Regeringens proposition 2013/14:39

På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken

Prop. 2013/14:39

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 28 november 2013

Fredrik Reinfeldt

Lena Ek
(Miljödepartementet)

Propositionens huvudsakliga innehåll

I denna proposition redovisar regeringen sin strategi för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och generationsmålet. Strategin består av de etappmål om farliga ämnen som regeringen har beslutat om samt insatser som bidrar till att nå etappmålen. Därutöver innehåller strategin vissa insatser som i övrigt behövs för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och generationsmålet.

Strategin är målövergripande genom att de insatser som följer av etappmålen för farliga ämnen också förbättrar möjligheten att nå andra miljökvalitetsmål, däribland *God bebyggd miljö*, *Ett rikt odlingslandskap*, *Ett rikt växt- och djurliv, Frisk luft*, *Grundvatten av god kvalitet* och *Hav i balans samt levande kust och skärgård*.

I propositionen föreslås ändringar i miljöbalkens straffregler med anledning av att en ny EU-förordning om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter har börjat gälla. Ändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2014.

I propositionen föreslås också en ändring i lagen om handel med utsläppsrätter. Ändringen görs för att tydliggöra att alla tillståndspliktiga utsläpp av växthusgaser ska täckas av utsläppsrätter.

Innehållsförteckning

1 Förslag till riksdagsbeslut 6

2 Lagtext 7
2.1 Förslag till lag om ändring i miljöbalken 7
2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter 10

3 Ärendet och dess beredning 11

4 Utgångspunkter för kemikaliepolitiken 12
4.1 Mål för kemikaliepolitiken 12
4.1.1 Generationsmålet och dess strecksatser 13
4.1.2 Miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och dess preciseringar 13
4.1.3 Etappmål för att minska riskerna med farliga ämnen 14
4.1.4 Globala mål för kemikalieområdet 15
4.2 Grundläggande principer i kemikaliekontrollen 15
4.3 Svensk lagstiftning på kemikalieområdet 16
4.4 EU-regler om kemikalier 18
4.4.1 Förordningen om klassificering, förpackning och märkning 18
4.4.2 Reachförordningen 19
4.4.3 Specialreglerade kemikalier och regler om farliga ämnen i varor 21
4.4.4 Rättslig grund för EU-rättsakter om kemikalier 21
4.5 Centrala ord och uttryck 22

5 Inriktningen av politiken – strategi för en giftfri miljö 24
5.1 Regeringens strategi för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* 24
5.2 Insatser för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* 26
5.2.1 Sammanfattning av insatser för att nå de åtta etappmålen 26
5.2.2 Fortsatt satsning på handlingsplanen för en giftfri vardag 30
5.2.3 Utredning om ekonomiska styrmedel för kemikalier 30
5.2.4 Insatser för en giftfri miljö inom näringslivet, kommuner och landsting samt civilsamhället 31
5.2.5 Kemikaliekrav vid offentlig upphandling 33
5.3 Utmaningar för kemikaliepolitiken 34

6 Särskilt farliga ämnen 40
6.1 Etappmålet om särskilt farliga ämnen 40

6.2 Insatser för att nå etappmålet om särskilt farliga ämnen ... 40
6.2.1 Hormonstörande ämnen ... 40
6.2.2 Beslut om utfasning ... 43
6.2.3 Kadmium ... 45

7 Kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper ... 47
7.1 Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper ... 47
7.2 Insatser för att nå etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper ... 47

8 Information om farliga ämnen i varor ... 53
8.1 Etappmålet om information om farliga ämnen i varor ... 53
8.2 Insatser för att nå etappmålet om information om farliga ämnen i varor ... 54
8.2.1 Information om farliga ämnen i varor ska ges i fler fall ... 54
8.2.2 Loggbok för farliga ämnen i byggnader ... 56

9 Utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler ... 57
9.1 Etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler ... 57
9.2 Insatser för att nå etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler ... 58
9.2.1 Utveckling och tillämpning av Reachförordningen ... 58
9.2.2 Kunskapscentrum för ökad substitution av farliga ämnen i varor ... 63
9.2.3 En handlingsplan för gruppen poly- och perfluorerade ämnen ... 64

10 Effektivare kemikalietillsyn inom EU ... 66
10.1 Etappmålet om en effektivare kemikalietillsyn inom EU ... 66
10.2 Insatser för att nå etappmålet om en effektivare kemikalietillsyn inom EU ... 66

11 Giftfria och resurseffektiva kretslopp ... 69
11.1 Etappmålet om giftfria och resurseffektiva kretslopp ... 69
11.2 Insatser för att nå etappmålet om giftfria och resurseffektiva kretslopp ... 70

12 Minska barns exponering för farliga kemikalier ... 73
12.1 Etappmålet om att minska barns exponering för farliga kemikalier ... 73
12.2 Insatser för att nå etappmålet om att minska barns exponering för farliga kemikalier ... 74
12.2.1 Kemikaliekraven för byggprodukter och inredningar kan behöva stärkas ... 77
12.2.2 Begränsning av farliga ämnen i textilier ... 78
12.2.3 Utökade kemikaliekrav för leksaker och andra varor särskilt avsedda för barn ... 81
12.2.4 Elektriska och elektroniska produkter ... 83

13 Ökad miljöhänsyn i regler om läkemedel 85
13.1 Etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt....85
13.2 Insatser för att nå etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt....85
13.2.1 Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt....85
13.2.2 Särskild rening av avloppsvatten....92
13.2.3 Producentansvar för läkemedel 93

14 Farliga ämnen i livsmedel och dricksvatten....94
14.1 Farliga ämnen i dricksvatten 94
14.2 Material avsedda att komma i kontakt med livsmedel 95
14.3 Farliga ämnen i livsmedel 95
14.3.1 Riskvärdering och riskhantering av främmande ämnen i livsmedel....95
14.3.2 Metaller i barnmat 96
14.3.3 Nanomaterial och kombinationseffekter av ämnen som kan förekomma i livsmedel 97
14.3.4 Vissa livsmedelsaspekter behöver utvecklas vid tillämpningen av EU:s biocidförordning....97

15 Specialreglerade kemiska produkter 98
15.1 Kosmetiska produkter 98
15.2 Växtskyddsmedel 99
15.3 Biocidprodukter....101

16 Globalt arbete för ökad kemikaliesäkerhet 102
16.1 Det globala arbetet är en förutsättning för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*....102
16.2 Åtta fokusområden för globala insatser....105

17 Forskning, kunskapsuppbyggnad och innovation inom kemikalieområdet....111
17.1 Analys av forskning om giftfri miljö....111
17.2 Ökad hälsorelaterad miljöövervakning och screening....115

18 Straffbestämmelser till följd av EU:s biocidförordning....116

19 Komplettering i lagen om handel med utsläppsrätter....118

20 Ikraftträdande....119

21 Konsekvenser....120
21.1 Konsekvenser av de föreslagna insatserna och åtgärderna för att nå etappmålen 120
21.2 Konsekvenser av de föreslagna lagändringarna 125

22 Författningskommentar....126
22.1 Förslaget till lag om ändring i miljöbalken 126
22.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter....127

Bilaga 1 Promemorians lagförslag 128
Bilaga 2 Förteckning över remissinstanser för promemorian 130
Bilaga 3 Lagrådsremissens lagförslag 131
Bilaga 4 Lagrådets yttrande 134
Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 28 november 2013 ... 135
Rättsdatablad 136

1 Förslag till riksdagsbeslut

Regeringen föreslår att riksdagen antar regeringens förslag till

1. lag om ändring i miljöbalken,
2. lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Härigenom föreskrivs att 29 kap. 4 § miljöbalken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*

29 kap.

4 §[1]

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 följa 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 c § 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 ska anmälas för samråd,

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) bestämmelserna i artikel 56 i förordning (EG) nr 1907/2006 om

[1] Senaste lydelse 2013:758.

förutsättningar för att få använda ett ämne som anges i bilaga XIV till den förordningen eller släppa ut ett sådant ämne på marknaden,	
k) bestämmelsen i 14 kap. 4 § om införsel från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,	*j)* bestämmelsen i 14 kap. 4 § om införsel från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,
l) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 8 § om hantering, införsel, utförsel, tillstånd, godkännande eller anmälan av kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor,	*k)* föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 8 § om hantering, införsel, utförsel, tillstånd, godkännande eller anmälan av kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor,
	l) bestämmelserna i artikel 56 i förordning (EG) nr 1907/2006 om förutsättningar för att få använda ett ämne som anges i bilaga XIV till den förordningen eller släppa ut ett sådant ämne på marknaden,
	m) bestämmelserna i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 om krav på produktgodkännande av växtskyddsmedel,
	n) bestämmelserna om krav på godkännande av biocidprodukter i artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter[2]*, eller*
m) bestämmelserna i 17 kap. om regeringens tillåtlighetsprövning, eller,	*o)* bestämmelserna i 17 kap. om regeringens tillåtlighetsprövning, eller
n) bestämmelserna i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 om krav på produktgodkännande av växtskyddsmedel, eller	
2. i egenskap av innehavare av det tillstånd eller det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken, förordning (EG) nr 1907/2006 *eller* för-	2. i egenskap av innehavare av det tillstånd eller det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken, förordning (EG) nr 1907/2006, förord-

[2] EUT L 167, 27.6.2012, s. 1 (Celex 32012R0528).

ordning (EG) nr 1107/2009 bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i tillståndet eller i beslutet.	ning (EG) nr 1107/2009 *eller förordning (EU) nr 528/2012* bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i tillståndet eller i beslutet.

Ansvar ska 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 miljösanktionsavgift.

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2014.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 16 § lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
2 kap.	
16 §[1]	
En verksamhetsutövare ska se till att utsläpp av *koldioxid* som görs med stöd av tillstånd enligt denna lag *eller* från flygverksamhet täcks av utsläppsrätter senast vid den redovisningstidpunkt som avses i 6 kap. 1 §.	En verksamhetsutövare ska se till att utsläpp av *växthusgaser* som görs med stöd av tillstånd enligt denna lag *och utsläpp av koldioxid* från flygverksamhet täcks av utsläppsrätter senast vid den redovisningstidpunkt som avses i 6 kap. 1 §.

Denna lag träder i kraft den 25 mars 2014.

[1] Senaste lydelse 2009:685.

3 Ärendet och dess beredning

Kemikaliepolitiken

Riksdagen beslutade våren 2010 om en ny målstruktur för miljöarbetet med ett generationsmål, miljökvalitetsmål och etappmål. Bakgrunden beskrivs i propositionen Svenska miljömål – för ett effektivare miljöarbete (prop. 2009/10:155, bet. 2009/10:MJU25, rskr. 2009/10:377).

Generationsmålet anger inriktningen på den samhällsomställning som behöver ske för att miljökvalitetsmålen ska nås och syftar till att vara vägledande för miljöarbetet på alla nivåer i samhället. Miljökvalitetsmålen med preciseringar anger det tillstånd i den svenska miljön som miljöarbetet ska leda till. För att underlätta möjligheterna att nå generationsmålet och miljökvalitetsmålen kan etappmål fastställas av regeringen inom prioriterade områden. Regeringen har tillsatt en parlamentarisk kommitté, Miljömålsberedningen (dir. 2010:74), vars övergripande uppdrag är att utveckla förslag till strategier med etappmål, styrmedel och åtgärder inom områden som regeringen prioriterar.

Miljömålsberedningen redovisade i betänkandet Etappmål i miljömålssystemet (SOU 2011:34) en plan för att ta fram etappmål och föreslog en första uppsättning etappmål inom områdena luftföroreningar, farliga ämnen, avfall och biologisk mångfald. Regeringen beslutade i april 2012 om preciseringar och etappmål i miljömålssystemet (dnr M2012/1171/Ma och Ds 2012:23 Svenska miljömål – preciseringar av miljökvalitetsmålen och en första uppsättning etappmål). Tre av etappmålen rör farliga ämnen.

Enligt tilläggsdirektiv i juni 2011 (dir. 2011:50) har Miljömålsberedningen fått i uppdrag att ta fram ett förslag till en strategi för Sveriges arbete inom EU och internationellt för en giftfri miljö. Miljömålsberedningen har i betänkandet Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö (SOU 2012:38) föreslagit ytterligare etappmål. Miljömålsberedningens förslag har remissbehandlats. Remissvaren finns tillgängliga i Miljödepartementet (dnr M2012/1646/Ke).

Regeringen beslutade i juni 2013 om ytterligare fyra etappmål för farliga ämnen (dnr M2013/1740/Ke) och i oktober 2013 om ytterligare ett etappmål (dnr M2013/2682/Ke).

Kemikalieinspektionen har i ett regeringsuppdrag fått i uppgift att tillsammans med åtta andra centrala myndigheter göra en genomgång av EU:s lagstiftning och andra styrmedel på EU-nivå med betydelse för kemikaliehantering. Kemikalieinspektionen har i rapporten Bättre EU-regler för en giftfri miljö (rapport nr 1/12) gjort en analys av brister och utvecklingsbehov i EU-reglerna och lämnat förslag på vilka ändringar som kan vara aktuella i EU-reglerna och som Sverige bör driva. Kemikalieinspektionen har vidare inom ramen för handlingsplanen för en giftfri vardag lämnat förslag på åtgärder i relation till målsättningarna i handlingsplanen (PM 342-H10-01497). Kemikalieinspektionens rapport och förslag har remissbehandlats. Remissvaren finns tillgängliga i Miljödepartementet (dnr M2012/1646/Ke).

Straffbestämmelser

Med anledning av nya EU-regler om bekämpningsmedel har Miljödepartementet tagit fram en promemoria med förslag till ändringar i miljöbalken. I promemorian föreslogs bl.a. att nya straffbestämmelser införs för överträdelser av bestämmelserna om godkännande av biocidprodukter i EU:s biocidförordning, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, Celex 32012R0528). I denna proposition behandlas endast de lagförslag i promemorian som rör straff för överträdelser av bestämmelserna om produktgodkännande i EU:s biocidförordning. Promemorians förslag i övrigt behandlas i andra lagstiftningsärenden. Promemorians förslag i den nu aktuella delen återges i *bilaga 1*. Promemorians förslag har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 2*. Remissvaren och en sammanställning av svaren finns tillgängliga i Miljödepartementet (dnr M2013/53/R).

Handel med utsläppsrätter

I enlighet med regeringens förslag beslutade riksdagen om ändringar i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter (prop. 2009/10:28, bet. 2009/10:MJU 11, rskr. 2009/10:90). Ändringarna avsåg bl.a. att uttrycket ”utsläpp av koldioxid” skulle ersättas med uttrycket ”utsläpp av växthusgaser” i de bestämmelser som avser verksamheter som omfattas av krav på tillstånd enligt lagen. Av förbiseende gjordes inte en sådan ändring i en av de bestämmelser som avser tillståndspliktiga verksamheter. I detta lagstiftningsärende föreslås en ändring som innebär att de ändringar som prop. 2009/10:28 syftade till blir kompletta.

Lagrådet

Regeringen beslutade den 6 september 2013 att inhämta Lagrådets yttrande över det lagförslag som återges i *bilaga 3*. Lagrådet lämnade förslaget utan erinran. Lagrådets yttrande finns i *bilaga 4*.

Förslaget till lag om ändring i lagen om handel med utsläppsrätter syftar som framgått till att korrigera ett rent förbiseende i ett tidigare lagstiftningsärende. Den nu föreslagna korrigeringen är av rättelsekaraktär och har en sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse.

4 Utgångspunkter för kemikaliepolitiken

4.1 Mål för kemikaliepolitiken

Grundläggande för kemikaliepolitikens inriktning är de mål som regeringen och riksdagen har antagit och som ingår i det nationella miljömålssystemet. Miljömålssystemet består av ett generationsmål, 16 miljökvalitetsmål och etappmål för olika områden.

Miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* är och har varit en viktig utgångspunkt för den svenska kemikaliepolitiken och de ställningstaganden Sverige gjort inom EU och internationellt.

Nedan beskrivs kortfattat de delar av miljömålssystemet som har särskild relevans för kemikaliepolitiken.

4.1.1 Generationsmålet och dess strecksatser

I den målstruktur för miljöarbetet som fastställdes av riksdagen efter regeringens förslag i propositionen Svenska miljömål – för ett effektivare miljöarbete (prop. 2009/10:155, bet. 2009/10:MJU25, rskr. 2009/10:377) ingår ett generationsmål som tillsammans med sina sju strecksatser har följande lydelse:

”Det övergripande målet för miljöpolitiken är att till nästa generation lämna över ett samhälle där de stora miljöproblemen i Sverige är lösta, utan att orsaka ökade miljö- och hälsoproblem utanför Sveriges gränser. Detta förutsätter en ambitiös miljöpolitik i Sverige, inom EU och i internationella sammanhang. Generationsmålet innebär att förutsättningarna för att lösa miljöproblemen ska vara uppfyllda inom en generation och att miljöpolitiken ska inriktas mot att

– ekosystemen har återhämtat sig, eller är på väg att återhämta sig, och att deras förmåga att långsiktigt generera ekosystemtjänster är säkrad,

– den biologiska mångfalden och natur- och kulturmiljön bevaras, främjas och nyttjas hållbart,

– människors hälsa utsätts för minimal negativ miljöpåverkan samtidigt som miljöns positiva inverkan på människors hälsa främjas,

– kretsloppen är resurseffektiva och så långt som möjligt fria från farliga ämnen,

– en god hushållning sker med naturresurserna,

– andelen förnybar energi ökar och att energianvändningen är effektiv med minimal påverkan på miljön,

– konsumtionsmönstren för varor och tjänster orsakar så små miljö- och hälsoproblem som möjligt”.

Generationsmålet verkar som ett inriktningsmål för miljöpolitiken och ger vägledning om de värden som ska skyddas och den samhällsomställning som krävs för att den önskade miljökvaliteten ska kunna nås. Den tidpunkt som måluppnåelsen ska bedömas mot är år 2020. Generationsmålets strecksatser är övergripande för alla miljökvalitetsmål och är avsedda att säkerställa att tvärsektoriella frågor integreras i miljömålssystemet. Strecksatserna ska därför utgöra en grund i arbetet med att utveckla etappmål och strategier inom miljömålssystemet.

4.1.2 Miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och dess preciseringar

Miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* är det miljökvalitetsmål som i första hand behandlar kemikaliepolitiska mål. Även andra miljökvalitetsmål är dock i varierande utsträckning relevanta för kemikaliepolitiken. Sådana miljökvalitetsmål kan innehålla mål som har betydelse för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* samtidigt som insatser för att nå miljökvali-

tetsmålet *Giftfri miljö* kan bidra till att andra miljökvalitetsmål nås. Så är fallet med miljökvalitetsmålen *God bebyggd miljö*, *Ett rikt odlingslandskap*, *Frisk luft*, *Grundvatten av god kvalitet* och *Hav i balans samt levande kust och skärgård*.

Riksdagen har beslutat om följande lydelse av miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* (prop. 2009/10:155, bet. 2009/10:MJU25, rskr. 2009/10:377):

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

Regeringen har beslutat om följande precisering av miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* (Ds 2012:23 Svenska miljömål – preciseringar av miljökvalitetsmålen och en första uppsättning etappmål):

”– Den sammanlagda exponeringen för kemiska ämnen via alla exponeringsvägar är inte skadlig för människor eller den biologiska mångfalden.

– Användningen av särskilt farliga ämnen har så långt som möjligt upphört.

– Spridningen av oavsiktligt bildade ämnen med farliga egenskaper är mycket liten och uppgifter om bildning, källor, utsläpp samt spridning av de mest betydande av dessa ämnen och deras nedbrytningsprodukter är tillgängliga.

– Förorenade områden är åtgärdade i så stor utsträckning att de inte utgör något hot mot människors hälsa.

– Kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper är tillgänglig och tillräcklig för riskbedömning av hälsa eller miljö.

– Information om hälso- och miljöfarliga ämnen i material, kemiska produkter och varor är tillgänglig.”

4.1.3 Etappmål för att minska riskerna med farliga ämnen

Beslutade etappmål om farliga ämnen

Regeringen har med utgångspunkt i Miljömålsberedningens delbetänkande Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö (SOU 2012:38) samt Kemikalieinspektionens rapport Bättre EU-regler för en giftfri miljö (Rapport nr 1/12) fastställt sammanlagt åtta etappmål för att minska riskerna med farliga ämnen (Ds 2012:23 Svenska miljömål – preciseringar av miljökvalitetsmål och en första uppsättning etappmål, regeringens beslut M2013/1740/Ke samt regeringens beslut M2013/2682/Ke).

Etappmålen är steg på vägen för att inom en generation skapa förutsättningar för att nå främst miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* men även andra miljökvalitetsmål såsom *God bebyggd miljö*, *Ett rikt odlingslandskap*, *Frisk luft*, *Grundvatten av god kvalitet* och *Hav i balans samt levande kust och skärgård*. Etappmålen är således i viss mån målövergripande och är inriktade på den samhällsomställning som behövs i ett generationsperspektiv.

De etappmål som regeringen har beslutat för att minska riskerna med farliga ämnen är

– etappmål om särskilt farliga ämnen,
– etappmål om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper,
– etappmål om information om farliga ämnen i varor,
– etappmål om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler,
– etappmål om en effektivare kemikalietillsyn inom EU,
– etappmål om giftfria och resurseffektiva kretslopp,
– etappmål om att minska barns exponering för farliga kemikalier, och
– etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstftning och internationellt.

Etappmålen återges i sin helhet och kommenteras i avsnitt 6–13.

4.1.4 Globala mål för kemikalieområdet

Det globala målet för kemikalier antogs ursprungligen vid FN:s konferens om hållbar utveckling i Johannesburg 2002. Målet anger att senast 2020 ska kemikalier produceras och användas på ett sådant sätt att de skadliga effekterna på miljö och hälsa minimeras. Målet har därefter bekräftats genom FN:s globala kemikaliestrategi, SAICM, som undertecknades i Dubai i februari 2006. SAICM är ett ramverk med åtgärder för att nå det internationella målet och riktlinjer för vad som krävs för att nå målet ska ha beslutats 2015.

