*

Regeringen bör låta utreda om Läkemedelsverkets ansvar för tillsyn över kosmetiska och hygieniska produkter bör föras över till Kemikalieinspektionen. Sådana produkter kan påverka både miljön och människors hälsa.

En lämplig tidpunkt för en sådan utredning är i samband med införandet av den kommande EG-förordningen om sådana produkter.

#### **Arbetsmiljöverket och Sjöfartsverket**

Arbetsmiljöverket bör bedriva tillsyn över alla regler om hantering av kemiska produkter på ett arbetsställe och som rör arbetsmiljön.

Arbetsmiljöverket får därför ansvar för tillsyn enligt Reach i frågor som rör arbetsmiljön vid användning och annan hantering av kemiska produkter på arbetsstället.

Sjöfartsverket får motsvarande ansvar på fartyg.

#### **Länsstyrelserna**

Tillsyn som rör hanteringen av kemiska produkter enligt miljöbalken, Reach och övriga EG-förordningar bör integreras med övrig miljötillsyn i länsstyrelsernas tillsyn över tillståndspliktig miljöfarlig verksamhet.

Länsstyrelserna får därmed ett ökat ansvar i den operativa tillsyn de redan bedriver.

Länsstyrelserna har möjlighet att överlåta sitt ansvar för tillsynen till de kommuner som begär det och som de bedömer har kapacitet och kompetens att bedriva den. Kemikalietillsynen följer med en sådan överlåtelse.

### **Kommunerna**

Tillsyn som rör hanteringen av kemiska produkter enligt miljöbalken, Reach och övriga EG-förordningar bör integreras med övrig kommunal miljötillsyn.

Kommunerna får därmed ett ökat ansvar i den operativa tillsyn de redan bedriver.

Vi anser dock att staten bör överta sådan kemikalietillsyn som saknar betydelse för kommunal utveckling och annan kommunal verksamhet. Det gäller i synnerhet sådan tillsyn som har stark koppling till internationella eller europeiska tillsynsfrågor eller som berör samverkan med tillsynsmyndigheter i andra länder. Förstatligandet rör sådan tillsyn som redan ligger på Kemikalieinspektionen och sådant tillsynsansvar som gällt dubbelt med länsstyrelserna.

Förstatligande är i praktiken högst begränsat. Med några få undantag har inte kommunerna bedrivit tillsyn över primärleverantörer. Det beror på svaga lokala incitament för dem att bedriva sådan tillsyn och på stora svårigheter att finansiera, bygga upp eller upprätthålla kompetens för sådan tillsyn.

### **Central tillsyn av farliga ämnen i varor**

Kemikalieinspektionen bör ansvara för all tillsyn av farliga ämnen i varor som släpps på marknaden. Ansvaret bör gälla i alla distributionsled. Ansvaret bör omfatta tillsyn över miljöbalken och EG-förordningar som reglerar utsläppande på marknaden av varor.

Kostnaderna för att bedriva sådan tillsyn kan bli höga och är svår att finansiera med avgifter. Samverkan med Tullverket kan behövas. Sådan samverkan förutsätter ett centralt statligt ansvar. Även möjligheterna att nyttja produktsäkerhetslagen, som är nära knuten till marknadskontrollen, förutsätter ett statligt ansvar.



Detta sammantaget gör att det är mest lämpligt med ett centralt tillsynsansvar.

### **Bättre tillsynsvägledning**

Skyldigheten att tillsynsvägleda utvidgas till att omfatta EG-förordningar.

Kemikalieinspektionen får det centrala ansvaret för att tillsynsvägleda om tillsyn av kemiska produkters utsläppande på marknaden enligt Reach och annan miljölagstiftning.

De centrala myndigheternas ansvar för att tillsynsvägleda om tillsyn av kemiska produkters användning och övriga hantering följer ansvaren för att tillsynsvägleda om övrig miljötillsyn. Därmed integreras ansvaren för tillsynsvägledning enligt miljöbalken, Reach och övriga EG-förordningar.

Länsstyrelsernas ansvar för att tillsynsvägleda kommunerna ökar.

Regeringen bör ge Naturvårdsverket i uppdrag att ta fram ett riksprogram för samordnad tillsynsvägledning.

### **Avgifter**

#### **Kemikalie- och bekämpningsmedelsavgifter**

Vi föreslår ändringar av uttaget av kemikalieavgifter så att det anpassas till miljöbalken och därmed endast avser prövning och tillsyn.