4.2 Grundläggande principer i kemikaliekontrollen

Ett övergripande syfte med kemikaliepolitiken och kemikalielagstiftningen är att förebygga skador på människors hälsa och miljön. En grundläggande princip i kemikalielagstiftningen är att det är företagen som sätter ut produkter på marknaden som har det huvudsakliga ansvaret för att se till att människors hälsa och miljön inte skadas.

I 2 kap. miljöbalken finns allmänna hänsynsregler och regler om försiktighetsmått som ska följas av verksamhetsutövare för att undvika skador på människors hälsa eller i miljön, däribland att verksamhetsutövaren ska ha den kunskap som behövs för att skydda människors hälsa eller miljön mot skada och olägenhet. Även försiktighetsprincipen, substitutionsprincipen och principen att förorenaren betalar kommer till uttryck i miljöbalkens hänsynsregler.

Försiktighetsprincipen

Försiktighetsprincipen är en sedan länge etablerad princip inom miljö- och kemikaliepolitiken. Den innebär att om det finns ett hot om allvarlig eller oåterkallelig skada på miljön, får inte avsaknaden av vetenskaplig bevisning användas som ursäkt för att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att förhindra miljöförstöring. Försiktighetsprincipen finns införd i hänsynsregler i miljöbalken (2 kap. 3 §), i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (artikel 191.2) och på global nivå genom Riodeklarationen om miljö och utveckling från FN:s konferens om miljö och utveckling i Rio de Janeiro 1992 (princip 15). I miljöbalken liksom i EU-

rätten inkluderas även skyddet av människors hälsa i försiktighetsprincipen (meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen (KOM(2001) 1 slutlig).

Substitutionsprincipen

Substitutionsprincipen är central i kemikaliepolitiken. Principen finns i 2 kap. 4 § miljöbalken och kallas i det sammanhanget produktvalsprincipen. Principen, som den uttrycks i miljöbalken, innebär en skyldighet att undvika att använda eller sälja kemiska produkter som kan skada människors hälsa eller miljön om produkterna kan ersättas med mindre farliga produkter och det är rimligt att använda eller sälja dessa i stället.

Substitutionsprincipen kommer till uttryck på global nivå genom Riodeklarationen om miljö och utveckling och i flera EU-rättsakter som har antagits på senare år. I EU-rätten har substitutionsprincipen en vidare innebörd eftersom den där även avser utbyte av farliga kemiska produkter mot alternativa tekniker. I denna proposition används ordet substitutionsprincipen i den vidare betydelsen.

Principen om att förorenaren betalar

Principen om att förorenaren betalar innebär att den som orsakar skador i miljön ska betala de samhällsekonomiska kostnader som uppstår. Den finns inskriven i hänsynsreglerna i 2 kap. 3 och 8 §§ miljöbalken och uttrycks på global nivå i Riodeklaration om miljö och utveckling. Principen är också grundläggande för EU:s miljöpolitik och finns inskriven i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (artikel 191.2) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/35/EG av den 21 april 2004 om miljöansvar för att förebygga och avhjälpa miljöskador (EUT L 143, 30.4.2004, s. 56, Celex 32004L0035). I kemikaliesammanhang aktualiseras principen t.ex. genom att företagen ska bära kostnaden för att ta fram kunskap och information om de kemiska produkter och varor som de sätter på marknaden.

4.3 Svensk lagstiftning på kemikalieområdet

I miljöbalken anges 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. Reglerna tillämpas för all verksamhet och alla åtgärder som påverkar miljön – från stora industriprojekt till små enstaka åtgärder av privatpersoner.

De allmänna hänsynsreglerna i 2 kap. miljöbalken gäller för all verksamhet och alla åtgärder som inte har försumbar betydelse i det enskilda fallet. De innebär krav i fråga om allmänna försiktighetsmått, kunskap, bästa möjliga teknik, produktval, hushållning med resurser, platsval och ansvar för att avhjälpa skada. Vid tillämpningen gäller en omvänd bevisbörda, dvs. det är den som bedriver en verksamhet eller vidtar en åtgärd som ska kunna visa att de allmänna hänsynsreglerna följs. Reglerna riktar

sig mot alla, såväl näringsidkare som privatpersoner. De ligger till grund för krav vid bl.a. prövning och tillsyn.

Särskilda bestämmelser om kemiska produkter, biotekniska organismer och varor som innehåller eller har behandlats med en kemisk produkt finns i 14 kap. miljöbalken. Med kemiska produkter avses kemiska ämnen och beredningar av kemiska ämnen. Med vara avses ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer föremålets funktion.

Bestämmelserna i 14 kap. miljöbalken kompletterar i hög grad EU-förordningar på kemikalieområdet och genomför EU-direktiv. Det finns dock regler i kapitlet som inte har sin grund i EU-rätten. Det gäller bland annat reglerna om registrering av kemiska produkter i det produktregister som förs av Kemikalieinspektionen.

Reglerna i 14 kap. miljöbalken innehåller många normgivningsbemyndiganden. Med stöd av dem har regeringen meddelat bl.a. förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer och förordningen (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter. Dessa förordningar innehåller regler som har bedömts nödvändiga för att genomföra miljöbalkens krav och där det saknas en gemensam kemikaliereglering inom EU eller där unionsregleringen har bedömts otillräcklig men gett medlemsstaterna utrymme att behålla eller införa nationella regler. Förordningarna innehåller också bestämmelser som behövs för genomförandet av EU-regler om kemikalier. I förordningarna finns det i sin tur bemyndiganden för framför allt Kemikalieinspektionen att meddela föreskrifter.

Inom ramen för de olika prövningsförfaranden som regleras i eller med stöd av miljöbalken (t.ex. i tillstånds- och anmälningsärenden för verksamheter enligt 9 kap.) sker prövningen utifrån miljöbalkens mål och med tillämpning av de allmänna hänsynsreglerna. Den hantering av kemiska produkter som förekommer i en verksamhet ingår i prövningen och kan komma att regleras med villkor eller andra bestämmelser som gäller för den specifika verksamheten utöver det som följer av lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter. Eftersom miljöbalkens mål och allmänna hänsynsregler gäller för all verksamhet och alla åtgärder som inte har försumbar betydelse – även om en verksamhet inte omfattas av ett tillstånd eller är anmälningspliktig – kan det hända att tillsynsmyndigheten med stöd av 26 kap. 9 § miljöbalken meddelar ett föreläggande eller ett förbud som i det enskilda fallet behövs för att följa miljöbalkens krav.

Det finns särskild lagstiftning utöver miljöbalken som reglerar vissa typer av kemiska produkter, t.ex. läkemedel och livsmedel, eller vissa aspekter på kemiska produkter som brandfarlighet och explosivitet. Detsamma gäller kosmetiska produkter. Sådana produkter är kemiska produkter och omfattas av miljöbalken men utsläppande på marknaden av sådana produkter regleras huvudsakligen i EU:s förordning om kosmetiska produkter, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, Celex 32009R1223).

4.4 EU-regler om kemikalier

Under den senaste tioårsperioden har EU:s regelverk om kemikalier utvecklats och förnyats kraftigt. Under denna tid har två centrala EU-rättsakter med allmän räckvidd antagits.

Den ena är förordningen om klassificering, förpackning och märkning eller CLP-förordningen, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och blandningar (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, Celex 32008R1272).

Den andra är förordningen om kemikalieregistrering eller Reachförordningen, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 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 99/45/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, 93/105/EG och 2001/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1 Celex 32006R1907).

4.4.1 Förordningen om klassificering, förpackning och märkning

CLP-förordningen innehåller regler om hur kemikalier ska klassificeras med avseende på farliga egenskaper och hur de ska förpackas och märkas. CLP-förordningen har ersatt 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 (EGT 196, 16.8.1967, s. 1, Celex 31967L0548) och har börjat gälla för ämnen.

CLP-förordningen kommer att börja gälla för blandningar i juni 2015 då den ersätter 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 (EGT L 200, 30.7.1999, s. 1, Celex 31999L0045).

Ett grundläggande krav i CLP-förordningen (och direktiv 1999/45/EG) är att tillverkare och importörer som släpper ut ett ämne eller en blandning på marknaden ska klassificera ämnet eller blandningen utifrån dess farliga egenskaper. Klassificeringen förutsätter att tillverkaren eller importören utvärderar all tillgänglig information om ämnet eller blandningen utifrån de klassificeringskriterier som anges i förordningen och direktivet. Kriterierna i CLP-förordningen baseras på det globala harmoniserade systemet för klassificering och märkning som antogs av FN 2002 (GHS).

Klassificeringen avser fysikaliska faror (t.ex. brandfarlighet och explosivitet), hälsofaror (t.ex. giftig, allergiframkallande, cancerframkallande) och miljöfaror. Det finns detaljerade regler för hur klassificeringen av ämnen ska gå till och hur blandningar som innehåller farliga ämnen ska klassificeras.

Det är tillverkarna och importörerna av ämnena och blandningarna som själva ska se till att klassificering sker (s.k. självklassificering). För vissa

farliga ämnen kan emellertid beslut om klassificering fattas på EU-nivå, s.k. harmoniserad klassificering. Leverantörerna av ett ämne måste följa den harmoniserade klassificeringen.

Ett förslag till harmoniserad klassificering kan lämnas av medlemsstater, tillverkare och importörer. Efter ett offentligt samråd om förslaget lämnar en särskild kommitté under Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) ett yttrande till kommissionen, som därefter beslutar om klassificeringen. Ungefär 4 200 ämnen har i dag en harmoniserad klassificering.

Klassificeringen är viktig av flera skäl. Den utgör grunden för den information om risker som lämnas via förpackningsmärkning och säkerhetsdatablad. Vidare har klassificeringen betydelse för de krav som ställs på användare i andra rättsakter, t.ex. i EU:s regler om klassificering av avfall, regler om åtgärder mot olyckor inom kemikalieindustrin (Seveso) och kraven på registrering m.m. i Reachförordningen. Klassificeringen ligger vidare till grund för tillämpningen av en rad regler på arbetsmiljöområdet.

På senare år har beslut om harmoniserad klassificering kommit att få större betydelse för tillämpningen av förbud i vissa EU-förordningar. Förbud att använda ämnen som är klassificerade som cancerframkallande, reproduktionsstörande (fosterskadande) eller mutagena (kan skada arvsmassan) finns exempelvis i kosmetikaförordningen och Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, Celex 32012R0528).

En mycket viktig princip är att klassificeringen baseras på inneboende egenskaper och inte på riskbedömning. Skyldigheten att informera om de farliga egenskaperna gäller därför oavsett hur ämnet eller blandningen är tänkt att användas och oavsett de risker som finns förknippade med en viss användning. Just det att klassificering bygger på inneboende egenskaper gör också att den kan ligga till grund för så många åtgärder i följdlagstiftningen.

4.4.2 Reachförordningen

Reachförordningen är en EU-förordning som samlar flera tidigare EU-regler om allmänkemikalier i en rättsakt men som också innehåller nyheter i förhållande till tidigare regler, bl.a. inrättandet av en kemikaliemyndighet på EU-nivå (Echa). Huvudelementen i förordningen kan sammanfattas enligt följande.

Registrering

Tillverkare och importörer ska registrera ämnen som hanteras i mängder om minst ett ton per år. Registreringen ska göras hos Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa). Data (testresultat) ska redovisas vid registreringen. Om hanteringen överstiger tio ton per år, ska dessutom en särskild riskbedömning (en s.k. kemikaliesäkerhetsrapport) göras för varje användning som registranten rekommenderar. Riskbedömningen ska ges in vid registreringen. Kemikaliesäkerhetsrapporten ska beskriva hur ämnet kan användas på ett säkert sätt för människor och miljön.

Information om kemikalierna

Leverantörer av ämnen och blandningar som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga enligt CLP-förordningen (eller direktiv 1999/45/EG) ska lämna säkerhetsdatablad till professionella användare av kemikalierna. Säkerhetsdatabladen ska innehålla information om klassificering och om hur ämnena och blandningarna ska användas på ett säkert sätt. Det finns också en begränsad skyldighet att informera om särskilt farliga ämnen i varor.

Utvärdering

De registreringar som görs hos Echa ska utvärderas. Echa utvärderar en mindre del av registreringsunderlagen för att kontrollera att de innehåller korrekt information medan kemikaliemyndigheterna i medlemsstaterna utvärderar ämnen som har förts upp på en särskild prioriteringslista (fördjupad utvärdering). Målet med den fördjupade utvärderingen är att klargöra om tillverkningen eller användningen av ett ämne utgör en hälso- eller miljörisk och om riskerna är så stora att tillverkningen eller användningen behöver begränsas inom EU.

Tillstånd

Tillståndskrav kan bli aktuellt för ämnen som anses som särskilt farliga. Det är fråga om ämnen som är svårnedbrytbara i miljön och ansamlas i levande organismer, ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska samt ämnen som är hormonstörande eller kraftigt allergiframkallande (se avsnitt 4.5).

Sådana ämnen sätts upp på en särskild lista (den s.k. kandidatförteckningen) och förs sedan successivt över till en bilaga till förordningen (bilaga XVII) då en tidtabell för tillståndsprövningen bestäms. Ämnen som har en vitt spridd användning, används i stora volymer eller har särskilt allvarliga miljöfarliga egenskaper är prioriterade vid beslut om att föra över ämnena till bilagan. I bilagan anges när en tillståndsansökan senast ska ha inkommit till Echa och senaste datum för användning om tillstånd inte ges.

Begränsningar

Begränsningar är villkor för eller förbud mot tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning av ämnen eller blandningar. Bilaga XVII till förordningen innehåller begränsningar för ungefär 60 ämnen och en lång lista med särskilt hälsofarliga kemikalier (cancerframkallande och fosterskadande ämnen och ämnen som är skadliga för arvsmassan) som bara får säljas till professionella mottagare (dvs. för yrkesmässigt bruk). Ett fåtal av begränsningarna i bilagan innebär ett totalförbud för utsläppande på marknaden och användning av ämnet, det gäller t.ex. för vissa polyklorerade bifenyler. I övrigt är det fråga om begränsningar för vissa användningar av ämnen.

Information om varor

För ämnen som har förts upp på kandidatförteckningen gäller särskilda krav på information i de fall ämnet används i varor. Kraven i förordning-

en innebär att leverantörer av varor som innehåller minst 0,1 viktprocent av ett ämne som finns på kandidatförteckningen ska lämna information till yrkesmässiga mottagare av varan. Informationen ska omfatta ämnets namn samt information som krävs för att ämnet ska användas på ett säkert sätt. Konsumenter ska få sådan information på begäran och inom 45 dagar från det att de har begärt informationen. Reachförordningen anger inte hur informationen ska lämnas.

Processerna i Reach har påbörjats

Processer för att begränsa ämnen fanns redan innan Reachförordningen började gälla. Registreringen av ämnen enligt Reachförordningen har påbörjats och sker i tre steg under åren 2010, 2013 och 2018 beroende på bl.a. i vilka mängder ämnena hanteras. Ämnesutvärderingar och tillståndsprövningar har påbörjats men är ännu på ett tidigt stadium och deras funktion är därför svår att utvärdera.

4.4.3 Specialreglerade kemikalier och regler om farliga ämnen i varor

Det finns också EU-regler som avser användning av kemikalier för särskilda definierade användningsområden. Sådana regler finns bl.a. för växtskyddsmedel, biocider, kosmetika, läkemedel samt livsmedel och livsmedelstillsatser. Ämnen som används för dessa ändamål kan omfattas av särskilda krav på tillståndsprövning.

Vidare finns flera EU-regler som behandlar användningen av kemikalier i specifika varugrupper. Dessa så kallade produktregler har ofta ett väl avgränsat tillämpningsområde. Produktregler som omfattar kemikalieaspekter finns för bl.a. elektriska och elektroniska produkter, leksaker och fordon. För många varugrupper saknas dock en särskild reglering. Eventuella förbud för användning av farliga ämnen i sådana varor kan då hanteras genom begränsningsförfarandet i Reachförordningen.

4.4.4 Rättslig grund för EU-rättsakter om kemikalier

Reglerna för såväl kemiska produkter som varor har i allmänhet artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som rättslig grund. Detta innebär att kraven är harmoniserade och att enskilda medlemsstater i princip varken får tillämpa strängare eller lindrigare krav. Sverige behöver därför huvudsakligen verka inom EU för att ytterligare utveckla lagstiftningen inom området. Det finns dock ett visst utrymme för nationella regler.

Det finns även en rad internationella överenskommelser inom området. Sverige agerar oftast som en del av EU vid förhandlingar om dessa internationella överenskommelser. Överenskommelserna innebär åtaganden för EU och Sverige och har även betydelse för att driva på utvecklingen i länder utanför unionen. Detta är av betydelse inte minst eftersom handeln med varor och produkter är global och en stor del av vår konsumtion utgörs av varor som är tillverkade utanför EU. Sverige bör därför primärt

fortsätta att verka inom unionen och internationellt för att förebygga eller minska riskerna med farliga ämnen.

I undantagsfall kan Sverige ha anledning att överväga nationell lagstiftning inom det icke-harmoniserade området för att skydda människors hälsa eller miljön. Det finns flera exempel där Sverige har infört nationella förbud eller andra regleringar för ämnen och användningsområden och som senare har följts av en EU-reglering eller en reglering på global nivå (se avsnitt 5.2.1). Bedömningen av i vilka fall Sverige kan tänkas gå före med nationella förbud bör bygga på en strategisk analys som bl.a. innefattar en avvägning av de nationella insatsernas negativa effekter för svenska företags konkurrenskraft och den inre marknadens funktion och nyttan av insatserna för människors hälsa eller miljön.

I EU:s miljölagstiftning ingår ett stort antal rättsakter som oftast är inriktade på tillståndet i den yttre miljön eller på verksamheter som kan orsaka miljöskador. Sådana rättsakter har artikel 192 i fördraget som rättslig grund och är så kallade minimiregler. Detta innebär att medlemsstaterna har möjlighet att tillämpa strängare regler. Bland de minimiregler som innehåller regler om kemikalier eller farliga ämnen och därmed har betydelse för miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* finns bl.a. EU:s regelverk för avfall och för vatten. Även EU:s arbetsmiljölagstiftning (rådets direktiv 89/391/EEG av den 12 juni 1989 om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet, EGT L 183, 29.6.1989, s. 1, Celex 31989L0391) innehåller minimiregler om kemikalier. Denna lagstiftning har sin rättsliga grund i artikel 153 i fördraget.

4.5 Centrala ord och uttryck

Kemikalier och kemiska produkter

Kemikaliepolitiken och kemikalielagstiftningen avser i huvudsak kemiska ämnen som har framställts eller utvunnits av samhället för kommersiella ändamål och blandningar av kemiska ämnen. Det som benämns kemikalier i regelsammanhang avser i allmänhet det som i 14 kap. 2 § miljöbalken kallas kemiska produkter, dvs. ämnen och blandningar av ämnen. Föroreningar som släpps ut i miljön från en industriell process är också kemiska ämnen, men dessa regleras normalt inte i kemikalielagstiftningen utan i annan miljölagstiftning. I enlighet med preciseringarna till miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* betraktas dock oavsiktligt bildade ämnen vid kemiska processer som kemiska produkter.

Ämnen

Ett ämne definieras som ett kemiskt grundämne eller föreningar av detta ämne i naturlig eller tillverkad form. En blandning eller beredning är blandning som består av två eller flera ämnen. Uttrycket ”kemisk produkt” omfattar ämnen och blandningar.

Varor

Enligt Reachförordningen och miljöbalken är en vara ”ett föremål som under produktionen får en form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion”. I annan

lagstiftning används ofta ordet ”produkt” som liktydigt med vara i denna mening. I denna proposition används ”vara” när gränsdragningen mellan kemiska produkter och varor är viktig i sammanhanget.

Farliga ämnen

Till kategorin farliga ämnen räknas sådana som är klassificerade som farliga enligt kriterierna i CLP-förordningen och sådana som uppfyller regelverkets kriterier för farliga ämnen, men som ännu inte har klassificerats. Det är fråga om ämnen som är giftiga, allergiframkallande eller på annat sätt hälsoskadliga samt ämnen som är miljöfarliga. Uttrycket ”farliga ämnen” omfattar dessutom sådana som är förknippade med fysikaliska faror, som exempelvis brandfarliga och explosiva ämnen. Dessa är dock som regel inte av intresse i samband med etappmålen.

Särskilt farliga ämnen

”Särskilt farliga ämnen” är ett uttryck som används i olika sammanhang, ofta för att särskilja ämnen som har så farliga egenskaper att deras användning bör undvikas och fasas ut eftersom de kan medföra stora risker för människor och miljön. Erfarenheten har visat på stora osäkerheter vid bedömning av riskerna med spridning av och exponering för särskilt farliga ämnen, särskilt i ett långsiktigt perspektiv. Oförutsedda effekter på människor och i miljön kan vara allvarliga och kostsamma samt ta mycket lång tid att återställa.

Med särskilt farliga ämnen avses de ämnen som har de mest problematiska egenskaperna från hälso- och miljösynpunkt. Det är fråga om ämnen som är långlivade (svårnedbrytbara i miljön) och bioackumulerande (ansamlas i levande organismer), ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (s.k. CMR-ämnen), ämnen som är kraftigt allergiframkallande samt ämnen med andra allvarliga egenskaper som inger motsvarande grad av betänklighet.

Med mutagena ämnen avses ämnen som skadar arvsmassan, dvs. skadar DNA. Reproduktionsstörande ämnen är ämnen som skadar fortplantningen genom t.ex. nedsatt fertilitet eller som är fosterdödande eller fosterskadande

Yttrycket ”motsvarande grad av betänklighet” beskriver ämnen som inte uppfyller de specifika kriterierna för någon annan kategori särskilt farliga ämnen men som har miljö- och hälsofarliga egenskaper av motsvarande allvarlighetsgrad. Det kan vara fråga om ämnen som har egenskaper som inte fångas upp av klassificeringssystemet, t.ex. hormonstörande ämnen, eller ämnen som har en särskilt allvarlig egenskap men som endast förekommer hos ett litet antal ämnen och där det sannolikt inte kommer att utvecklas kriterier.

Även metallerna kvicksilver, kadmium och bly räknas till de särskilt farliga ämnena.

5 Inriktningen av politiken – strategi för en giftfri miljö

5.1 Regeringens strategi för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*

Regeringens bedömning: De etappmål för farliga ämnen som regeringen har fastställt utgör tillsammans med de insatser som beskrivs i denna proposition regeringens samlade strategi för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och generationsmålet.

Skälen för regeringens bedömning: Processen för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* är långsiktig och komplex och omfattar åtgärder på såväl nationell nivå som inom EU och på global nivå. Kemikalieinspektionen har i den årliga uppföljningen av miljökvalitetsmålet 2012 bedömt att det inte är möjligt att nå detta till 2020 med beslutade eller planerade styrmedel (Naturvårdsverkets rapport 6500). Regeringen delar Kemikalieinspektionens bedömning. Regeringen bedömer dock att det på sikt bör vara möjligt att åstadkomma de förutsättningar som krävs för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Detta grundas på den positiva utveckling som kemikaliepolitiken genomgått under de senaste tio åren inom EU och globalt. Den ökande produktionen och konsumtionen av kemikalier och varor innebär visserligen tillsammans med den allt mer globaliserade handeln en stor utmaning. Samtidigt har i stort sett hela EU-regelverket för kemikalier bytts ut helt eller moderniserats under denna period. På motsvarande sätt har en rad viktiga beslut om konventioner och strategier fattats på global nivå. Sammantaget innebär detta betydande framsteg för skyddet av människors hälsa och miljön och en god grund för det fortsatta arbetet.

För att förbättra förutsättningarna för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och delar av generationsmålet presenterar regeringen i denna proposition en samlad strategi för en giftfri miljö. Regeringens samlade strategi utgörs av de åtta etappmålen för farliga ämnen samt de insatser som beskrivs i denna proposition. De åtta etappmålen är

– etappmål om särskilt farliga ämnen,
– etappmål om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper,
– etappmål om information om farliga ämnen i varor,
– etappmål om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler,
– etappmål om en effektivare kemikalietillsyn inom EU,
– etappmål om giftfria och resurseffektiva kretslopp,
– etappmål om att minska barns exponering för farliga kemikalier, och
– etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt.

Etappmålen redovisas i sin helhet i avsnitt 6–13.

De insatser som följer av etappmålen förbättrar också möjligheten att nå andra miljökvalitetsmål, däribland *God bebyggd miljö*, *Ett rikt od-*

lingslandskap, *Ett rikt växt- och djurliv, Frisk luft*, *Grundvatten av god kvalitet* och *Hav i balans samt levande kust och skärgård*.

Etappmålen och de insatser som beskrivs i denna proposition överensstämmer med den inriktning av miljöpolitiken som generationsmålet och dess strecksatser ger uttryck för. Insatserna bidrar till att ekosystemen återhämtar sig, att människors hälsa utsätts för minimal negativ miljöpåverkan, att kretsloppen är resurseffektiva med lågt innehåll av farliga ämnen samt att konsumtionsmönstren för varor och tjänster orsakar så små miljöproblem som möjligt.

Regeringens strategi för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* utgår från principerna om att förebygga risker, att åtgärda problem vid källan och att förorenaren betalar samt från försiktighetsprincipen och substitutionsprincipen. Skyddet av barn och andra särskilt känsliga grupper är prioriterat.

Eftersom regler om utsläppande på marknaden och användning av kemikalier generellt är harmoniserade inom EU är utveckling och tillämpning av styrmedel på EU-nivå ett fokusområde. I strategin ingår även insatser på global nivå och nationellt vilka är viktiga och nödvändiga komplement till arbetet inom EU. Nationella insatser kan i förlängningen leda till åtgärder på EU-nivå.

Tyngdpunkten i arbetet med strategin ligger på att tillämpa och stärka befintliga EU-regelverk om kemikalier så att ny kunskap tas fram och omsätts i åtgärder och skyddet för människors hälsa och miljön förbättras. Nya EU-regler bör utvecklas där så behövs. När det är motiverat av hälso- och miljöskäl och med hänsyn till eventuella negativa effekter för de svenska företagens konkurrenskraft och den inre marknadens funktion, kan Sverige överväga att gå före med proportionerliga nationella åtgärder inom det icke-harmoniserade området. Insatser på global nivå för att minska kemikalierisker är högt prioriterade.

Takten i utfasningen av särskilt farliga ämnen bör öka och risker med exponeringen för övriga farliga ämnen minska. Grupper av ämnen med liknande egenskaper, struktur eller användningsområde bör bedömas och prövas samlat. Informationen om farliga ämnen i varor bör förbättras för att möjliggöra säker hantering och köparnas informerade val. Styrmedel bör utvecklas som komplement till regelstyrning, t.ex. kan ekonomiska styrmedel i form av en kemikalieskatt övervägas. En stark tillsyn nationellt och inom EU bidrar till att regelverket ger avsedd skyddseffekt samt till jämlika konkurrensvillkor.

Särskilt prioriterade varugrupper vid tillämpning och utveckling av styrmedel bör vara sådana produkter som människor kommer i kontakt med i vardagen, dvs. byggprodukter och inredningar, elektriska och elektroniska produkter, kläder och skor samt leksaker och andra produkter avsedda för barn. Insatser mot exponering för farliga ämnen via livsmedel och dricksvatten samt kosmetiska produkter bör särskilt uppmärksammas. Riskerna med läkemedelssubstanser i miljön bör minska.

Forskning och kunskapsuppbyggnad inom toxikologi och miljötoxikologi utgör en bas för kemikaliepolitiken. Näringslivets arbete med innovation, substitution och produktutveckling av betydelse för kemikalieområdet, inklusive grön kemi, bör stimuleras. Staten, kommunerna och landstingen bör i ökad utsträckning ställa kemikaliekrav vid upphandling när det bedöms vara kostnadseffektivt. Ideella organisationer har en vik-

tig roll för att nå medborgare och få dem att agera för att göra sin vardag mer giftfri.

5.2 Insatser för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*

5.2.1 Sammanfattning av insatser för att nå de åtta etappmålen

Bättre kunskap och information för att förebygga risker

Bättre kunskap om kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper är en grundläggande förutsättning för att kunna arbeta med att förebygga och minimera riskerna med farliga ämnen. Kunskapsbristen fortsätter att vara ett stort problem och den är särskilt uttalad inom områden som rör risker för barns hälsa, hormonstörande ämnen, nanomaterial och kombinationseffekter (se avsnitt 7).

Tillgången till information om farliga ämnen i varor behöver förbättras för alla berörda och under varans hela livscykel. Därigenom möjliggörs en säker hantering i alla led samtidigt som yrkesmässiga upphandlare och konsumenter får en större möjlighet att göra informerade val (se avsnitt 8.)

De hälsorisker som barn utsätts för genom att de exponeras för kemikalier behöver minska kraftigt. Detta kan bl.a. åstadkommas genom att vissa farliga ämnen fasas ut samt att regelverk och metodik för riskbedömning anpassas så att större hänsyn tas till barns särskilda känslighet. Regeringen har avsatt särskilda resurser genom handlingsprogrammet giftfri vardag fram till 2014 samt föreslagit att ytterligare medel avsätts fram till 2020 (se avsnitt 12).

Utfasning och substitution av särskilt farliga ämnen bör snabbas på

Sverige bör verka för att användningen av särskilt farliga ämnen så långt som möjligt fasas ut inom alla användningsområden. Även hormonstörande och kraftigt allergiframkallande ämnen bör räknas till gruppen särskilt farliga ämnen i alla relevanta regelverk (se avsnitt 6).

EU:s kemikalieregler bör tillämpas och utvecklas på så sätt att substitutionsprincipen stärks. Det innebär att särskilt farliga och farliga ämnen i större utsträckning än vad som är fallet i dag bör begränsas eller förbjudas och bytas ut mot säkrare alternativ. Det är vidare viktigt att Sverige bevakar att regelverket på kemikalieområdet tillämpas enligt intentionerna med reglerna, dvs. så att skyddet för människors hälsa och miljön stärks.

För att underlätta prövning och begränsning av särskilt farliga ämnen bör det vara möjligt att behandla ämnen gruppvis utifrån kemisk struktur, egenskaper eller användningsområde. En sådan utveckling skulle innebära en kraftig effektivisering av kemikaliekontrollen.

Tempot för att fasa ut och ersätta fler särskilt farliga ämnen behöver öka. Sverige kan, för att skydda människors hälsa och miljön och med hänsyn till effekter för företagens konkurrenskraft och den inre marknadens funktion, i enskilda fall behöva överväga proportionerlig nationell

lagstiftning inom det icke-harmoniserade området. Det kan bidra till att initiera åtgärder på EU-nivå eller skynda på utvecklingen av EU-gemensamma åtgärder (se avsnitt 9).

Insatser avseende läkemedel, materialkretslopp och tillsyn

Vissa läkemedelssubstanser har egenskaper som gör att de kan orsaka skador när de släpps ut i miljön, oftast via avlopp. I förlängningen kan även människors hälsa påverkas, främst genom exponering via dricksvatten. Det finns vidare misstankar om att utsläpp av antibiotika i miljön kan bidra till ökningen av antibiotikaresistenta bakterier. EU:s regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel bör därför utvecklas så de tar större hänsyn till miljöaspekter. För att minska utsläppen av såväl läkemedelsrester som andra kemikalier i miljön är det även angeläget att utveckla och pröva ny teknik för avloppsrening (se avsnitt 13).

Användningen av återvunnet material bör vara säker från hälso- och miljösynpunkt. Därför måste kretsloppen avgiftas, vilket bl.a. kräver att farliga ämnen inte återcirkuleras i kretsloppen vid återvinning. För att åstadkomma giftfria och resurseffektiva kretslopp behövs en strategi på EU-nivå. Ett led i EU-strategin bör vara att regelverken för kemikalier och avfall ses över och samordnas på ett bättre sätt (se avsnitt 11).

För att regelverket på kemikalieområdet ska få avsedd effekt krävs en stark och effektiv tillsyn. Tillsynen inom EU kan bl.a. utvecklas och stärkas genom ökad samverkan mellan unionens medlemsländer. Inom ramen för tillsynssamverkan kan metoder och verktyg utvecklas och gemensamma prioriteringar beslutas (se avsnitt 10).

Riskerna med farliga ämnen i varor behöver minska

Riskerna med farliga ämnen i varor är bristfälligt reglerade jämfört med vad som gäller för kemiska produkter. Bristerna gäller såväl tillgången till information som villkoren för att få använda farliga ämnen i varor. Det är viktigt att fortlöpande arbeta för att minska människors exponering för farliga ämnen i varor. För att samhällets insatser ska användas effektivt bör arbetet fokusera på vissa varugrupper. Prioriteringen bör ligga på sådana varugrupper som många människor kommer i kontakt med, i synnerhet särskilt känsliga grupper som barn, samt varugrupper som används i stora volymer och som genererar mycket avfall.

Fyra varugrupper bör prioriteras särskilt, nämligen byggprodukter och inredningar, elektriska och elektroniska produkter, kläder och skor samt leksaker och andra produkter avsedda för barn. Arbetet med dessa varugrupper bör omfatta utveckling av regler och styrmedel såväl som insatser för att stödja och stimulera företagens frivilliga insatser avseende bl.a. substitution. Kemikalieinspektionen och andra berörda myndigheter har på regeringens uppdrag inlett dialoger med företag och branschföreträdare inom områdena textil, kosmetika och leksaker. Syftet med dialogerna är att stimulera företagen att gå före och byta ut farliga ämnen. Regeringen har även påbörjat ett påverkansarbete som syftar till att särskilda kemikalieregler gällande textilier ska införas på EU-nivå (se avsnitt 12).

Minskad exponering via livsmedel och kosmetiska produkter

Livsmedel och dricksvatten tillhör de viktigaste exponeringsvägarna för ämnen som kan skada människors hälsa. Därför behövs särskilda insatser när det gäller material i kontakt med dricksvatten, livsmedelsförpackningar samt vissa ämnen som förekommer som föroreningar i livsmedel. Insatserna innefattar att analysera behov av nya regleringar och gränsvärden alternativt att se över befintliga sådana. Det gäller exempelvis gränsvärden för vissa metaller i barnmat. En del av dessa insatser har redan påbörjats inom ramen för handlingsplanen för giftfri vardag.

Poly- och perfluorerade ämnen samt kadmium är ämnen där exponeringen till stor del sker via livsmedel. Insatser gällande dessa ämnen bör prioriteras särskilt såväl nationellt som inom EU (se avsnitt 14).

Riskerna med allergiframkallande, antibakteriella och andra farliga ämnen i kosmetiska produkter bör minska ytterligare. Det är därför mycket välkommet att några tillverkande företag på eget initiativ har valt bort sådana ämnen. Berörda myndigheter bör fortsatt främja liknande initiativ från företagen. Sverige bör vidare verka för att bestämmelser om enskilda ämnen i EU:s kosmetikaförordning ses över regelbundet för att kunna anpassas till ny kunskap om risker (se avsnitt 15).

Insatser inom EU och på global nivå

Insatser inom EU är centrala i regeringens strategi för en giftfri miljö. Under hösten har förhandlingarna om ett nytt miljöhandlingsprogram för EU avslutats. Sverige har bl.a. bidragit aktivt till handlingsprogrammets målsättning om att en strategi för giftfri miljö som även omfattar giftfria materialkretslopp ska tas fram till 2018. Syftet med strategin överensstämmer med de ambitioner som uttrycks i de svenska etappmålen om farliga ämnen, dvs. att samordna de åtgärder som vidtas för att stärka kemikaliekontrollen, förbättra avfallshanteringen samt att öka återvinningen och resurseffektiviteten.

Vid sidan av insatser för att förbättra EU:s regelverk och dess tillämpning behöver styrmedel och strategier utvecklas på global nivå. Beslut i internationella och globala forum blir allt viktigare i en värld där produktionen och konsumtionen av kemikalier och varor i allt större utsträckning är gränsöverskridande och komplext sammankopplad. Initiativet ”8 år – 8 steg på vägen – På väg mot en hållbar hantering av kemikalier” bör vägleda Sveriges insatser i det globala arbetet. Initiativet, som tillkom på förslag av Sverige, anger de åtta mest prioriterade områdena för att nå FN:s mål för kemikaliepolitiken till 2020. Särskilt fokus bör läggas på tre av initiativets områden, nämligen tillgången till information om farliga ämnen i varor, kapacitetsuppbyggnad i utvecklingsländer samt stärkt miljöförvaltning inom området kemikalier och avfall. Sverige bör vidare driva på för att fler ämnen regleras genom existerande konventioner (se avsnitt 16).

Forskning och kunskapsuppbyggnad

Forskning och kunskapsuppbyggnad är grundläggande för att kunna fortsätta att utveckla kemikaliekontrollen. En samlad strategi för forskning som stöder arbetet med miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* bör därför utformas. Exempel på angelägna forskningsområden är barns särskilda käns-

lighet för påverkan från kemikalier, risker med hormonstörande ämnen och nanomaterial samt kombinationseffekter. Forskning behövs också för att öka kunskapen om exponeringen för kemikalier samt förekomst och flöden av kemikalier i samhället liksom om styrmedel. Forskning inom området ”grön kemi” kan bidra till utvecklingen av ämnen med dokumenterat goda hälso- och miljöegenskaper, vilket kan underlätta utfasning och substitution av problematiska ämnen (se avsnitt 17).

Nationella regler

Kemikaliereglerna är i hög grad harmoniserade inom EU, vilket innebär att utrymmet för nationella särregler är begränsat. Detta betyder att huvudfokus för Sveriges insatser är att utveckla regelverket inom EU. Åtgärder i Sverige, inom EU och i internationella sammanhang samverkar på ett dynamiskt sätt inom området.

Det finns ett visst utrymme för nationella regler. I undantagsfall, och med hänsyn till effekter för företagens konkurrenskraft och den inre marknadens funktion, kan Sverige ha anledning att överväga proportionerlig nationell lagstiftning på det icke-harmoniserade området om en sådan reglering behövs för att skydda människors hälsa och miljön (se avsnitt 4.4.4).

Sverige är det land som har varit mest pådrivande för att introducera substitutionsprincipen i EU:s miljölagstiftning. Detta har baserats på erfarenheter av tillämpning av substitiutionsprincipen i nationell lagstiftning. I dag finns substitutionsprincipen införd i EU-förordningarna om växtskyddsmedel och biocider samt i Reachförordningen och RoHS-direktivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88, Celex 32011L0065).

Det finns flera exempel där Sverige har infört egna förbud eller andra regleringar för ämnen och användningsområden och som senare har följts av en EU-reglering eller en reglering på global nivå. Sverige har t.ex. infört ett omfattande förbud mot användning av kvicksilver som bl.a. innebär att varor som innehåller kvicksilver inte får släppas ut på den svenska marknaden. EU har till viss del följt Sveriges exempel och beslutat om förbud mot användning av kvicksilver i mätinstrument samt mot export av kvicksilver. Vidare har den globala Minamatakonventionen om användning av kvicksilver nyligen undertecknats.

Ytterligare ett exempel är det svenska förbudet mot användning av fosfater i tvättmedel och maskindiskmedel som infördes 2011. Av regleringen på unionsnivå framgick att medlemsstaterna i avvaktan på en harmonisering fick behålla eller införa nationella bestämmelser för användning av fosfater i tvätt- och rengöringsmedel. Ett motsvarande EU-förbud började gälla för tvättmedel i juni 2013 och kommer att börja gälla för maskindiskmedel 2017. Sverige införde vidare under 2012 ett förbud mot användning av cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen i tatueringsfärger. Danmark har nyligen tagit fram ett liknande nationellt förbud.

5.2.2 Fortsatt satsning på handlingsplanen för en giftfri vardag

För att stärka arbetet för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och i synnerhet för att öka skyddet för barns hälsa har Kemikalieinspektionen fått regeringens uppdrag att ta fram och genomföra en handlingsplan för en giftfri vardag. Kemikalieinspektionen har fått resursförstärkningar motsvarande 100 miljoner kronor fördelat på 25 miljoner kronor per år under perioden 2011–2014.

Regeringen har också i budgetpropositionen för 2014 föreslagit att Kemikalieinspektionen ges ytterligare resursförstärkningar för perioden 2014–2020. För 2014 förstärks Kemikalieinspektionens anslag med 17 miljoner kronor, vilket är en extra satsning på handlingsplanen utöver tidigare beslutade 25 miljoner kronor. Under 2014 får även Konsumentverket fyra miljoner kronor och Naturvårdsverket två miljoner kronor för att utveckla konsumentinformationen på kemikalieområdet. Vidare får Livsmedelsverket en förstärkning med två miljoner kronor för arbetet med kemikalier och livsmedel. Under 2015–2020 tillförs ytterligare 30 miljoner kronor per år till dessa myndigheter för deras arbete med handlingsplanen.

Handlingsplanen för en giftfri vardag innebär en stärkt satsning nationellt, inom EU och internationellt och tar bland annat sikte på

– att agera för förbättrad kunskap, t.ex. med avseende på hormonstörande ämnen, kombinationseffekter och nanomaterial,

– att effektivisera arbetet inom framför allt Reachförordningens tillämpning för att snabba på identifiering, begränsning och utfasning av farliga kemikalier,

– att intensifiera arbetet med att ta bort hälsoskadliga kemikalier i livsmedel, t.ex. kadmium och rester från bekämpningsmedel,

– bättre information om kemikalier i varor till konsumenterna,

– ökad varutillsyn och bättre kontroll av farliga ämnen i varor, och

– att initiera och stödja frivilliga initiativ för att begränsa, fasa ut och ersätta farliga kemiska ämnen och då prioritera dialog med branscher, bl.a. för att öka kunskapen och för att branscherna ska sätta upp uppföljningsbara utfasningsmål.

Kemikalieinspektionen ska löpande under uppdragets längd analysera och föreslå förändringar i relevant lagstiftning och konventioner i syfte att stärka regleringen av kemikalier.

De fortsatta insatserna inom ramen för handlingsplanen för en giftfri vardag utgör en viktig del av den samlade strategin för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*.

5.2.3 Utredning om ekonomiska styrmedel för kemikalier

Kemikalieområdet styrs traditionellt genom regelstyrning. Reglerna är oftast harmoniserade inom EU och lämnar begränsat utrymme för nationella åtgärder. Det är därför intressant att närmare analysera om ekono-

miska styrmedel kan fungera som komplement till regelstyrningen. Som ett första steg i denna analys har Kemikalieinspektionen inom ramen för handlingsplanen om en giftfri vardag presenterat rapporten ”När kan ekonomiska styrmedel komplettera regleringar inom kemikalieområdet?” (rapport nr 1/2013).

Rätt utformade skatter och andra ekonomiska styrmedel har en stor potential att på ett kostnadseffektivt sätt bidra till att nå målen på miljöområdet. De kan gynna miljöanpassade alternativ vilket leder till att dessa snabbare kommer in på marknaden eller ökar sina marknadsandelar. De är därmed även substitutions- och innovationsdrivande och har en potential att verka tillväxt- och sysselsättningsfrämjande. Ett område där det finns ett särskilt behov av att närmare analysera förutsättningarna för att använda ekonomiska styrmedel är direkt exponering och diffus spridning av hälsofarliga ämnen från olika varugrupper.

Regeringen har aviserat att en särskild utredare ska tillsättas för att analysera den roll som ekonomiska styrmedel kan spela för att minska förekomsten av, eller risken för, exponering och spridning av miljö- och hälsofarliga ämnen i t.ex. kläder och hemelektronik.