Avgiftskonstruktionen förändras så att den blir baserad på produktionsvolym och en kemisk produkts farlighet.

Avgiftskonstruktionen för bekämpningsmedel ändras så att prövningen till lika delar finansieras med intäkter från ansökningsavgifter och årsavgifter.

#### **Stimulans till alternativa bekämpningsmedel**

Subventioner införs för att stimulera introduktionen av biologiska bekämpningsmedel och kemiska bekämpningsmedel vars verk samma ämne är ett feromon eller en tillsats som är godkänd för att användas i foder eller livsmedel.

## Konsekvenser

### Miljö

Vårt förslag bidrar till att nå målet Giftfri miljö och en effektiv tillsyn av Reach genom att tillsynen får en mer central styrning, ansvaret samlas med tydliga gränser, myndigheternas resurser och kompetens samnyttjas och inriktningen på kemikalietillsynen förändras.

### Statens avgifter och kostnader, 2007 års kostnadsnivå

Vi föreslår att avgifter för Kemikalieinspektionens tillsyn av kemiska produkter enligt innebörden i 27 kap. 1 § miljöbalken, tas ut med 43 000 000 kronor. Det inkluderar en ökad finansiering av tillsynen med ca 11 000 000 kronor.

Dessutom föreslår vi att 2 000 000 kronor i skattemedel avsätts för tillsyn av farliga ämnen i varor, vilket är en ökning med 1 000 000 kronor per år för den tillsynen.

Naturvårdsverket bör få 2 000 000 kronor i ökade resurser för tillsynsvägledning. Länsstyrelserna bör få 10 000 000 kronor i ökade resurser för operativ tillsyn och tillsynsvägledning. Kostnaderna finansieras i huvudsak med årsavgifter för prövning och tillsyn.

Vi bedömer att övriga statliga myndigheters kostnader är marginella och kan finansieras inom befintlig verksamhet.

Belastningen på statsbudgeten kan begränsas till ca 12 000 000 kronor. Belastningen beror bl.a. på att verksamhet som tidigare varit avgiftsfinansierad hos Kemikalieinspektionen behöver finansieras med skattemedel för att bibehålla nuvarande ambitionsnivå.

Sammanfattningsvis föreslår vi ökade anslag för statlig tillsyn med 24 000 000 kronor, framförallt för att täcka myndigheternas ökade kostnader för tillsyn enligt Reach och andra EG-förordningar.

### Kommunernas avgifter och kostnader

För kommunerna försvinner kostnader som varit svåra att avgiftsfinansiera och därför belastat kommunernas budgetar. De som tillkommer går att i huvudsak finansiera med avgifter. Vi bedömer att

det ekonomiska utfallet för kommunerna har goda förutsättningar att bli neutralt eller positivt.

### **Kostnader för företagen, 2007 års kostnadsnivå**

Kostnaderna för företag som debiteras avgifter för bekämpningsmedel ökar med ca 15 000 000 kronor på grund av ökat avgiftsuttag. Företag som släpper ut biologiska bekämpningsmedel på marknaden ges lättnader motsvarande en halverad avgift.

Kostnaderna för företagen som debiteras kemikalieavgifter minskar på grund av att avgifterna till Kemikalieinspektionen sänks med ca 23 000 000 kronor. Det beror bl.a. på att verksamhet som tidigare varit avgiftsfinansierad hos Kemikalieinspektionen inte längre ska avgiftsfinansieras.

Färre myndigheter bedriver tillsyn på varje företag vilket kommer att minska företagets administrativa börda.

### **Straff**

En straffbestämmelse införs i 29 kap. 3 § andra stycket 8 miljöbalken för att brott mot begränsningsreglerna i Reach ska vara fortsatt straffsanktionerade.

### **Nuvarande svenska begränsningar**

Att de nuvarande begränsningsreglerna förts över till Reach från direktiv 76/769/EEG medför inte någon höjning av skyddsnivån. Reach medför inte heller någon förändring avseende bestämmelsernas harmoniserande verkan. I de fall Sverige har ansett att det finns skäl att införa bestämmelser om begränsningar med krav som innebär en högre skyddsnivå än EU:s, menar vi därför att Reach inte bör vara en anledning till att ändra bestämmelserna.