5.2.4 Insatser för en giftfri miljö inom näringslivet, kommuner och landsting samt civilsamhället

Kemikaliers betydelse i samhället illustreras av att kemiindustrin är den femte största industrisektorn i Sverige och står för ungefär 12 procent av den samlade ekonomiska omsättningen i industrin. Kemikalier och kemikalierelaterade frågor berör dock långt fler företag än dem som tillverkar kemikalier. Omkring 13 000 företag i den svenska tillverkningsindustrin, förutom kemiindustrin, är berörda av kemikalieregelverket. Likaså berörs nära 19 000 företag inom parti- och detaljhandel, vilka importerar kemiska produkter och varor från länder utanför EU eller för in varor till Sverige från andra EU-länder.

Näringslivets engagemang och konkreta insatser har stor betydelse för möjligheten att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Företagen kan exempelvis bidra genom att ta fram ytterligare kunskap om ämnens miljö- och hälsoegenskaper samt genom att gå längre än lagstiftningens krav och byta ut farliga ämnen.

Innovation inom kemikalieområdet

Företag som använder kemikalier bidrar till att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* genom att efterfråga kemikalier som är säkra från miljö- och hälsosynpunkt från sina leverantörer. Företagen kan också bidra genom att aktivt utveckla sådana kemikalier. Här har företag med ett väl utvecklat kemikaliearbete en särskilt viktig roll att gå före och driva utvecklingen framåt.

Högt ställda och rätt utformade hälso- och miljökrav i regelverket kan stimulera innovation inom berörda branscher. EU-kommissionens första uppföljning avseende genomförandet av Reachförordningen tyder på att regelverket redan nu har haft en positiv effekt på innovation inom kemikalieområdet. Reachförordningens kandidatförteckning över särskilt

farliga ämnen (se avsnitt 4.4.2) bedöms t.ex. ha betydelse för att stimulera substitution och därmed innovation.

Ett uttalat syfte med Reachförordningen är att stimulera innovation. EU:s kemikalieregler kan dock utvecklas för att bli mer innovationsdrivande. De åtgärder för att stärka substitutionsprincipens tillämpning i Reachförordningen och för ökade möjligheter att pröva grupper av ämnen som förs fram i denna proposition är exempel på detta.

En stark forskning inom områdena toxikologi och miljötoxikologi bedöms vara en grundläggande faktor för att utveckla arbetet med kemikaliesäkerhet inom såväl myndigheter som företag. Det framväxande forskningsområdet ”grön kemi” syftar bl.a. till att utveckla kemikalier med egenskaper som är goda från miljö- och hälsosynpunkt samt miljöanpassade tillverkningsprocesser. ”Grön kemi” bedöms kunna få betydelse för att stärka innovationen inom kemikalieområdet och därmed bidra till att öka tillgången till alternativa ämnen som underlättar substitution (se avsnitt 17).

Satsningar på forskning, innovation och miljöteknik inom kemikalieområdet är viktigt för att långsiktigt stärka konkurrenskraften och skapa nya affärs- och exportmöjligheter samt arbetstillfällen hos svenska företag som ligger långt framme och profilerar sig inom dessa områden. Regler och andra styrmedel som stimulerar substitution och efterfrågan på kemikalier med goda hälso- och miljöegenskaper i kombination med en stark forskning inom områden som miljötoxikologi och ”grön kemi” är grundläggande för att få till stånd en sådan utveckling.

Det är positivt att intresset för miljö och kemikaliefrågor under senare tid har breddats till aktörer som inte direkt är bundna av regelverket inom området. Ett exempel är det växande engagemanget hos investerare som banker och fond- och försäkringsbolag för finansiella aspekter som är kopplade till kemikalierisker. Viktiga förutsättningar för detta engagemang bedöms vara ökade krav på företagen samt den förbättrade tillgången till kemikalierelaterad information som följer av Reachförordningen och andra regelverk. Ytterligare en förutsättning är förekomsten av så kallade hållbarhetsindex som inkluderar företagens arbete med kemikalier vid produktionen och i varor som de säljer. Ett ökat intresse för frågorna från finanssektorn och en höjd kravnivå gentemot industrin bedöms vara en viktig faktor för att stimulera fler företag till att arbeta med innovation och substitution av farliga kemikalier i hela produktions- och leveranskedjan.

Kunskapscentrum för ökad substitution

Stora företag har ofta tillgång till expertis på kemikalieområdet. Små och medelstora företag skulle dock i många fall ha nytta av kunskapsstöd för att hantera kemikalieregelverket, få fram information om kemikalieinnehållet i varor och för att utveckla sitt eget arbete med substitution.

Ett förslag om att inrätta ett kunskapscentrum för ökad substitution har bl.a. förts fram i Miljömålsberedningens betänkande och av berörda myndigheter och branschorgan. Syftet med ett sådant centrum skulle vara att bidra till ökad substitution av farliga ämnen och att utveckla verktyg för att främja arbetet med kemikaliesäkerhet hos företagen. Små och medelstora företag som importerar, säljer eller tillverkar varor skulle vara

en prioriterad målgrupp. Regeringen avser att tillsammans med myndigheter och branschföreträdare överväga en sådan funktion (se avsnitt 9).

Kommuner och landsting

Kommunerna och landstingen är stora upphandlare av varor och tjänster. De har därigenom en viktig roll genom att ställa kemikaliekrav vid offentlig upphandling och att delta i kunskapsuppbyggnad och utveckling kopplade till detta område. Flera kommuner och landsting arbetar med kemikaliekrav i samband med upphandling generellt. Hos landstingen finns det dessutom kunskap och erfarenhet särskilt kopplad till läkemedel och medicintekniska produkter.

Kommunerna har en viktig roll som tillsynsmyndighet för kemiska produkter och varor i detaljistledet. Det finns också flera exempel på kommuner som drivit särskilda projekt för att stödja och stimulera företagens kemikaliearbete liksom för att sprida information såväl inom olika delar av den egna verksamheten som till allmänheten.

Ett fortsatt starkt engagemang från kommunerna och landstingen i egenskap av exempelvis upphandlare, tillsynsmyndigheter och förmedlare av information är en viktig del i arbetet för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö.*

Civilsamhället

Insatser från ideella organisationer och medborgare är viktiga för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Ett exempel är den så kallade SIN-listan (Substitute It Now), som identifierar särskilt farliga ämnen utifrån kriterier i Reachförordningen men som utvidgas snabbare än kandidatförteckningen. Den syftar bland annat till att stimulera och stödja företagens arbete med substitution. SIN-listan tas fram av den ideella organisationen Internationella kemikaliesekretariatet (ChemSec).

Ytterligare exempel på ett viktigt kemikalierelaterat arbete som drivs av en ideell organisation är Svenska Naturskyddsföreningens projekt Handla miljövänligt och miljömärkningen Bra miljöval samt AB Svenska Miljöstyrningsrådets Operation giftfri förskola, som bedrivs i samarbete med handeln och föreningens lokala kretsar. Ett annat exempel är KRAV-märkningen av ekologiska livsmedel som görs enligt den ekonomiska föreningen KRAVs regler för ekologisk produktion. Dessa och andra liknande initiativ kommer även i framtiden att ha stor betydelse i arbetet för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*.

5.2.5 Kemikaliekrav vid offentlig upphandling

Miljökrav vid offentlig upphandling är ett marknadsbaserat styrmedel vars potential att bidra till att uppfylla miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* kan utvecklas. Miljökrav vid offentlig upphandling kan vara ett viktigt verktyg för att driva på såväl substitution som innovationer inom kemikalieområdet.

AB Svenska Miljöstyrningsrådet och Kemikalieinspektionen samarbetar för att offentliga aktörer ska ställa krav på giftfria produkter och tjänster. Kemikalieinspektionen har gett Miljöstyrningsrådet i uppdrag att hjälpa kommuner att upphandla giftfria produkter till förskolan. Hand-

lingsplanen för en giftfri vardag fokuserar på barnen och en plats där de vistas stora delar av dygnet är just förskolan. Leksaker och andra produkter som barn kommer i kontakt med dagligen kan innehålla skadliga kemikalier. Miljöstyrningsrådets projekt Giftfri förskola ska skapa en guide till inköp och upphandling av giftfria produkter för förskolor. De nya miljökraven förväntas bli klara under 2014. Regeringen avser att utifrån resultatet av detta initiativ på lämpligt sätt stärka den fortsatta utvecklingen och tillämpningen av kemikaliekrav vid offentlig upphandling.

5.3 Utmaningar för kemikaliepolitiken

Tillverkningen och användningen av kemikalier är viktiga delar av samhällsekonomin och användningen av kemikalier påverkar alla människors vardag. Alla produkter vi omger oss med är i sig själva kemikalier eller är behandlade med sådana. Det gäller allt från kemiska produkter som rengöringsmedel, kosmetika och läkemedel till varor som byggmaterial, kläder, leksaker och elektronik. Samtidigt som kemikalieanvändningen bidrar till vår materiella välfärd och bekvämlighet kan många kemikalier också orsaka skador på hälsa och miljö. Alla kemikalier är inte skadliga för människors hälsa och miljön men en del har farliga egenskaper.

Ökad produktion ger ökad exponering

Världsproduktionen av kemikalier ökade under 1900-talets andra hälft från ungefär sju miljoner ton per år till cirka 400 miljoner ton per år och ökningen fortsätter. Den globala kemikalieproduktionen förväntas växa med 85 procent mellan åren 1995 och 2020. Den internationella handeln med varor har också ökat kraftigt under senare årtionden. Den årliga importen av varor till Europeiska unionen har mer än tredubblats mellan åren 1999 och 2008, från 536 miljoner ton till 1798 miljoner ton.

Införseln till Sverige av elektriska och elektroniska produkter fördubblades mellan åren 1995 och 2008. Hushållens konsumtion av möbler och hushållsartiklar ökade med 76 procent mellan åren 1999 och 2009. Den samlade tillförseln av leksaker till det svenska samhället uppgick 2005 till ungefär 40 000 ton, vilket motsvarar 30 kilogram leksaker per barn och år.

Den ökande produktionen och konsumtionen av kemiska produkter och varor innebär att varor omsätts i en allt snabbare takt och att flödet av kemikalier i samhället ökar. Detta medför att människor kommer i kontakt med allt fler, och allt större mängder, farliga ämnen. Kemikalier frigörs och sprids från varor och kemiska produkter vid produktion och under användning eller avfallshantering. Därifrån kan de spridas via luft och vatten till den yttre miljön. Människor exponeras genom hudkontakt med kemikalier, genom inandning av luft och dammpartiklar samt genom förorenade livsmedel och dricksvatten.

Antalet kemiska ämnen som tillverkas eller utvinns och används i samhället är mycket stort. Globalt uppskattas antalet ämnen som förekommer eller kan förekomma på marknaden till åtminstone 100 000. Antalet ämnen som finns i kvantiteter över ett ton per tillverkare och år på EU-

marknaden uppskattas till mellan 30 000 och 40 000. Hittills har cirka 6 600 ämnen som tillverkas och importeras i kvantiteter om 100 ton eller mer per år registrerats enligt kraven i Reachförordningen. Antalet kemiska produkter (dvs. ämnen eller blandningar av ämnen) är ännu fler. På den svenska marknaden finns exempelvis omkring 84 000 kemiska produkter.

Farliga ämnen är sådana som motsvarar kriterierna för att klassificeras som farliga enligt gällande lagstiftning om klassificering och märkning (se avsnitt 4.4.4). Sådana ämnen används i dag i stor utsträckning och kommer att användas även i framtiden. Mer än hälften av det totala antalet kemiska produkter på den svenska marknaden är t.ex. klassificerade som hälsofarliga och dessa produkter utgör 80 procent av den totala mängden kemiska produkter som förs in till eller tillverkas i Sverige. Av de kemiska produkter som är tillgängliga för konsumenter är ungefär en tredjedel klassificerade som hälsofarliga.

Farliga ämnen finns i en betydande andel av varorna på marknaden. Kunskapen om de enskilda varornas kemikalieinnehåll är dock ofta bristfällig. En allt större andel av de varor som konsumeras i Sverige tillverkas utanför EU och inte sällan i länder med svag kemikaliekontroll. Möjligheten att kontrollera eller veta vilka ämnen som ingår i dessa varor är med dagens regelverk och styrmedel begränsad.

Människors och miljöns exponering för farliga ämnen är betydande. För att generellt minska denna exponering krävs utveckling av regelverk och andra styrmedel, kunskapsuppbyggnad och bättre tillgång till information om förekomst av farliga ämnen i främst varor.

Särskilt farliga ämnen fortsätter att tillverkas och användas

Uttrycket ”särskilt farliga ämnen” avser i miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och i olika regelverk ämnen som har så allvarliga hälso- och miljöfarliga egenskaper att de så långt som möjligt bör fasas ut. Exempel på särskilt farliga ämnen är sådana som är långlivade i miljön och ansamlas i levande organismer, är cancerframkallande, skadar arvsmassan eller reproduktionsförmågan, är hormonstörande eller kraftigt allergiframkallande. Ämnen med kända sådana egenskaper används fortfarande i stor omfattning i såväl varor som i kemiska produkter. De förbud och begränsningar för användning som finns i dagens lagstiftning är ännu relativt få. Reachförordningen begränsar användningen av ett 60-tal ämnen, varav ett fåtal är helt förbjudna. Det finns även en lista på drygt 1 000 särskilt hälsofarliga ämnen som inte får användas i kemiska produkter avsedda för konsumenter.

Med nuvarande regelverk och regeltillämpning riskerar många särskilt farliga ämnen att fortsätta att tillverkas och användas under en lång tid framöver. Ett problem är att ämnen som begränsas på grund av sina farliga egenskaper inte sällan ersätts av andra ämnen med liknande eller andra farliga egenskaper.

Spridning från förorenade områden och med långväga transporter

Stora mängder farliga ämnen finns i dag spridda i miljön genom att de ingår i redan producerade varor, byggnader och fasta konstruktioner. Sådana ämnen finns också på ett stort antal gamla industritomter och indus-

trifastigheter eller platser där farligt avfall dumpats. Från dessa så kallade förorenade områden samt från varor och byggnader sprids ämnen som kan hota människors hälsa och miljön. Spridningen kan ske genom läckage vid användning, avfallshantering och återvinning. Detta medför att vissa farliga ämnen kommer att fortsätta spridas i miljön under lång tid framöver, även om nytillförseln upphör genom begränsningar och förbud.

Vissa ämnen transporteras långa sträckor via luft och vatten. Det gäller exempelvis kvicksilver, bromerade flamskyddsmedel och perfluorerade ämnen. De sistnämnda ämnena används bl.a. i elektronik, möbler och kläder. Miljösituationen i Sverige påverkas alltså av kemikalieanvändningen i övriga världen, såväl via handel som via långväga transporter av farliga ämnen i miljön. Samarbetet såväl inom EU som i internationella sammanhang är därför nödvändigt för att åtgärda kemikalierelaterade problem.

Spridning av oavsiktligt bildade ämnen

Vid vissa förbränningss- och tillverkningsprocesser bildas ämnen som i vissa fall kan ha farliga eller särskilt farliga egenskaper. Ett exempel är dioxiner som kan bildas vid förbränningsprocesser, t.ex. sopförbränning, och vid tillverkning av kemikalier som innehåller klor. Sådana oavsiktligt bildade ämnen kan skapa problem, särskilt om de är svårnedbrytbara i miljön och anrikas i levande organismer. De kan bl.a. skada den biologiska mångfalden och förorena livsmedel.

Bristfällig kunskap om kemikaliers egenskaper

För en stor del av de kemikalier som används i samhället är kunskapen om miljö- och hälsoegenskaper bristfällig. Kunskapsbristen gäller även hur ämnen används i kemiska produkter och varor samt hur de sprids och omsätts i miljön. EU:s centrala kemikaliregelverk, Reachförordningen och CLP-förordningen, syftar bl.a. till att på sikt åtgärda denna kunskapsbrist. Denna process har påbörjats genom att tillverkare och importörer av ämnen har börjat lämna uppgifter om ämnens egenskaper och deras användning till EU:s kemikaliemyndighet Echa. Denna process kommer att pågå fram till 2018.

Gällande regler innebär att kunskapen under överskådlig tid kommer att förbli bristfällig för en betydande del av de kemiska ämnen som används. Det gäller i synnerhet kemikalier som tillverkas och importeras i mindre kvantiteter, där informationskraven i Reachförordningen är lågt ställda. Det är angeläget att fortsätta utveckla styrmedel och metodik som kan bidra till att fylla kunskapsluckorna om kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper.

Dålig tillgång till information om farliga ämnen i varor

När det gäller kemiska produkter, som diskmedel, färg och lim, kan det konstateras att kraven på information om kemikalieinnehåll som ska lämnas i leverantörskedjan och till konsumenter generellt sett är tillfredsställande. Situationen är en annan när det gäller varor. Kraven på, och tillgången till information om, farliga ämnen i varor såsom kläder, elektronik, byggprodukter och leksaker, är mycket bristfälliga.

Det är ofta svårt för företag som importerar och säljer varor i Sverige att få information från sina leverantörer om vilka ämnen varorna innehåller. Detta beror på att huvuddelen av alla varor som finns på den svenska marknaden är tillverkade utanför EU och att leverantörskedjan är lång. Att förbättra tillgången till information om farliga ämnen i varor är viktigt för att förbättra kemikaliesäkerheten.

Nya problemområden

Den vetenskapliga utvecklingen medför att nya problem förknippade med kemikalieanvändning hela tiden uppmärksammas. Det gäller exempelvis farliga egenskaper hos vissa nanomaterial, kombinationseffekter av exponering för flera olika ämnen samtidigt samt effekter av hormonstörande ämnen. Ytterligare ett område som kräver särskild uppmärksamhet är att barn kan vara extra känsliga för exponering för kemikalier.

De senaste åren har problemen med så kallade mikroplastpartiklar uppmärksammats. Mikroplaster kan bl.a. finnas i skönhetsprodukter och i fibrer i kläder av polyester, akryler och polymider. Via reningsverk hamnar mikroplasterna i sjöar, hav och vattendrag där de kan skada djur. Frågan om användning av mikroplatser i skönhetsprodukter har tagits upp bland EU:s miljöministrar och regeringen har då lämnat sitt stöd till ett förslag om att kommissionen bör överväga förbud eller restriktioner för användning av mikroplaster.

Den kontinuerliga utvecklingen av vetenskapligt baserad kunskap medför att regler och styrmedel liksom metoder för att testa och riskbedöma kemikalier ständigt ligger efter och behöver utvecklas för att omfatta nya vetenskapliga rön. Det är viktigt att kemikaliekontrollen bygger på ett försiktighetstänkande och att den syftar till att förebygga risker, bl.a. när nya kemikalier utvecklas. Det är särskilt viktigt att utveckla metoder för att riskbedöma nanomaterial och kombinationseffekter av kemikalier. Det är också viktigt att regelverket tar hänsyn till barns särskilda känslighet.

Svårt att påvisa orsakssamband

Det är ofta svårt att med statistiska (epidemiologiska) metoder påvisa samband mellan exponering för eller förekomst av enskilda ämnen i miljön och vissa typer av miljöskador eller sjukdomstillstånd i befolkningen. Detta beror på att exponeringssituationen i miljön är mycket komplex. En lång rad ämnen samspelar och påverkan kan också komma från andra miljöfaktorer. Effekterna kan vara förskjutna i tid och rum och känsligheten kan variera mellan individer, befolkningsgrupper och ekosystem.

För några ämnen som har använts under en lång tid är sambanden mellan exponering och skador på människors hälsa och miljön väl kända. Det gäller t.ex. kvicksilver, kadmium, bly, asbest, PCB (polyklorerade bifenyler) och DDT (diklordifenyltrikloretan). Erfarenheten från arbetet med att begränsa användningen av dessa ämnen visar att när påverkan på hälsa och ekosystem börjar uppmärksammas har skadorna ofta hunnit bli mycket omfattande. Höga halter av ämnena har i många fall redan hunnit ackumuleras i miljön och finns i varor, byggnader eller infrastruktur med lång livslängd. Det kan således ta lång tid från det att problemet uppmärksammas till dess att beslut fattas om att begränsa användningen och

att ämnet börjar fasas ut. Under tiden kan samhällets kostnader för skador och sanering bli mycket stora. Enbart kostnaderna för sanering och återställande till följd av PCB-användningen i Sverige beräknas till mellan 3,5 och 4,5 miljarder kronor under perioden 1971 till 2018 (Cost of late action – the case of PCB; von Bahr, Jansson, Tema Nord 2004:556). Ett annat exempel gäller kadmiumexponering via maten. Kadmium påverkar skelettet och bidrar till en ökad frekvens av benbrott i den svenska befolkningen. Den samhällsekonomiska kostnaden för frakturer orsakade av kadmiumintag via maten har beräknats till omkring 4,2 miljarder kronor per år (Kemikalieinspektionen PM 12/12).

Det finns flera exempel på skador på biologisk mångfald och naturresurser som har medfört betydande kostnader för samhället. Ett exempel är skador på rovfågelspopulationer från miljögifter. Ett annat är de höga halterna av tungmetaller i fisk från Östersjön och svenska insjöar som gör fisken olämplig som föda för delar av befolkningen.

För att undvika stora negativa effekter och kostnader bör samhället agera tidigt. Kemikalirelaterade skador bör vidare så långt som möjligt förebyggas genom åtgärder vid källan. Det innebär exempelvis att ämnen med vissa särskilt farliga egenskaper överhuvudtaget inte bör användas. Det innebär också att ämnen som ger skadliga effekter vid mycket låga koncentrationer och ämnen för vilka det inte går att fastställa vid vilken exponeringsnivå den skadliga effekten inträffar inte bör användas.

Ökad efterfrågan på resurser ställer ökade krav på att avgifta materialkretsloppen

Under senare år har behovet av att tillvarata och hushålla med resurser ökat och återvinningsmålen har höjts såväl nationellt som inom EU. I dag pratar man ofta om så kallad ”urban mining”, vilket innebär att det som redan är utvunnet och producerat och har använts i samhället ska användas på nytt när det blir avfall. Samhällets produkter, byggnader och anläggningar liknas därmed vid en gruva där ämnen och material kan återvinnas för att minska behovet av att tillverka eller utvinna nya jungfruliga material. Dessa frågor har fått ytterligare uppmärksamhet i samband med industrialiseringen av tidigare utvecklingsländer, t.ex. Kina, och det ökade resursbehov som följer av detta. Den ökande konkurrensen om vissa naturresurser, däribland sällsynta jordartsmetaller, har också lett till diskussioner om handelsembargon och liknande åtgärder i syfte att säkra tillgången till vissa kritiska resurser. EU-kommissionens arbete med en färdplan för ett resurseffektivt Europa är ett exempel på hur EU försöker hantera den nya situationen.

Ett ökat fokus på avfallsåtervinning har i vissa fall lett till att kretsloppsprincipen har fått företräde framför försiktighetsprincipen. I praktiken har detta medfört att avfall som innehåller farliga ämnen har återvunnits och därmed spridits i nya material. Att sträva efter resurseffektiva kretslopp som också är fria från farliga ämnen är en fråga som Sverige drivit nationellt, bl.a. genom en särskild strategi för giftfria och resurssnåla kretslopp och genom generationsmålet i miljömålssystemet. I EU:s nyligen beslutade sjunde miljöhandlingsprogram har Sverige vidare aktivt bidragit till att en EU-strategi för giftfri miljö som även omfattar giftfria materialkretslopp ska tas fram till 2018. Det finns anledning att ytter-

ligare stärka detta arbete och i det sammanhanget lyfta frågan om att undvika att återcirkulera och sprida farliga ämnen genom materialåtervinning. Att verka för både giftfria och resurseffektiva kretslopp har avgörande betydelse för möjligheten att nå miljökvalitetsmålen *Giftfri miljö* och *God bebyggd miljö*.

Trender i utvecklingen av miljösituationen

Miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* följs bl.a. upp genom olika indikatorer och mätvärden. Det går i dag inte att utifrån indikatorerna utläsa någon tydlig trend i utvecklingen av miljötillståndet när det gäller förekomsten och spridningen av farliga kemikalier i miljön. Allmänt kan det dock sägas att den ökande produktionen och konsumtionen av kemikalier och varor globalt medför att den diffusa spridningen av farliga ämnen och den samlade exponeringen för sådana ökar.

Halterna av vissa välkända miljögifter har följts genom mätningar under lång tid som visar långsamt minskande halter i modersmjölk. Det gäller ämnen som PCB, dioxiner, DDE (diklorodifenyldikoroetylen som är en nedbrytningsprodukt av DDT) samt PBDE (polybromerade difenyletrar som är en grupp bromerade flamskyddsmedel). Dessa ämnen är mycket svårnedbrytbara i miljön, ansamlas i människokroppen och andra levande organismer samt är cancerframkallande, skadliga för arvsmassan eller fortplantningsförmågan eller hormonstörande. Trots att flera av ämnena har varit helt eller delvis förbjudna sedan 1970-talet förekommer de fortfarande i bl.a. modersmjölk. Halterna i modersmjölk minskade dock generellt med mellan 5 och 8 procent per år under åren 1996 till 2010.

Halterna av vissa svårnedbrytbara bromerade flamskyddsmedel och perfluorerade ämnen fortsätter dock att öka i modersmjölk och i blodprover. PCB-halterna i fet fisk, t.ex. strömming från Östersjön, är fortsatt förhöjda. Generellt kan sägas att när svårnedbrytbara ämnen förbjuds eller begränsas kan en minskning av halterna observeras relativt snart i både människokroppen och miljön, men halterna sänks ofta mycket långsamt.

När det gäller kadmium är halterna hos den svenska befolkningen på eller över sådana nivåer som kan kopplas till påverkan på njurar och skelett. Riskgrupper är exempelvis gravida kvinnor, nyfödda barn, småbarn, personer med järnbrist samt rökare.

Under tiden från början av 1990-talet fram till i dag har antalet konsumenttillgängliga kemiska produkter som är klassificerade som hälsofarliga varit relativt konstant. En viss ökning kan dock noteras under senare år. Den kvantitativa ökningen medför dock att den samlade exponeringen för farliga ämnen har ökat något. Från mitten av 1990-talet till i dag har vidare andelen konsumenttillgängliga produkter som innehåller allergiframkallande ämnen ökat. Utvecklingen går alltså åt fel håll.

Förekomsten av cancerframkallande, mutagena och reproduktionsstörande ämnen i svensktillverkade varor har minskat från slutet av 1990-talet fram till i dag. En allt större andel av de varor som används i Sverige importeras dock och bilden av utvecklingen hade varit mindre positiv om varuimporten hade ingått i statistiken.

6 Särskilt farliga ämnen

6.1 Etappmålet om särskilt farliga ämnen

Regeringen har beslutat ett etappmål om särskilt farliga ämnen. Etappmålet innebär att beslut som fattas inom EU och internationellt om sådana ämnen ska innehålla åtgärder som innebär att

– hormonstörande ämnen och kraftigt allergiframkallande ämnen betraktas som särskilt farliga ämnen i relevanta regelverk senast 2015,

– särskilt farliga ämnen blir föremål för prövning eller beslut om utfasning under gällande regelverk inom alla användningsområden senast 2018,

– särskilt farliga ämnen i produktionsprocesser används endast under strikt reglerade omständigheter senast 2018, och

– uttrycket ”särskilt farliga ämnen” i relevanta regelverk även inkluderar sådana ämnen som har andra allvarliga egenskaper än de som omfattas av nuvarande specifika kriterier och som inger motsvarande grad av betänklighet.

Skälen för regeringens etappmål utvecklas i promemorian Svenska miljömål – preciseringar av miljökvalitetsmålet och en första uppsättning etappmål (Ds 2012:23).

6.2 Insatser för att nå etappmålet om särskilt farliga ämnen

6.2.1 Hormonstörande ämnen

Regeringens bedömning: EU-kommissionens strategi om hormonstörande ämnen bör uppdateras med en tidsplan för när regler om hormonstörande ämnen ska tas in i rättsakter som i dag saknar sådana regler.

Skälen för regeringens bedömning

Strategi om hormonstörande ämnen

Under senare år har farorna med hormonstörande ämnen uppmärksammats allt mer. Hormonstörande ämnen misstänks ha ett samband med uppkomsten av vissa cancerformer, tidigarelagd pubertet, ökad frekvens av missbildade könsorgan, försämrad spermieproduktion och spermiekvalitet samt övervikt, diabetes och beteendestörningar. Vissa hormonstörande ämnen misstänks ge skadliga effekter vid mycket små doser och de skadliga effekterna av ämnena kan uppträda långt efter tidpunkten för exponering. Människan är särskilt känslig för exponering för hormonstörande ämnen vid vissa tidpunkter. Det kan handla om exponering under

fostertiden eller under puberteten då hormonsignalerna är särskilt viktiga för utvecklingen.

På miljöområdet diskuteras om hormonstörande ämnen i recipienter för avloppsvatten kan ligga bakom missbildningar hos fisk och andra djur.

EU-kommissionen antog i december 1999 ett meddelande om en strategi för hormonstörande ämnen (gemenskapens strategi för endokrinstörande ämnen, KOM 1999(706) slutlig). Strategin behandlar behovet av forskning på området, internationellt samarbete om hormonstörande ämnen, information som bör ges till allmänheten samt lämpliga åtgärder på policynivå. I sin fjärde rapport om genomförandet av strategin aviserade kommissionen i augusti 2011 sin avsikt att se över och möjligen revidera strategin (4th report on the implementation of the ”Community strategy for Endocrine Disruptors” a range of substances suspected of interfering with the hormon systems of humans and wildlife, SEC 2011(1001) final). Kommissionen motiverade översynen med att frågan om hormonstörande ämnen har ökat i betydelse, att kunskapen på området ständigt ökar, att det pågår ett stort antal forskningsprojekt om hormonstörande ämnen samt att det förekommer olika initiativ till reglering. Kommissionen har ännu inte reviderat strategin om hormonstörande ämnen.

Regeringen anser att det brådskar att revidera strategin om hormonstörande ämnen eftersom den inte är i takt med dagens kunskap. Strategin bör innehålla en inventering av och en tidtabell för en översyn av de rättsakter som i dag saknar regler som begränsar användningen av hormonstörande ämnen. Exempel på en sådan rättsakt är Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1, Celex 32009L0048).

Strategin bör också dra upp riktlinjer för hur EU avser att främja forskning och utveckling av testmetoder i fråga om hormonstörande ämnen. En annan viktig fråga som bör behandlas i strategin är om hormonstörande ämnen ska bli en egen faroklass inom klassificeringssystemet. CLP-förordningen, liksom det globala systemet för klassificering av ämnen och blandningar (GHS), saknar i dag kriterier för klassificering av ämnen som hormonstörande. Strategin bör vidare innehålla förslag som syftar till en förbättrad statistik över störningar på den endokrina hälsan och en fördjupad analys av de samhällsekonomiska konsekvenserna av hormonrelaterade effekter och folksjukdomar.

Inom EU pågår ett arbete med att ta fram vetenskapliga kriterier för att identifiera hormonstörande ämnen. I EU-förordningen om biocidprodukter anges att kommissionen ska ha antagit sådana kriterier senast i december 2013. Även i Reachförordningen och EU:s växtskyddsmedelsförordning, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, Celex 32009R1107) finns skrivningar om att vetenskapliga kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen ska tas fram.

Flera förordningar på kemikalieområdet innehåller begränsningar för användning av ämnen som har identifierats som hormonstörande i enlighet med de kriterier som kommissionen ska ta fram. Förordningarna innehåller också möjlighet till undantag från dessa begränsningar. Vid tillämpning av reglerna finns möjlighet att ta hänsyn till de samhällsekonomiska konsekvenserna av att ett ämne identifieras som hormonstör-

ande och i vissa fall medge undantag eller lättnader från de begränsningar som annars skulle gälla.

Det är viktigt att bestämmelser om hormonstörande ämnen i kemikalieregelverket tillämpas så som lagstiftaren har avsett. Detta förutsätter att kriterierna för identifiering av ämnen bygger på vetenskapliga principer. Hänsyn till samhällsekonomiska konsekvenser ska inte tas vid utformningen av kriterierna som sådana utan vid tillämpning av de förordningar som innehåller begränsningar av användning av hormonstörande ämnen. Sverige bör därför bevaka att de kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen som tas fram inom EU bygger på vetenskapliga principer. Det är vidare viktigt att sådana kriterier snarast finns på plats.

Det är i dag svårt att bedöma möjligheterna att åstadkomma lämpliga förändringar i all relevant lagstiftning. Till 2018 bör dock resultat ha kunnat åstadkommas, förutsatt att aktivt arbete bedrivs inom alla relevanta EU-processer och på global nivå.

Åtgärder för att fasa ut bisfenol A och hormonstörande ftalater

Bisfenol A är ett ämne som har hormonstörande egenskaper. Även många ftalater misstänks vara hormonstörande. Ftalater och bisfenol A används i stora volymer i samhället och förekommer i många konsumenttillgängliga varor. Det pågår därför arbete både i Sverige och EU med att se över användningen av dessa ämnen. Vissa användningar har redan förbjudits.

På EU-nivå finns sedan 2011 ett förbud mot användning av bisfenol A i nappflaskor av polykarbonatplast. Användning av ämnet i lack och ytskikt i förpackningar för livsmedel som är särskilt avsedda för barn upp till tre år är förbjudet i Sverige sedan juli 2013.

Kemikalieinspektionen har på regeringens uppdrag kartlagt användning av bisfenol A i termopapper, främst kvitton och biljetter, samt i leksaker och barnartiklar. Regeringen har vidare gett Kemikalieinspektionen, Boverket och Livsmedelsverket i uppdrag att utreda om plast som har lagts in på insidan av dricksvattenrör (s.k. relining) läcker bisfenol A. Uppdraget ska slutredovisas i december 2013.

Frankrike har meddelat sin avsikt att ta fram ett förslag till förbud på EU-nivå mot användning av bisfenol A i termopapper. I och med det bör Sverige inte i nuläget gå fram med ett nationellt förbud mot användning av bisfenol A i kvitton. Sverige stöttar Frankrike och avvaktar resultatet av Frankrikes förslag. Frankrike har vidare föreslagit att ämnet ska klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1 A.

Regeringen har i budgetproposition för 2014 aviserat en utredning som ska fortsätta kartlägga användningen av bisfenol A och uppskatta den totala exponeringen i samhället av ämnet.

Regeringen har också uppdragit åt Kemikalieinspektionen att verka för en utfasning av misstänkt fortplantningsstörande eller hormonstörande ftalater i Sverige. Kemikalieinspektionen ska göra en kartläggning av användningen av dessa ftalater och förekomsten av alternativa ämnen och material. På grundval av kartläggningen ska Kemikalieinspektionen verka för att företag frivilligt ersätter sådana ftalater med mindre farliga ämnen eller material.

6.2.2 Beslut om utfasning

Regeringens bedömning: Sverige bör fortsätta att hålla en hög takt i arbetet med att ta fram begränsningsförslag, förslag till harmoniserade klassificeringar av ämnen samt underlag för att ta upp ämnen på kandidatförteckningen i Reachförordningen.

Skälen för regeringens bedömning

Begränsningar för användning av farliga ämnen

Begränsningar för användning av vissa ämnen finns i bilaga XVII till Reachförordningen. Ett beslut om begränsning kan innebära att vissa användningar av ett ämne förbjuds eller att ämnet totalförbjuds. Förfarandet för att ta fram nya begränsningar av ämnen beskrivs utförligt i Reachförordningen. Det är medlemsstaterna, den europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) och EU-kommissionen som kan ta fram förslag till begränsningar för att använda farliga ämnen. En ny begränsning av ett ämne kan beslutas om tillverkningen, användningen eller utsläppandet på marknaden av ämnet är förenat med en oacceptabel hälso- eller miljörisk som måste hanteras på gemenskapsnivå.

I bilaga XVII till Reachförordningen listas de ämnen som är begränsade tillsammans med de villkor som gäller för användningen av ämnena. Bilagan omfattar för närvarande omkring 60 ämnen och huvuddelen av de förbud och begränsningar som gäller för dessa härrör från det tidigare gällande begränsningsdirektivet (dvs. 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).

Sedan Reachförordningen började gälla 2007 har endast ett fåtal nya begränsningar tillkommit. Skälet för detta är att arbetet med att ta fram nya begränsningar tar stora resurser i anspråk. Det gäller såväl hos de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna som utvärderar ämnena och tar fram förslag till begränsningar som hos Echa som granskar förslagen. Endast ett fåtal medlemsstater avsätter resurser för att ta fram förslag till begränsningar. Trots att begränsningsförfarandet tar stora resurser i anspråk är det dock ett viktigt och effektivt instrument för att fasa ut farliga ämnen.

I Sverige är Kemikalieinspektionen behörig myndighet att ge in begränsningsförslag. Under 2012 lämnade Kemikalieinspektionen in två förslag till begränsningar som nu hanteras av Echa. Sverige är därmed ett av de mest aktiva länderna inom EU på detta område. Detta har möjliggjorts genom regeringens satsning på handlingsplanen för en giftfri vardag och de extra resurser som Kemikalieinspektionen har fått under perioden 2011–2014. Sverige bör även i fortsättningen hålla en hög takt i arbetet med att föreslå begränsningar för användning av farliga ämnen. Särskild prioritet bör ges arbetet med att ta fram ett begränsningsförslag för kvicksilver i dentalt amalgam.

Kandidatförteckningen är ett viktigt verktyg för att stimulera utfasning

Ämnen som tas upp i kandidatförteckningen är ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande (i kategori 1 A eller 1 B), ämnen som är bioackumulerande, långlivade och toxiska eller mycket långlivade eller mycket bioackumulerande samt ämnen som inger motsvarande grad av betänklighet. Med det sistnämnda avses till exempel hormonstörande ämnen.

När ett ämne har tagits upp i kandidatförteckningen omfattas det av reglerna i artikel 33 i Reachförordningen som gäller information om särskilt farliga ämnen i varor (se avsnitt 8.2.1). Från kandidatförteckningen väljs vidare ämnen successivt ut för tillståndsprövning enligt Reachförordningen.

I juni 2013 fanns 144 ämnen i kandidatförteckningen. EU-kommissionen har som mål att förteckningen ska omfatta alla relevanta ämnen 2020.

Det förhållandet att ett ämne förs upp i kandidatförteckningen har visat sig ha en starkt substitutionsdrivande effekt. Att tas upp i förteckningen innebär inga begränsningar i sig men ger en signal om att ämnet i framtiden kan komma att bli föremål för en mer eller mindre omfattande utfasning inom EU. Många företag påbörjar därför frivilligt ett arbete med att ersätta ämnen som har listats i kandidatförteckningen med andra ämnen i sina produktionsprocesser. Företagen agerar på så sätt i enlighet med ett av Reachförordningens mål – att successivt ersätta ämnen som inger stora betänkligheter med mindre farliga ämnen och tekniker om det finns ekonomiskt och tekniskt genomförbara alternativ.

Enligt Reachförordningen ska beslut om upptagande i kandidatförteckningen baseras enbart på ämnets farlighet. Trots detta har det inom EU på senare tid framförts krav på att ett beslut om att ta upp ett ämne i kandidatförteckningen ska föregås av en samhällsekonomisk analys. Bakgrunden till detta är den substitutionsdrivande effekt som regleringen har fått i praktiken genom företagens frivilliga arbete med utfasning av ämnen.

Det är viktigt att införande av ämnen i kandidatförteckningen sker enligt det förfarande som Reachförordningen anvisar, dvs. att beslut om införande baseras enbart på ämnets farlighet och de kriterier som finns i förordningen. Ett införande i kandidatförteckningen har inte några andra rättsverkningar än skyldigheten att lämna information om ämnet i varor. För att användare och konsumenter ska kunna hantera varor på ett säkert sätt och göra informerade val är det angeläget att ämnen som uppfyller kriterierna i Reachförordningen förs upp i kandidatförteckningen. Det är först om, och när, ett ämne blir tillståndspliktigt som användningen inom EU begränsas. Det är i det skedet som samhällsekonomiska konsekvensanalyser ska göras.

Under 2012 gav Kemikalieinspektionen in fyra förslag till upptagande av ämnen i kandidatförteckningen. Sverige bör fortsätta att verka för att en hög takt upprätthålls i utvidgningen av kandidatförteckningen. Genom en fortsatt hög takt i utvidgningen kan företagen ha en god framförhållning i sitt arbete med substitution och insatser kan påbörjas för fler särskilt farliga ämnen. Det innebär också att användarna av varor får tillgång till viktig information om förekomsten av sådana ämnen, vilket

möjliggör såväl säker hantering som informerade val och krav på leverantörer.

Harmoniserad klassificering

Klassificeringen av ett ämne eller en blandning återspeglar typen av faror med ett ämne eller en blandning och farornas allvarsgrad, dvs. ämnets eller blandningens potential att skada människor eller miljö. Tillverkare och importörer av ämnen och blandningar är själva skyldiga att klassificera de ämnen och blandningar som de släpper ut på marknaden. Detta kallas självklassificering. I vissa fall fattas dock beslutet om klassificering av ett ämne på EU-nivå, s.k. ”harmoniserad klassificering”. En harmoniserad klassificering måste tillämpas av ämnets leverantörer. Beslut om en harmoniserad klassificering fattas av EU-kommissionen efter förslag från en behörig myndighet i en medlemsstat, en tillverkare eller en användare. Förslaget ges in till den europeiska kemikaliemyndigheten Echa och hanteras i enlighet med det förfarande som beskrivs i CLP-förordningen.

Ett beslut om en harmoniserad klassificering av ett ämne som cancerframkallande, fosterskadande eller skadligt för arvsmassan, s.k. CMR-ämne, i kategori 1 A eller 1 B (de allvarligaste kategorierna) kan innebära begränsningar i rätten att använda ämnet i växtskyddsmedel, biocidprodukter, kosmetika och leksaker. Till exempel gäller enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, Celex 32009R1223) ett direkt förbud för användning i kosmetiska produkter av ämnen som är klassificerade som CMR i kategori 1 A eller 1 B. Användning kan accepteras i undantagsfall och kräver ett särskilt beslut av EU-kommissionen. Av Reachförordningen följer vidare att ämnen som har en harmoniserad klassificering som CMR i kategori 1 A eller 1 B inte får ingå i kemiska produkter som säljs till allmänheten. Ett beslut om en harmoniserad klassificering av ett ämne som CMR i kategori 1 A eller 1 B förenklar även processen för att ta upp ämnet i kandidatförteckningen enligt Reachförordningen.

Sammantaget innebär ett beslut om en harmoniserad klassificering av ett ämne som CMR i kategori 1 A eller 1 B att en viss utfasning av ämnet påbörjas inom EU.

I Sverige är Kemikalieinspektionen behörig myndighet att ge in begränsningsförslag och förslag om harmoniserad klassificering av ämnen till den europeiska kemikaliemyndigheten Echa. Under 2012 gav Kemikalieinspektionen in fyra förslag till harmoniserad klassificering av ämnen. Sverige bör fortsätta att ta en aktiv del i framtagandet av nya harmoniserade klassificeringar inom EU.

6.2.3 Kadmium

Regeringens bedömning: En samlad kadmiumstrategi bör tas fram inom EU med syfte att långsiktigt och systematiskt minska människors exponering för kadmium.

Skälen för regeringens bedömning: Kadmium bedöms i dag påverka så många människors hälsa att det kan betraktas som ett folkhälsoproblem. Ett stort intag av kadmium kan bidra till benskörhet och orsaka njurskador. Samhällets kostnader för frakturer orsakade av kadmium i maten uppskattas till ungefär fyra miljarder kronor per år enligt bedömningar som Kemikalieinspektionen har gjort (Samhällsekonomisk kostnad för frakturer orsakade av kadmiumintag via maten, Kemikalieinspektionens PM 12/12). I denna siffra ingår vårdkostnader samt kostnader för försämrad livskvalitet och förkortad livslängd. Kadmiumrelaterade kostnader för samhället kan jämföras med samhällets totala kostnader för frakturer som uppskattas till ungefär 37 miljarder kronor per år.

Människor utsätts främst för kadmium via kost och rökning. Den största delen av kadmiumintaget via kosten kommer från spannmål och rotfrukter. Den europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet EFSA (European Food Safety Authority) har konstaterat att både barn och vuxna i Europa ligger nära eller över det intag av kadmium som är acceptabelt (Cadmium dietary exposure in the European population, EFSA Journal 2012:10(1):2551).

Historiskt har kadmium främst tillförts svensk åkerjord via mineralgödsel men i dag utgör depositionen från luft den största källan. Depositionen härrör främst från utländska källor, men även svenska utsläpp från metall-, pappers- och träfiberindustrin och från energisektorn bidrar till den samlade belastningen. Gödselmedel är i dag den näst största källan till kadmium i åkermark. Det gäller såväl stall- och mineralgödsel som biogödsel och reningsverksslam. När det gäller kadmiumintaget via födan bedöms det vara relativt oförändrat över tiden. Kadmiumhalterna i exempelvis vetemjöl har enligt Livsmedelsverket inte förändrats nämnvärt under de senaste 30 åren.

Riskerna med kadmium kan inte enbart hanteras nationellt och därför är det viktigt att åtgärder även vidtas på EU-nivå. De nuvarande EU-reglerna är dock inte tillräckliga för att begränsa människors exponering för kadmium. EU-kommissionen har föreslagit reviderade gränsvärden för kadmium i ett stort antal livsmedelsgrupper. Detta är ett steg i rätt riktning men det är ännu viktigare med förebyggande åtgärder som kan minska exponeringen på lång sikt. Exempel på möjliga sådana åtgärder är minskad tillförsel av kadmium från handelsgödsel, t.ex. genom ett EU-gemensamt gränsvärde, och skärpta regler om utsläpp från miljöfarliga verksamheter, däribland förbränning av fossila bränslen. Ytterligare skärpningar av regler om kadmiumhalter i varor och kemiska produkter är dock sannolikt nödvändiga för att minska belastningen. Skärpta krav bör exempelvis övervägas för batterier och konstnärsfärger.

Eftersom kadmium behandlas i flera olika rättsakter på EU-nivå krävs en samlad strategi för att långsiktigt och systematiskt minska exponeringen av ämnet. Sverige bör verka för att en sådan strategi tas fram i samband med lämpliga processer och i lämpliga forum inom EU. Den ökade medvetenheten om riskerna med kadmium bedöms förbättra förutsättningarna för att få till stånd sådana åtgärder inom EU.

Naturvårdsverket har i sin rapport Hållbar återföring av fosfor – Naturvårdsverkets redovisning av ett uppdrag från regeringen (rapport 6580, september 2013) föreslagit regler som begränsar tillförseln av oönskade ämnen, däribland kadmium, till åkermark och annan mark. Regeringen

har gett Naturvårdsverket i uppdrag att, i samråd med Kemikalieinspektionen, Statens jordbruksverk och Livsmedelsverket, ta fram ett etappmål för att minska människors exponering för kadmium via livsmedel samt förslag till åtgärder och styrmedel för att nå etappmålet. Erfarenheterna från dessa uppdrag kan utgöra en del av underlaget för en strategi på EU-nivå för att långsiktigt och systematiskt minska exponeringen för kadmium.

7 Kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper

7.1 Etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper

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

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

– förutsättningar finns för att relevanta regelverk kan ta hänsyn till kombinationseffekter vid exponering för kemikalier senast 2015,

– regelverken tar hänsyn till att barn är särskilt känsliga för påverkan från kemikalier senast 2015, och

– informationskraven i samband med registrering i Reachförordningen för ämnen som tillverkas eller importeras i små kvantiteter (mindre än 10 ton per tillverkare eller importör och år) stärks senast 2018.

Skälen för regeringens etappmål om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper utvecklas i promemorian Svenska miljömål – preciseringar av miljökvalitetsmålet och en första uppsättning etappmål (Ds 2012:23).

7.2 Insatser för att nå etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper

Regeringens bedömning: Informationskraven för s.k. lågvolymämnen i Reachförordningen bör skärpas. Vidare bör testmetoder och grunder för att bedöma nanomaterial, hormonstörande ämnen och kombinationseffekter av kemikalier utvecklas. Testmetoder och bedömningskriterier måste även utvecklas så att de tar bättre hänsyn till barns särskilda känslighet. Det behövs ytterligare kunskap om vilka nanomaterial som finns på marknaden.

Skärpta informationskrav för lågvolymämnen

Reachförordningen ställer krav på att tillverkare och importörer av ämnen ska ta fram information om ämnenas miljö- och hälsoegenskaper och ge in informationen till den europeiska kemikaliemyndigheten Echa i samband med ämnesregistreringen. Kraven på den information som ska lämnas vid registrering är högst för ämnen som tillverkas eller importeras i kvantiteter över 1 000 ton per tillverkare eller importör och år. Successivt lägre krav gäller för ämnen i spannen 100–1 000 ton och 10–100 ton. Lägst datakrav ställs på s.k. lågvolymämnen, dvs. ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om 1–10 ton per tillverkare eller importör och år. Om den årliga tillverkningen eller importen inte når upp till ett ton, krävs ingen registrering alls.

Informationskravet för lågvolymämnen innefattar huvudsakligen information om ämnets fysikaliska och kemiska egenskaper, t.ex. information om kokpunkt och löslighet i vatten. Den informationen är inte tillräcklig för att göra en adekvat riskbedömning av ämnet och därmed finns inte heller underlag för att bedöma om hanteringen av ämnet är säker. Detta innebär att grundläggande information om lågvolymämnenas miljö- och hälsofarliga egenskaper samt riskbedömningar av ämnena tills vidare kommer att saknas. Antalet lågvolymämnen uppskattas till ungefär 20 000. Eventuella farliga egenskaper hos dessa ämnen riskerar att förbli okända och därmed kommer inte heller några åtgärder för riskhantering till stånd. Denna situation riskerar att bli bestående under överskådlig tid om informationskraven för ämnen i intervallet 1–10 ton inte skärps innan 2018, då dessa ämnen ska registreras.

Nivån på informationskraven för lågvolymämnen var en av de stora förhandlingsfrågorna under behandlingen av Reachförordningen i EU:s institutioner. Sverige förordade mer omfattande krav. Frågan skulle enligt förordningen ingå i kommissionens första översyn av Reachförordningen under 2012. Slutsatsen av denna översyn blev dock att inga ändringar av huvudinnehållet i lagstiftningen skulle genomföras vid den aktuella tidpunkten. Frågan kommer, enligt EU-kommissionen, att övervägas vidare.

Regeringen anser inte att det är realistiskt att utvidga de kunskapskrav som gäller för ämnen i intervallet 10–100 ton till att gälla även för lågvolymämnen, främst beroende på kostnaderna för industrin och de omfattande tester på bl.a. djur som det skulle medföra. En tänkbar strategi är att i stället utveckla en urvalsprocess baserad på screening för att identifiera ämnen som kräver mer omfattande testning. Det kommer att kräva betydande insatser i form av forskning och utveckling av test- och screeningmetoder och metodik för riskbedömning (se avsnitt 17).

Kunskap om nanomaterial

Nanomaterial är ytterst små material som brukar definieras som att minst en dimension av partiklarna i materialet är av storleksordningen 1–100 nanometer (se bl.a. kommissionens rekommendation av den 18 oktober 2011 om definitionen av nanomaterial, EUT L 275, 20/10/2011 s. 38). En nanometer är en miljondels millimeter. Nanomaterial kan t.ex. vara strukturerade metaller, metalloxider, kompositer eller olika strukturer av

kolatomer som fullerener, kolnanorör och organiska nanopartiklar. Material i nanometerstorlek kan uppvisa mycket speciella mekaniska, optiska, elektriska och magnetiska egenskaper som eftertraktas i olika applikationer och tekniker.

Nanoteknik innebär en medveten framställning av strukturer som tar vara på de fysikalisk-kemiska egenskaper som uppstår på nanometernivå. Nanotekniken har under det senaste decenniet pekats ut som ett område som kommer att skapa stor nytta för samhället, såsom nya jobbtillfällen, ökad konkurrenskraft för industrin, förbättrad sjukvård och ett mer hållbart användande av världens resurser. Samtidigt finns det osäkerheter när det gäller nanomaterials miljö- och hälsoeffekter. Miljö- och hälsoriskerna med nanomaterial är delvis okända och det saknas kunskap om hur nanomaterial används i produkter på marknaden. Dagens kemikalielagstiftning är inte heller anpassad till nanomaterials särskilda egenskaper.

Europaparlamentet antog i april 2009 en resolution om behovet av lagstiftning om nanomaterial (2008/2208(INI)). I resolutionen underströk parlamentet behovet av åtgärder på EU-nivå för att öka kunskapen om nanomaterial på marknaden. I brist på sådana åtgärder har flera medlemsstater agerat nationellt för att hantera risker med nanomaterial, t.ex. har Frankrike infört ett nationellt rapporteringssystem om nanomaterial. Behovet av att anpassa lagstiftningen på EU-nivå är emellertid stort och i juli 2012 uppmanade Sverige, tillsammans med tio andra medlemsstater, kommissionen att lägga fram förslag om sådana anpassningar och att vidta åtgärder för att få kunskap om vilka nanomaterial som används i EU.

EU-kommissionen publicerade hösten 2012 ett meddelade om den andra översynen av lagstiftningen om nanomaterial (KOM(2012) 572 slutlig). Av meddelandet framgår att kommissionen anser att Reachförordningen utgör den bästa ramen för riskhantering av nanomaterial när de förekommer som ämnen eller blandningar samt att det är nödvändigt att införa mer specifika krav för nanomaterial i lagstiftningen. I meddelandet uttalar kommissionen vidare att det kan bli aktuellt med ändringar av vissa bilagor till Reachförordningen och att den europeiska kemikaliemyndigheten Echa bör vidareutveckla vägledningsdokumentet om information som ska lämnas vid registrering. Det arbetet har nu påbörjats. Echa har gjort vissa ändringar i vägledningen om information som ska lämnas vid registrering, bl.a. i fråga om information som ska lämnas om fysikalisk-kemiska egenskaper hos nanomaterial. Kommissionen har vidare meddelat att den avser att lämna förslag till ändringar av bilagorna till Reachförordningen före utgången av 2013.

Regeringen gav i september 2012 en särskild utredare i uppdrag att föreslå en nationell handlingsplan för hur användningen och hanteringen av nanomaterial ska ske på ett säkert sätt (dir. 2012:89). Utredningen har nyligen lämnat betänkandet ”Säker utveckling! – Nationell handlingsplan för säker användning och hantering av nanomaterial” (SOU 2013:70). Utredningens förslag omfattar bl.a. inrättande av ett Nanoråd med underliggande sekretariat (Nanocentrum) i syfte att utgöra en plattform för samordning mellan olika aktörer och att vidareutveckla strategier och prioriteringar av åtgärder för en säker hantering av nanomaterial. Utredningen har bl.a. pekat på att många aktörer efterfrågar ökad kunskap om

var på marknaden nanomaterial förekommer och att det saknas statistik och databaser som kan fylla olika aktörers kunskapsbehov. Utredningen har också konstaterat att samhällets möjligheter att spåra och oskadliggöra material som visar sig vara farliga kan vara en avgörande faktor för allmänhetens tillit till nanotekniken. Betänkandet kommer att remitteras.

Det finns ett stort behov av att få veta vilka nanomaterial som finns på marknaden, vad de används till och vilka risker användningen medför. Kunskapen både om förekomst av nanomaterial och om deras eventuella hälso- och miljöskadliga effekter behöver förbättras. Det behövs också kunskap om hur och i vilken omfattning dessa material används för att kunna ta ställning till hur människa och miljö kan skyddas från eventuella risker.

Inom Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) pågår ett arbete med att utvärdera om befintliga testmetoder kan användas för att testa nanomaterial och om dessa metoder är tillräckliga. En vägledning för hur prov av nanomaterial ska hanteras finns redan. Ett arbete med att utvärdera testmetoder sker också inom NANoREG som är ett projekt inom EU:s program för forskning och utveckling. Projektet avser bland annat att ge bidrag till arbetet med att utveckla testmetoder i OECD. Ett annat viktigt syfte med projektet är att ge underlag för arbetet med att utveckla kemikalielagstiftningen med avseende på nanomaterial, i första hand Reachförordningen.

Det är angeläget att Sverige fortsatt deltar aktivt i arbetet inom EU och internationellt för en säker användning av nanomaterial och bidrar till att relevant kemikalielagstiftning ändras så att den tar bättre hänsyn till nanomaterials särskilda egenskaper. Sverige bör vidare aktivt bidra till att nanomaterials särskilda egenskaper hanteras inom ramen för FN:s system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS).

Hänsyn till kombinationseffekter vid riskbedömning av ämnen

Under senare år har intresset ökat för de effekter på människors hälsa och miljön som en exponering för flera olika kemikalier samtidigt kan medföra. Dessa effekter kallas omväxlande kombinationseffekter, samverkanseffekter och cocktaileffekter.

Vid riskbedömningar enligt Reachförordningen tas varken hänsyn till kombinationseffekter av exponering för flera olika ämnen samtidigt eller till den samlade exponeringen av samma ämne från olika källor eller exponeringsvägar, s.k. kumulativ exponering. Detsamma gäller vid riskbedömning på andra områden. Vid prövning av bekämpningsmedel sker t.ex. inte någon riskvärdering av kombinationseffekter vid exponering för flera aktiva substanser.

I december 2009 antog Europeiska rådet ett antal slutsatser om kombinationseffekter av kemikalier (rådets slutsatser om kombinationseffekter av kemikalier, 2988:e mötet i rådet, Bryssel den 22 december 2009). Även Europaparlamentet har vid upprepade tillfällen påpekat att EU:s kemikalielagstiftning måste ta hänsyn till kombinationseffekter av olika kemikalier på människors hälsa och på miljön.

Som ett svar på miljöministrarnas rådsslutsatser från december 2009 presenterade EU-kommissionen under våren 2012 ett meddelande om kombinationseffekter (meddelande från kommissionen till rådet, kombi-

nationseffekter av kemikalier KOM(2012) 252 slutlig). Meddelandet innehåller åtaganden som syftar till att stärka vägledning och koordinering mellan olika rättsakter men inga åtaganden om att se över relevanta rättsakter.

Meddelandet är en otillräcklig respons på de utmaningar som kombinationseffekterna innebär. Regeringen anser att det behövs en generell kunskapsuppbyggnad när det gäller kemikaliers kombinationseffekter. Vidare måste metoder för att ta hänsyn till kombinationseffekter och kumulativ exponering vid riskbedömningar utvecklas och ändringar måste göras i relevanta regelverk.

Testmetoder behöver utvecklas för identifiering av hormonstörande ämnen

Hormonstörande ämnen påverkar hormonsystemet hos människor och djur och sammankopplas allt oftare till hälsoproblem som t ex cancer, diabetes, beteende- och uppmärksamhetsstörningar, reproduktionsstörningar och försämrad fertilitet. Hormonsystemen hos ryggradsdjur är mycket lika och effekter som påvisas i miljön eller i djurförsök kan därför också antas gälla för människor.

Skadliga effekter kan ske vid exponering för mycket låga doser hormonstörande ämnen. Dessutom är tidpunkten för exponering oftast viktigare än dosen för om en skadlig effekt ska uppkomma. Detta skiljer hormonstörande ämnen från vad som i allmänhet gäller för de flesta andra ämnen. Särskild känslighet för exponering för hormonstörande ämnen finns vid sådana tidpunkter då hormonernas signaler är extra viktiga för utvecklingen, såsom i fosterstadiet och i puberteten men även senare i livet som under klimakteriet. Exponering för hormonstörande ämnen vid andra tidpunkter kanske inte alls har samma skadliga effekt. Av särskild vikt är också att effekter vid tidiga utvecklingsstadier ofta är bestående samtidigt som de inte visar sig förrän senare i livet eller först hos efterkommande generationer. Vidare kan exponering för en låg dos i vissa fall ge en helt annan och/eller skadligare effekt än exponering för en hög dos. Det behövs testmetoder med särskilda effektmått som tar hänsyn till dessa svårigheter för att kunna identifiera ämnen som ger skadliga effekter på hormonsystemet.

I dag finns ett antal internationellt harmoniserade testmetoder på plats som ger möjlighet att identifiera eller screena för effekter på delar av hormonsystemet (det gäller påverkan på östrogen- och androgenproduktionen och effekter på sköldkörteln eller steroidogenes). Några av dessa testmetoder är redan införda i EU:s testmetodförordning (kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), EUT L 142, 31.5.2008, s. 1, Celex 32008R0440). Arbete för att införa övriga utvecklade metoder pågår. Dessa metoder avspeglas dock ännu inte i de informationskrav som gäller enligt Reachförordningen. Arbetet med att utveckla testmetoder för att identifiera hormonstörande ämnen sker framför allt inom OECD.

Det är angeläget att Sverige bidrar till utvecklingen av standardiserade testmetoder för att identifiera hormonstörande ämnen och verkar för att

dessa metoder förs in i relevanta regelverk inom EU. Det är också av stor vikt att utveckla alternativa testmetoder för att screena för hormonstörande effekter, vilka kan ge möjlighet att testa fler kemikalier och minska användningen av djurförsök. Utveckling av testmetoder är ofta en tidsödande process och för att Sverige ska kunna bidra till att snabba på denna process krävs utökade möjligheter för svenska forskare att delta i arbete med validering av testmetoder.

Riskbedömningsmetodik behöver utvecklas för att ta hänsyn till barns särskilda känslighet

Barn, liksom vuxna, exponeras för kemikalier genom luften, vattnet och maten samt genom ytor och material som de kommer i kontakt med. Ett spädbarn exponeras också för kemikalier genom bröstmjölken och foster får i sig kemikalier via moderkakan.

På grund av barnens fysiologi och beteendemönster kan deras exponering för kemikalier vara högre än vad som gäller för vuxna i samma miljö. Barn äter, dricker och andas mer än vuxna i förhållande till sin storlek. Mindre barn biter och suger på saker, utforskar sin omvärld och vistas nära golvnivå och i andra marknära miljöer. Barn är vidare generellt sätt känsliga för exponering av kemikalier under vissa perioder av utveckling och tillväxt. Allvarliga skador kan ses vid exponering under fosterperioden, under den första levnadstiden och vidare upp i puberteten. Detta gäller särskilt skador på nervsystemet, reproduktionssystemet, hormonsystemet och immunsystemet. Det finns även misstankar i dag om att kemikalieexponering under fosterstadiet kan leda till en ökad cancerrisk senare i livet.

Barns särskilda känslighet för kemikalier uppmärksammas i flera EU-regler. I Reachförordningen och CLP-förordningen samt i EU-förordningarna om bekämpningsmedel sägs t.ex. att särskild hänsyn behöver tas till riskerna för barn vid riskbedömning. Även om det i dag finns vissa riktlinjer och principer för hur barns känslighet för kemikalier ska beaktas vid riskbedömning saknas dock en enhetlig metodik för att bedöma detta.

Det pågår ett arbete inom OECD med att se över de principer och riktlinjer som finns i dag för att bedöma barns känslighet för kemikalier. I en nyligen genomförd studie (Assessing the risk of chemicals to children's health: An OECD-wide survey ENV/JM/MONO[2013]20) har OECD konstaterat att det finns ett stort behov av att ta fram en enhetlig metod för att bedöma barns exponering för kemikalier.

Metodiken för riskbedömning och metoderna för att testa kemikalier med avseende på effekterna på barn behöver utvecklas. Det kan t.ex. finnas ett behov av att införa bestämmelser om testmetoder som är anpassade till unga individer, speciellt metoder som studerar organ under utveckling, i kommissionens förordning (EG) nr 440/2008 av den 30 maj 2008 om testmetoder enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (EUT L 142, 31.5.2008, s. 1, Celex 32008R0440). Det kan också bli aktuellt att ändra i relevanta delar i de bilagor till Reachförordningen som avser standardinformationskrav vid registrering och som ligger till grund för riskbedömningen i kemikaliesäkerhetsrap-

porter (se avsnitt 4.4.2). Vidare behöver principerna för riskbedömningar utvecklas.

Information i Echas databaser bör utnyttjas bättre

De databaser som byggs upp hos den europeiska kemikaliemyndigheten Echa vid tillämpningen av Reachförordningen och CLP-förordningen innehåller en stor mängd information. Det gäller bl.a. registret över registrerade ämnen (Registered Substances Database) och ”klassificerings- och märkningsregistret” som innehåller underlag som lämnas av industrin i samband med registrering av ämnen samt uppgifter om ämnens klassificering och märkning. Echa publicerar vidare på sin hemsida underlag som ligger till grund för tillståndsprövning av ämnen och beslut om att begränsa användningen av vissa ämnen. Echa har en skyldighet att göra sådan information tillgänglig på begäran alternativt publicera den på internet. Arbetet med att publicera och tillgängliggöra dessa data pågår fortlöpande hos Echa.

Den information som kommer in till Echa och som myndigheten gör tillgänglig är ofta tekniskt komplicerad till sitt innehåll och mycket omfattande. För att informationen så långt som möjligt ska komma till nytta behöver den bearbetas och anpassas för olika målgruppers behov, däribland kemikalieanvändande företag och allmänhet. Exempel på sådana insatser är branschspecifik bearbetning av informationen och utveckling av it-baserade verktyg.

I förlängningen skulle den information som genereras genom Reachförordningen och CLP-förordningen kunna ligga till grund för kunskapsuppbyggnad inom såväl företag som myndigheter och kunna utgöra ett viktigt underlag för frivilligt substitutionsarbete och kemikaliekrav vid upphandling. Ett kunskapscentrum för ökad substitution (se avsnitt 9.2.2) skulle ha stor nytta av denna typ av information och skulle också kunna bidra till att anpassa den för olika intressenters behov. Informationen skulle också kunna få betydelse för utvecklingen av kemikaliekontrollen i utvecklingsländer och länder med snabb ekonomisk utveckling.

Sverige bör bevaka hur arbetet med att tillgängliggöra och bearbeta informationen i Echas databaser utvecklas och vid behov föreslå kompletterande insatser.

8 Information om farliga ämnen i varor

8.1 Etappmålet om information om farliga ämnen i varor

Regeringen har beslutat ett etappmål om information om farliga ämnen i varor. Etappmålet innebär att

– regelverk eller överenskommelser inom EU eller internationellt ska tillämpas så att information om miljö- och hälsofarliga ämnen i varor är tillgänglig för alla berörda senast 2020,

– reglerna ska införas stegvis för olika varugrupper och särskild hänsyn tas till barns hälsa i informationen, och

– information om hälso- och miljöfarliga ämnen som ingår i material och varor görs tillgängliga under varans hela livscykel genom harmoniserade system som omfattar prioriterade varugrupper.

Skälen för regeringens etappmål utvecklas i promemorian Svenska miljömål – preciseringar av miljökvalitetsmålet och en första uppsättning etappmål (Ds 2012:23).

8.2 Insatser för att nå etappmålet om information om farliga ämnen i varor

8.2.1 Information om farliga ämnen i varor ska ges i fler fall

Regeringens bedömning: Kravet i Reachförordningen att lämna information om vissa farliga ämnen i varor bör tolkas så att det avser alla föremål som uppfyller förordningens definition av vara.

Skälen för regeringens bedömning

Tillgången till information om farliga ämnen i varor är i dag bristfällig. För kemiska produkter finns krav på säkerhetsdatablad som informerar yrkesmässiga användare om bl.a. vilka farliga ämnen som ingår i produkten, risker vid användning och om lämpliga skyddsåtgärder. Förpackningar för kemiska produkter är vidare märkta med farosymboler som ger information om giftighet och miljöfarlighet m.m. När det gäller varor saknas motsvarande krav på information. Vissa krav på information om innehåll av farliga ämnen i varor finns dock i Reachförordningen (behandlas i detta avsnitt) och i reglerna om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter (behandlas i avsnitt 15.3).

Information om varors innehåll av farliga ämnen är viktig i alla led av en varas livscykel. Tillgång till information är en förutsättning för att den som använder varan ska kunna hantera eventuella risker med farliga ämnen i varan alternativt för att kunna välja bort varan som en säkerhetsåtgärd. Information behövs också för att göra det möjligt för distributörer att följa gällande regler.

Det är viktigt att information om varors innehåll av farliga ämnen finns tillgänglig under varans hela livscykel, från tillverkare och importörer till distributörer, inköpare, konsumenter och avfallshanterare. Bättre tillgång till information kan bidra till att minska kostnader för arbetarskydd, avfallshantering och återvinning. Dessutom ger informationen myndigheterna underlag för att planera och dimensionera riskbegränsande insatser och tillsynsaktiviteter.

Regler om särskilt farliga ämnen i Reach

Reachförordningen definierar en vara som ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. Varor kan

vara enkla och bestå av endast ett material, exempelvis ett glas eller en gaffel, men kan också vara sammansatta av flera olika föremål som i sig är varor. Exempel på sådana varor är soffor, cyklar och bilar.

Genom artikel 33 i Reachförordningen införs vissa begränsade informationskrav gällande varor. Artikeln innebär att information om en varas innehåll av sådana särskilt farliga ämnen som finns upptagna i kandidatförteckningen ska lämnas till yrkesmässiga användare av varan om halten av det särskilt farliga ämnet i varan överstiger 0,1 viktprocent (se avsnitt 4.4.2). Motsvarande information ska lämnas till en konsument som efterfrågar det inom 45 dagar från det att konsumenten begärde informationen.

Det råder i dag oenighet inom EU om hur haltgränsen 0,1 viktprocent ska beräknas. Sverige och några andra medlemsländer anser att haltgränsen 0,1 viktprocent ska tillämpas på en vara oavsett om den säljs separat eller ingår som en del i en sammansatt vara. Med den tolkningen får användare rätt till information om innehållet av farliga ämnen i sådana varor som de faktiskt kommer i kontakt med, t.ex. ett handtag på ett verktyg, ett cykelstyre, klädseln på en bilbarnstol eller ratten i en bil.

I den europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) vägledningsdokument för ämnen i varor anges dock att informationskravet avser den sammansatta varan och att halten särskilt farliga ämnen ska beräknas utifrån hela den sammansatta varans vikt. Tolkningen i vägledningsdokumentet innebär därmed att användarna inte får information om innehållet av farliga ämnen i den del av den sammansatta varan som de kommer i kontakt med, såsom ett cykelhandtag, utan de får endast information om innehållet av farliga ämnen i hela den sammansatta varan, dvs. cykeln. Tolkningen innebär vidare att stora mängder särskilt farliga ämnen kan finnas i varor som ingår i en sammansatt vara utan att informationsplikten aktualiseras. Detta beror på att den sammansatta varans vikt avgör om informationen ska lämnas eller inte. En tung sammansatt vara medger högre halter särskilt farliga ämnen i de ingående enkla varorna än en lätt sammansatt vara. Exempelvis kan handtagen på en barncykel, på grund av cykelns totala vikt, innehålla förhållandevis höga halter av ett särskilt farligt ämne utan att konsumenten får information om detta.

Echas vägledningsdokument har inte fått fullt stöd från Sverige på grund av tolkningen av hur haltgränsen i artikel 33 ska tillämpas. Belgien, Danmark, Frankrike, Norge, Tyskland och Österrike har inte heller gett vägledningsdokumentet fullt stöd. På grund av att Sverige vid tillämpningen av artikel 33 avviker från vägledningsdokumentet har EU-kommissionen inlett ett överträdelseärende mot Sverige. Överträdelseärenden har inletts också mot de övriga medlemsstater som delar Sveriges uppfattning. Det är därför sannolikt att frågan om tolkningen av artikel 33 kommer att avgöras av EU-domstolen.

Tillgång till information om varors innehåll av farliga ämnen är en förutsättning för att såväl företag som offentliga upphandlare och konsumenter ska kunna hantera varan på ett säkert sätt och göra informerade val. Sådan information bidrar därmed i förlängningen till att skapa drivkrafter för att substituera farliga ämnen i varor som från miljö- och hälsosynpunkt är säkrare alternativ. För att åstadkomma en säker användning och stimulera sådan substitution bör Sverige verka för att artikel 33 i Reachförordningen om information om särskilt farliga ämnen i varor får

en tolkning som så långt som möjligt bidrar till att yrkeskunder och konsumenter får tillgång till relevant information om varors innehåll av farliga ämnen. Detta kan göras genom att ordet vara i artikel 33 tolkas i enlighet med definitionen i förordningen.

8.2.2 Loggbok för farliga ämnen i byggnader

Regeringens bedömning: Det bör undersökas om det finns förutsättningar för att införa ett nationellt system för dokumentation av farliga ämnen i byggnader (loggbok för byggnader).

Skälen för regeringens bedömning: Byggsektorn står för omkring 40 procent av den totala material- och energianvändningen i Sverige och i branschen används ungefär 50 000 olika byggprodukter. Dessa produkter och material byggs in för lång tid. Ny kunskap om ämnens farliga egenskaper tillkommer kontinuerligt, vilket gör att det finns ett särskilt behov av att dokumentera hur byggnader och anläggningar är konstruerade så att framtida insatser för att begränsa riskerna kan anpassas till dessa förhållanden.

Vid rivningsarbeten och renoveringar uppkommer ofta svårigheter att ta reda på vilka farliga ämnen som fanns i de byggprodukter som användes när huset byggdes. Detta problem ska ses i ljuset av de stora avfallsmängder som genereras vid byggnation och renoveringar. Enligt Boverket står byggindustrin för ungefär 25 procent av Sveriges totala avfallsmängd och nästan 40 procent av landets farliga avfall.

Bygg- och rivningsavfallet består till stor del av material som betong, tegel, asfalt, gips och s.k. massor, vilka främst återvinns som ballast och fyllnadsmaterial. Återvinning av material som är förorenat med farliga ämnen kan medföra stora kostnader. Kemiska föroreningar kan också innebära en hälso- och miljörisk när det återvunna materialet ingår i en ny produkt.

Naturvårdsverket har uppskattat att ungefär hälften av allt byggavfall återvinns i dag. I EU:s ramdirektiv om avfall, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3, Celex 32008L0098) uppställs som mål att 70 procent av det icke-farliga bygg- och rivningsavfallet ska återvinnas senast 2020. Regeringen beslutade i april 2012 om ett etappmål gällande ökad resurshushållning i byggsektorn (Svenska miljömål – preciseringar av miljökvalitetsmålen och en första uppsättning etappmål, Ds 2012:23). Etappmålet är att insatser ska vidtas så att förberedandet för återanvändning, materialåtervinning och annat materialutnyttjande av icke-farligt byggnads- och rivningsavfall är minst 70 viktprocent senast 2020. Minskad användning av farliga ämnen i byggprodukter och en bättre dokumentation av förekomsten av sådana ämnen i produkterna kan öka möjligheterna att nå etappmålet.

Ett system för dokumentation av farliga ämnen i individuella byggnader, byggmaterial och byggnadskomponenter (loggbok) skulle innebära att bygg- och rivningsavfall kan sorteras och återvinnas på ett hållbart sätt. Eventuella framtida saneringar av oönskade ämnen kan också underlättas om kännedom finns om var i byggnaden de finns. Hade informa-

tion om ingående byggprodukter varit tillgänglig vid identifiering och sanering av t.ex. PCB skulle arbetet troligen ha förenklats och samhällets kostnader varit betydligt lägre. För broar finns information samlad om de material som har använts vid konstruktionen, vilket har varit till stor hjälp vid PCB-inventeringen. Information om farliga ämnen i byggnader skulle också kunna användas för att spåra eventuella problem i inomhusmiljön som kan kopplas till kemiska ämnen i byggprodukter eller andra byggnadsrelaterade miljö- eller hälsoproblem och minska kostnaden vid åtgärder.

På många håll inom byggsektorn i Sverige sker ett ambitiöst miljöarbete. I dag finns en rad frivilliga system för att miljöklassa eller miljömärka byggnader både i Sverige och internationellt. De omfattar en rad olika miljöaspekter, ofta med fokus på energianvändning. I en del av dem ingår även kemikalieaspekter. Exempel på svenska system som fokuserar på kemikalier i bygg- och anläggningsprodukter är BASTA, som ägs gemensamt av Svenska miljöinstitutet (IVL) och Sveriges Byggindustrier, samt Byggvarubedömningen som har tagits fram av Sveriges största fastighetsägare och byggherrar. Vidare har Kretsloppsrådet utvecklat byggvarudeklarationen med målen att fasa ut farliga ämnen och säkerställa en god inomhusmiljö. En stor del av den information som bör föras in i en loggbok finns därför redan i dag tillgänglig under byggprocessen. Eftersom den inte samlas och dokumenteras är det dock som regel inte möjligt att gå tillbaka till denna information under byggnadens livslängd eller vid rivning. De frivilliga systemen är alltså ett viktigt komplement till loggboken, men inte en ersättning.

Det finns skäl att undersöka om det finns förutsättningar att införa ett nationellt system för dokumentation av farliga ämnen i byggnader (loggbok för byggnader). Ett sådant system skulle möjliggöra att kunskap om förekomsten av farliga ämnen i byggmaterial och byggnadskomponenter finns tillgänglig under materialets och komponenternas hela livscykel, inklusive avfallsledet. Undersökningen bör utföras med hänsyn till gällande EU-regler, främst Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserande villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av direktiv 89/016/EG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5, Celex 32011R0305) och bör ske i nära samarbete med berörda myndigheter, främst Kemikalieinspektionen, Boverket och Naturvårdsverket, samt med näringsliv och forskare.

9 Utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler

9.1 Etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler

Regeringen har beslutat ett etappmål om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler. Etappmålet är att Reachförordningen och andra re-

levanta EU-regelverk senast 2020 tillämpas, eller om så behövs, revideras, så att

– det i ökad utsträckning blir möjligt att bedöma och pröva grupper av ämnen med liknande inneboende egenskaper, kemisk struktur eller användningsområde, och

– substitutionsprincipen och dess tillämpning stärks i samband med begränsningar, tillståndsprövning och andra relevanta moment i regelverket.

Skälen för regeringens etappmål utvecklas i regeringens beslut den 27 juni 2013 om etappmål för farliga ämnen (dnr M2013/1740/Ke).

9.2 Insatser för att nå etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler

9.2.1 Utveckling och tillämpning av Reachförordningen

Regeringens bedömning: Reachförordningen bör på sikt ses över i syfte att bättre anpassa den till en utvärdering och reglering av kemikaliegrupper. Tillståndsreglerna i Reachförordningen bör förbättras och det bör tydligare framgå att substitution är det slutliga målet för samtliga ämnen som är tillståndspliktiga. Kravet på en substitutionsplan vid ansökan om tillstånd enligt Reachförordningen bör utvidgas till att omfatta behov av utveckling och forskning för att få fram alternativa ämnen i de fall sådana saknas. Möjligheterna att bedöma och pröva grupper av ämnen i andra rättsakter på kemikalieområdet samt att stärka substitutionsprincipen i sådana rättsakter bör undersökas.

Skälen för regeringens bedömning

Allmänt om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler

EU:s kemikalielagstiftning har utvecklats och förändrats mycket under den senaste tioårsperioden. De centrala EU-förordningarna på kemikalieområdet har alla antagits under den perioden. Även många s.k. produktdirektiv som innehåller regler om kemikalier har tillkommit eller reviderats relativt nyligen, t.ex. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1, Celex 32009L0048).

Det är viktigt att redan nu analysera brister och utvecklingsbehov i EU-reglerna samt att påbörja utformningen av konkreta förslag till förbättringar. Genom att påbörja ett sådant arbete i god tid ökar Sveriges möjligheter att aktivt bidra till och få gehör för sina synpunkter i samband med såväl regelutveckling inom kommittéer under EU-kommissionen som vid ordinarie revideringstillfällen för varje regelverk.

Analysarbetet har påbörjats genom att Kemikalieinspektionen på regeringens uppdrag har tagit fram rapporten ”Bättre EU-regler för en giftfri miljö” (rapport nr 1/12). Kemikalieinspektionen ska vidare på uppdrag av regeringen fram till 2014 ta fram ett förslag till handlingsplan för Sveriges arbete med att utveckla Reachförordningen.

Flertalet insatser gällande utveckling och tillämpning av de kemikalieregler som beskrivs i denna proposition avser Reachförordningen. Vid sidan av Reachförordningen är det dock viktigt att även arbeta med CLP-förordningen och andra regelverk om kemiska produkter. Det är också viktigt att utveckla befintliga eller nya produktregler om t.ex. leksaker, elektronik och textilier (se avsnitt 12). För att förbättra skyddet för människors hälsa och miljön bör möjligheten att hantera grupper av ämnen liksom tillämpningen av substitutionsprincipen i enlighet med etappmålet utvecklas och stärkas även i dessa regelverk. Möjligheterna och mekanismerna för att åstadkomma sådana förbättringar varierar mellan olika produktregelverk och måste anpassas utifrån de aktuella förutsättningarna. Exempel på hur substitutionsprincipen kan komma till uttryck i produktregler finns i RoHS-direktivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88, Celex 32011L0065).

Öka möjligheten att hantera grupper av ämnen

Såväl Reachförordningen som kemikalielagstiftningen i stort är i hög grad inriktad på att bedöma enskilda ämnen var för sig. I praktiken exponeras dock människor och miljön kontinuerligt för blandningar av flera olika kemikalier. I vissa fall kan dessa ämnen samverka och tillsammans ge en starkare påverkan på människors hälsa och miljön än de enskilda ämnena var för sig. Sådana samverkanseffekter kan i många fall vara kopplade till grupper av ämnen där det kan finnas en mängd varianter med likartad struktur och effekt.

Polyaromatiska kolväten, dioxiner och olika former av asbest är äldre exempel på grupper av ämnen som har skadliga egenskaper. Nya grupper av ämnen med skadliga egenskaper uppmärksammas kontinuerligt. Ofta finns goda kunskaper om de ämnen som har nått en stor användning, medan de nytillkomna ämnena är sämre utredda. Under senare år har grupperna perfluorerade ämnen, ftalater och bromerade flamskyddsmedel uppmärksammats. Gemensamt för dessa grupper av ämnen är att de har eller misstänks ha skadliga egenskaper och att de har en bred användning i konsumentprodukter. Ftalater används som mjukgörare i plast och perfluorerade ämnen används bl.a. för att ge varor vatten- och fettavstötande egenskaper.

Ett vanligt förlopp är att den framväxande kunskapen om skadliga effekter hos ett ämne medför att användningen begränsas eller förbjuds. Detta medför ofta i sin tur att användningen av det förbjudna ämnet ersätts av strukturellt närbesläktade ämnen. I en del fall visar det sig senare att ersättningsämnet har likartade oönskade egenskaper som det ursprungliga. Substitutionen resulterar i sådana fall inte i den eftersträvade riskminskningen och kemikaliekontrollen blir därmed ineffektiv. En sådan utveckling har kunnat iakttas när det gäller såväl ftalater som perfluorerade ämnen och bromerade flamskyddsmedel. Detta problem skulle kunna motverkas genom en ökad möjlighet att inom olika regelverk samlat hantera grupper av ämnen baserade på deras inneboende egenskaper, kemiska struktur eller användningsområde.

I vissa EU-regelverk för specialreglerade kemikalier finns exempel på en samlad hantering av grupper av ämnen. Det gäller den samlade hanteringen av olika kategorier av biocider, godkännandet av växtskyddsmedelsprodukter för olika geografiska zoner samt allergiframkallande ämnen i kosmetiska och hygieniska produkter. När det gäller allmänkemikalier har behovet av gruppering dock hittills hanterats ad hoc-mässigt genom olika initiativ från EU-kommissionen. Exempel är strategierna för tungmetaller som kadmium och kvicksilver samt hormonstörande ämnen och nanomaterial.

Instrumenten för riskhantering i Reachförordningen (tillstånd och begränsningar) innebär inte några hinder i och för sig att reglera flera närbesläktade ämnen i en grupp. Detta har också gjorts i en del fall, t.ex. i fråga om asbest, ftalater i barnartiklar och tennorganiska föreningar. Instrumenten är dock inte anpassade för att bedöma grupper av ämnen.

För att få till stånd riskbegränsande åtgärder krävs omfattande information om ämnets farliga egenskaper samt en riskbedömning. Den information som har lämnats vid registreringen av ämnet utgör en utgångspunkt för riskbedömningen. Eftersom registreringen utgår från enskilda ämnen saknas i dag ofta information för en del av de ämnen som skulle kunna hanteras som en grupp. Ytterligare ett problem i sammanhanget är de låga informationskrav som i dag gäller för s.k. lågvolymämnen (se avsnitt 7.2). Den information som ska lämnas vid registrering av sådana ämnen omfattar huvudsakligen information om ämnets fysikaliska och kemiska egenskaper. Den informationen är inte tillräcklig för att göra en adekvat riskbedömning av ämnet.

När det gäller ämnesutvärdering är det en svårighet att utvärdering bara kan göras av redan registrerade ämnen (om ämnesutvärdering, se avsnitt 4.4.2). Det är också problematiskt att ämnen som ska utvärderas hanteras individuellt och att de myndigheter i medlemsstaterna som ska göra arbetet har ett stort inflytande över vilka ämnen som ska prioriteras. Detta gör det svårt att tillämpa en enhetlig övergripande strategi.

Det finns ett tydligt behov av en lagstiftning som möjliggör utvärdering och reglering av grupper av kemikalier. Reachförordningen är den naturliga lagstiftningen för detta. Reachförordningen bör därför på sikt ses över i syfte att bättra anpassa den till en utvärdering och reglering av kemikaliegrupper. Detta bör innebära ändringar både i kraven på information som ska lämnas vid registrering och i reglerna om ämnesutvärdering. En utgångspunkt för att utveckla en gruppvis hantering av ämnen kan vara reglerna i Reachförordningen om att vid registreringen utnyttja testdata från andra strukturellt likartade ämnen inom en grupp. Detta kräver dock en fortsatt analys. Vidare behövs en bättre samordning av vilket urval av ämnen som ska hanteras av medlemsstaternas myndigheter samt en bättre överblick över ämnenas förekomst i kemiska produkter och varor på EU-marknaden.

Sverige bör verka för att Reachförordningen ändras så att en riskbedömning och utvärdering av grupper av ämnen, liksom reglering av sådana grupper, möjliggörs i större utsträckning än i dag. Sådana ändringar skulle bidra till en betydande effektivisering av kemikaliekontrollen.

Genom att utveckla kemikalieregelerna och deras tillämpning så att de blir mer substitutionsdrivande kan takten i utfasningen av särskilt farliga ämnen öka samtidigt som användningen av andra farliga ämnen minskar. Förutom förbättrat skydd för människors hälsa och miljön kan en sådan utveckling stimulera innovation och efterfrågan på såväl alternativa kemiska ämnen som nya tekniska lösningar.

Ett brett spektrum av insatser kan bidra till att öka substitutionen. Det gäller insatser direkt relaterade till lagstiftningens utformning och tillämpning, t.ex. ändringar av Reachförordningen för att förtydliga att regelverket syftar till att gradvis ersätta alla ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Även aktiviteter som stöder och stimulerar substitution i vidare bemärkelse kan bli aktuella, exempelvis kunskapsuppbyggnad om kemiska och icke-kemiska alternativ. Det behövs en fortsatt analys av vilka insatser som bör prioriteras i det fortsatta arbetet för att nå etappmålet om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalielagstiftning.

Ett problem när det gäller substitution är bristen på kunskap om alternativ i form av kemiska ämnen eller annan teknik. Detta problem gäller vid tillämpningen av olika kemikalieregler såväl som i företagens frivilliga arbete. Ett arbete inriktat på att aktivt ta fram, sammanställa och tillgängliggöra sådan kunskap är därför angeläget.

Erfarenhet av denna typ av verksamhet finns i form av det tyska och österrikiska projektet SUBSPORT (Substitution Support Portal), som pågick 2010–2013 med stöd av EU-programmet LIFE+, Tysklands statliga institut för arbetarskydd och hälsa samt Österrikes ministerium för jord- och skogsbruk, miljö- och vattenförvaltning. Ytterligare ett exempel är The Lowell Center for Sustainable Production, University of Massachusetts Lowell i Boston.

En verksamhet på EU-nivå som tar fram och tillgängliggör kunskap om alternativ skulle vara till nytta för både företag och myndigheter inom EU. En sådan stödfunktion skulle t.ex. kunna tillhandahålla kunskap och information vid utformning av tillståndsansökningar och begränsningsdossierer samt vid prövningen av sådana.

En funktion för stöd till substitution på EU-nivå skulle utgöra ett komplement till ett nationellt kunskapscentrum för ökad substitution (se avsnitt 9.2.3).

Substitution och tillståndsprövning i Reachförordningen

Substitutionsprincipen betonas starkt i Reachförordningens tillståndsregler. Sverige bör bevaka och så långt som möjligt säkerställa att principen får genomslag också vid tillämpningen av dessa regler. Tillstånd bör därför ges för så korta perioder som möjligt och kraven för att ge tillstånd vid förnyad tillståndsansökan bör successivt skärpas.

Det bör vidare tydliggöras i förordningen att substitution är det slutliga målet för alla ämnen som är tillståndspliktiga. Ett av huvudsyftena med tillståndsprövningen är att särskilt farliga ämnen ska ersättas med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när det är ekonomiskt och tekniskt genomförbart. Av förordningen följer därför att alla som söker tillstånd

ska analysera tillgången till alternativa ämnen. Om det finns lämpliga alternativ ska sökanden ge in en substitutionsplan.

Prövningen av tillstånd kan ske enligt två olika vägar. I fråga om sådana hälsofarliga ämnen som det är möjligt att bestämma ett tröskelvärde för när skadliga effekter inte uppkommer, ska tillstånd ges om en adekvat kontroll av exponeringen kan visas. Detta gäller även om det finns bättre alternativ och en substitutionsplan har getts in.

Om adekvat kontroll inte kan visas, om ett tröskelvärde inte kan bestämmas eller om ämnet tillhör någon av kategorierna för särskilt miljöfarliga ämnen, ska man genomföra en noggrannare prövning innan tillstånd ges. Vid den prövningen ska hänsyn tas till om det finns alternativ. För dessa ämnen får tillstånd bara ges om alternativ saknas och de samhällsekonomiska fördelarna med fortsatt användning är större än riskerna. Eftersom sökanden i sådana fall måste kunna visa att alternativ saknas blir det aldrig aktuellt att ge in en substitutionsplan. Det finns inte heller några krav på att redovisa insatser för att utveckla och pröva alternativ.

Sverige bör arbeta för att det tydliggörs att substitution är det slutliga målet i båda prövningsvägarna. Det bör vidare tydliggöras i vägledningen för tillståndsansökan att den substitutionsplan som ska ges in vid ansökan ska omfatta forsknings- och utvecklingsbehov för att få fram alternativ i de fall sådana saknas. Sverige bör också stödja den av EU-kommissionen uttalade ambitionen att hålla en hög takt i utvidgningen av kandidatförteckningen (se avsnitt 4.4.2) och bevaka att ämnen som finns på förteckningen också blir föremål för tillståndsprövning inom rimlig tid. Det är vidare angeläget att ämnen som motsvarar kriterierna för särskilt farliga ämnen i Reachförordningen (”ämnen som inger allvarliga betänkligheter”) förs upp i kandidatförteckningen på det sätt som föreskrivs i regelverket.

Substitution och begränsningar i Reachförordningen

Begränsningsförfarandet i Reachförordningen har stor betydelse för att åstadkomma ökad substitution av farliga ämnen. Det åligger medlemsstaterna och den europeiska kemikaliemyndigheten Echa att ta fram underlag till förbud och begränsningar för användning av farliga ämnen. Ett beslut om begränsning kan innebära att vissa användningar av ett ämne förbjuds eller att ämnet totalförbjuds. Genom begränsningsförfarandet kan användningen av farliga ämnen i varor förbjudas.

Ett problem vid tillämpningen av begränsningsförfarandet i Reachförordningen i dag är att allt för få förslag till begränsningar (s.k. begränsningsdossierer) tas fram. Skälet är att arbetet är resurskrävande och att få medlemsstater medverkar. Antalet dossierer har betydelse för hur många ämnen som begränsas och därmed för hur stor effekt begränsningsförfarandet får för utfasningen av särskilt farliga ämnen. Bättre samordning, arbetsfördelning och planering mellan medlemsstaterna, kommissionen och Echa skulle kunna förbättra situationen.

Det bör övervägas att sätta upp mål på EU-nivå avseende begränsningsförslag som ska ges in till Echa varje år, på motsvarande sätt som kommissionen satt upp mål för utvidgningen av kandidatförteckningen. Målet bör bidra till att ett högt tempo upprätthålls när det gäller begräns-

ningsbeslut avseende särskilt farliga ämnen och ämnen som på andra grunder innebär en betydande risk.

Vid bedömning av begränsningsförslag bör vidare större hänsyn tas till den samlade exponeringen av samma ämne från olika källor liksom till exponeringen för flera strukturellt likartade ämnen. Det är också viktigt att det inte ställs ett orimligt högt krav på att visa att risk föreligger, åtminstone när det gäller ämnen som är särskilt farliga och där alternativ finns tillgängliga. Sverige bör följa utvecklingen och fortlöpande verka för en tillämpning – och vid behov utveckling – av begränsningsförfarandet i Reachförordningen som bidrar till ökad substitution.

9.2.2 Kunskapscentrum för ökad substitution av farliga ämnen i varor

Regeringens bedömning: Förutsättningar för att inrätta ett nationellt kunskapscentrum för ökad substitution av farliga ämnen bör undersökas.

Skälen för regeringens bedömning

Antalet företag på den svenska marknaden som berörs av kemikalielagstiftningen beräknas till ungefär 32 000, varav 13 000 är tillverkande företag och 19 000 företag i parti- och detaljhandeln. Utvecklingen av regelverket på kemikalieområdet, särskilt Reachförordningen, ställer ökade krav på fler företag än de tillverkande företagen. Genom Reachförordningen har även företag som importerar och säljer varor fått fler skyldigheter i kemikaliekontrollen. Antalet ämnen som tas upp på kandidatförteckningen ökar i rask takt, vilket ställer ökade krav på varuleverantörer. I och med att ett ämne tas upp i kandidatförteckningen omfattas en vara som innehåller mer än 0,1 viktprocent av ämnet av informationskrav. Ämnen i kandidatförteckningen kan även bli föremål för tillståndsprövning.

Det finns exempel på små företag som arbetar aktivt med att ersätta farliga ämnen i sina varor, t.ex. i fritidskläder och hobbyartiklar. Regelverkets krav är dock en utmaning för i synnerhet små företag med begränsad tillgång till egna experter i hälso- och miljöfrågor. Små företag har ofta svårt att ställa om tillverkningsprocesser och få genomslag för krav på information från leverantörer, detta gäller särskilt vilka ämnen som ingår i en vara. För att kunna uppfylla kraven i Reachförordningen behöver dock företagen ha en god kontroll över förekomsten av särskilt farliga ämnen i sitt varusortiment och arbeta proaktivt genom att i största mån påbörja utfasning innan sådana ämnen tas upp på kandidatförteckningen.

Behov av branschspecifikt stöd för ökad kunskap

Många företag har efterlyst en plattform för kunskapsutbyte och informationsspridning inriktad på utbyte av farliga ämnen som skulle underlätta uppfyllandet av kraven i Reachförordningen. Genom att företag i större utsträckning ställer krav på information om innehållet av kemiska ämnen

i varor från andra företag i leverantörskedjan skapas drivkrafter att byta ut farliga ämnen. Detta driver i sin tur på produktutveckling och innovation. Det kan också bidra till att minska affärsrisker och kostnader för avfallshantering och återvinning.

Ett kunskapscentrum för substitution skulle kunna visa vilka alternativ som finns och stödja företagen i deras arbete med att ställa krav på leverantörer och byta ut farliga ämnen. Detta kan underlätta för företagen att arbeta proaktivt och påbörja en utfasning innan ämnen förbjuds inom EU. Ett sådant centrum skulle ha till syfte att öka kunskapen om farliga ämnen i varor, främja ökat utbyte av farliga ämnen och därmed verka för utveckling av hållbara produkter och varor. Centrumet skulle också underlätta för företagen att följa kraven i Reachförordningen och övrig kemikalielagstiftning. Ett kunskapscentrum skulle vidare kunna ha en roll i att bearbeta och göra den mycket omfattande kemikalierelaterade information som tas fram vid tillämpningen av Reachförordningen tillgänglig och anpassa informationen efter olika branschers behov. Centrumet skulle därmed kunna bli ett viktigt komplement till myndigheterna, vars roll främst är att tillämpa och kontrollera att kemikalielagstiftningen följs.

Regeringen avser att undersöka förutsättningarna för att inrätta ett kunskapscentrum för substitution. Regeringen avser också att se över frågan om hur ett sådant kunskapscentrum ska finansieras och om det kan knytas till befintliga organisationer och institut.

9.2.3 En handlingsplan för gruppen poly- och perfluorerade ämnen

Regeringens bedömning: En handlingsplan för gruppen poly- och perfluorerade ämnen bör tas fram inom EU. Handlingsplanen bör omfatta behovet av forskning om ämnesgruppen, utveckling av metodik för att kunna riskbedöma ämnena i grupp, behovet av miljöövervakning samt förslag på hur dagens kemikalie- och varuregler kan ändras för att nå önskad riskminskning för hela gruppen.

Skälen för regeringens bedömning: Gruppen poly- och perfluorerade ämnen omfattar hundratals kemiska föreningar med ett kolskelett, där väteatomerna helt (per') eller delvis (poly') har ersatts av fluorföreningar. Ämnenas vatten- och fettavstötande egenskaper, och deras värmetålighet, är skälet till att de har fått många användningsområden. Användningen av poly- och perfluorerade ämnen är utbredd och de finns i en mängd produkter, t.ex. fritidskläder och skor, köksutrustning, impregneringsmedel och brandsläckningsmedel.

I miljön kan polyfluorerade ämnen brytas ned till perfluorerade ämnen som är långlivade och i vissa fall giftigare än ursprungsämnet. De perfluorerade ämnena kan även transporteras långa sträckor, vilket är orsaken till att de förekommer i höga halter hos djur i Arktis. Det är vidare känt att vissa av ämnena i gruppen poly- och perfluorerade ämnen är bioackumulerande och toxiska och att de kan skada fortplantningen hos människor och djur. Några ämnen har i enstaka försök visat skadliga effekter på immunsystemet och på bröstkörtelutvecklingen vid mycket låga exponeringsnivåer. Dessa resultat är dock svårtolkade och behöver

följas upp med ytterligare undersökningar. För de flesta av ämnena i gruppen saknas emellertid grundläggande kunskap om deras miljö- och hälsofarliga egenskaper.

Människor i allmänhet utsätts för perfluorerade ämnen främst via mat, dricksvatten och damm. Ett av skälen för detta är att ämnen från denna grupp används i vissa livsmedelsförpackningar eftersom de skyddar förpackningarna både från fett och från vatten. I vissa fall kan de perfluorerade ämnena vandra över från förpackningen till livsmedlet. Det finns också flera kända fall där perfluorerade ämnen har förorenat mark och vattentäkter. Ett exempel på detta är upptäckten av perfluorerade ämnen i dricksvattnet från Tullinge vattenverk 2011, vilket medförde att verket stängdes. Ytterligare analyser visade att även grundvattenbrunnar i området hade förorenats av perfluorerade ämnen. Ämnena hade spritts genom brandövningar och släckningsarbeten på ett flygfält i området.

Det finns studier som visar att halten av vissa perfluorerade ämnen ökar i människans blod och hos arktiska däggdjur. Ämnena visar också en oroande ökning i flera svenska djurarter, t.ex. i uttrar och sillgrissleägg. Mycket höga halter har vidare konstaterats i fisk från sjöar och vattendrag som har påverkats av föroreningar runt bl.a. flygplatser.

Mycket tyder på att de skadliga egenskaperna hos perfluorerade ämnen är mer eller mindre gemensamma för hela gruppen. Förutom att vara ineffektivt, skulle det därför sannolikt även vara missvisande från risksynpunkt, att bedöma dessa ämnen var för sig. Det är därför angeläget att göra en samlad bedömning av riskerna med hela gruppen poly- och perfluorerade ämnen. Ytterligare skäl till detta är att ämnena används i olika kombinationer och att ett ämne i en vara ofta byts ut mot ett annat snarlikt.

I USA, Kanada och Australien har ansatser gjorts för att med handlingsplaner ta samlade grepp på problemet med perfluorerade ämnen, men även dessa är till stor del inriktade på ett mindre antal enskilda ämnen.

Det finns starka skäl för att inom EU ta fram en handlingsplan med en samlad bedömning av vilka åtgärder som behövs för hela gruppen poly- och perfluorerade ämnen. Handlingsplanen kan täcka allt från behovet av forskning, utveckling av metodik för riskbedömning och miljöövervakning till vilka möjligheter och begränsningar som dagens kemikalie- och varuregler innebär när det gäller att genomföra riskminskande åtgärder.

Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket och andra berörda myndigheter bör samarbeta när det gäller att identifiera källor till de poly- och perfluorerade ämnen som ökar i t.ex. blod och bröstmjölk från människa, i dricksvatten eller i olika djurarter.

Kemikalieinspektionen och andra berörda myndigheter bör vidare sprida information om de poly- och perfluorerade ämnenas egenskaper och förekomst i syfte att stimulera företag att byta ut dessa mot mindre farliga ämnen.

10 Effektivare kemikalietillsyn inom EU

10.1 Etappmålet om en effektivare kemikalietillsyn inom EU

Regeringen har beslutat ett etappmål om en effektivare kemikalietillsyn inom EU. Etappmålet är att senast 2018 har beslut fattats inom EU som förstärker och effektiviserar tillsynen i medlemsländerna samt utvecklar tillsynssamverkan inom unionen när det gäller regler för kemikalier, inklusive farliga ämnen i varor, och avfall.

Skälen för regeringens etappmål utvecklas i regeringens beslut den 27 juni 2013 (dnr M2013/1740/Ke).

10.2 Insatser för att nå etappmålet om en effektivare kemikalietillsyn inom EU

Regeringens bedömning: Formella krav på erfarenhetsutbyte, metodutveckling och samverkan gällande tillsyn bör föras in i rättsakter på kemikalieområdet. Det bör även övervägas om minimikriterier för kemikalietillsynen inom EU bör tas fram liksom mål och indikatorer för tillsynen.

Skälen för regeringens bedömning

Tillsynssamverkan inom EU behöver öka

Utmaningarna för varutillsynen ligger bl.a. i mångfalden av varor och det stora antalet företag som tillverkar, importerar och saluför dessa. Exempelvis uppskattas över 30 000 företag på den svenska marknaden vara potentiellt berörda av regler gällande farliga ämnen i varor. Varje företag har i sin tur många varor i sitt sortiment.

Företagen har ofta bristfällig kunskap om kemikalieinnehållet i de varor som de hanterar, vilket till viss del beror på att leverantörskedjorna är långa. Stickprov som görs av tillsynsmyndigheter visar inte sällan att tillåtna halter av farliga ämnen överskrids i varor. Eftersom få analyser genomförs i förhållande till mängden varor på marknaden är det emellertid svårt att få en bild av hur vanligt detta är.

Tillsyn över kemikalieregler liksom andra miljöregler är grundläggande för att reglerna ska följas av olika verksamhetsutövare och för att dessa ska motiveras att ta reda på vilka krav de omfattas av. En tillsyn av likartad kvalitet och omfattning inom hela EU är angelägen för att åstadkomma lika konkurrensvillkor för företagen. En välutvecklad tillsyn stödjer dessutom företagen i deras arbete med att följa kemikalielagstiftningen.

Kemikalieregleringen är i stor utsträckning harmoniserade på EU-nivå och kemiska produkter och varor rör sig fritt på den inre marknaden. Tillsynen är däremot till största delen nationell och kan endast rikta sig mot

företag i den egna medlemsstaten. Nationella tillsynsmyndigheter har inte möjlighet att agera direkt mot ett företag i ett annat land inom EU, exempelvis i det fall en vara inte uppfyller kraven i kemikalielagstiftningen. Lösningen på sådana problem bygger på informella kontakter mellan myndigheterna i medlemsländerna.

När det gäller Reachförordningen, CLP-förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, Celex 32012R0528) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 av den 17 juni 2008 om export och import av farliga kemikalier (EUT L 204, 31.7.2008, s. 1, Celex 32008R0689) finns det ett nätverk för tillsynssamverkan mellan EU:s medlemsstater. Denna samverkan sker inom ramen för Forum för informationsutbyte om verkställighet (Forum). Detta är ett obligatoriskt nätverk som den europeiska kemikaliemyndigheten, Echa, ansvarar för. Forums uppgifter är bl.a. att diskutera tolkningar av förordningarna, utveckla tillsynsstrategier samt planera och följa upp samordnade tillsynsprojekt som genomförs av tillsynsmyndigheterna i medlemsländerna. I arbetet ingår också att sprida god praxis, uppmärksamma problem i tillsynen på gemenskapsnivå, samordna utbytestjänstgöring för inspektörer, utveckla arbetsmetoder och verktyg för inspektionsarbete samt utveckla ett IT-baserat informationsutbyte. Arbetet i Forum innebär att kontakterna mellan tillsynsmyndigheter i olika medlemsländer ökar, vilket bl.a. medför att tillsynsmyndigheterna lättare kan vidta åtgärder vid gränsöverskridande tillsynsärenden.

Forum har regelbundna kontakter med andra tillsynsnätverk och med näringslivet. Forum har även tagit fram vägledande tillsynsstrategier och minimikriterier för tillsynen över Reachförordningen och CLP-förordningen.

Sverige bör verka för en ökad formalisering av tillsynssamverkan inom EU när det gäller kemikalietillsynen. Forum och dess arbete bör kunna tjäna som modell för en förstärkt och mer formaliserad tillsynssamverkan i fler rättsakter på kemikalieområdet. Krav på erfarenhetsutbyte och metodutveckling i tillsynen bör införas i relevanta regelverk i samband med utveckling eller revidering av dessa.

Det är också viktigt att det finns formella krav på återföring av tillsynserfarenheter eftersom dessa utgör en viktig grund för utveckling av regelverket. Sådana erfarenheter kan även bli utgångspunkter för forsknings- och utvecklingsinsatser.

Tillsynen skulle även kunna effektiviseras genom en bättre samordning av tillsynsinsatser på EU-nivå inom angränsande regelverk. Exempel på en situation där bättre samordning kan underlätta för såväl företag som myndigheter är då en kemisk produkt eller vara omfattas av kraven i flera regelverk.

Reglerna om marknadskontroll skulle kunna utgöra en utgångspunkt för att utveckla tillsynssamverkan på varuområdet. Regler för s.k. marknadskontroll finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, Celex 32008R0765). Förordningen avser kontroll av att harmoniserade produktregler följs och

innehåller bl.a. generella krav på ansvariga myndigheters planering och genomförande av marknadskontrollen. Det finns i dag också olika frivilliga nätverk mellan de myndigheter som har ansvaret för olika delar av marknadskontrollen i medlemsländerna, vilka kan bidra med erfarenheter och tjäna som förebild för en utvecklad tillsynssamverkan på området. Exempel på sådana är Europeiskt forum för produktsäkerhetstillsyn (the Product Safety Enforcement Forum of Europe, ProSafe) samt ett tillsynsnätverk avseende Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88, Celex 32011L0065). Det finns även procedurer på det icke-harmoniserade området som bl.a. syftar till att främja ett samarbete mellan de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna.

Miniminivå för medlemsländernas tillsyn

I dag finns det inom EU en rekommendation om införande av minimikriterier för miljötillsyn i medlemsstaterna (Europaparlamentets och rådets rekommendation 2001/331/EG av den 4 april 2001 om införande av minimikriterier för miljötillsyn i medlemsstaterna, EGT L 118, 27.4.2001, s. 41, Celex 32001H0331). I svensk lagstiftning innebär miljöbalken ett genomförande av rekommendationen. I förslaget till EU:s sjunde miljöhandlingsprogram finns skrivningar om att utöka tillämpningsområdet för rekommendationen till att omfatta fler regler på miljöområdet, däribland kemikaliereglerna, samt att prioritera ett bättre genomförande av miljötillsynen. I förslaget till miljöhandlingsprogrammet anges vidare att till 2020 ska det finnas bindande kriterier för medlemsstaternas kontroller och övervakning av unionens miljölagstiftning, inklusive kemikalielagstiftningen.

Kriterier för medlemsstaternas tillsyn finns t.ex. på livsmedelsområdet. För närvarande pågår förhandlingar i rådet om ett förslag till en ny förordning om offentlig kontroll för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och välbefinnande, växters sundhet, växtförökningsmaterial och växtskyddsmedel (KOM 2013 265). Förslaget är avsett att ersätta Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd (EUT L 165, 30.4.2004, s. 1, Celex 32004R0882). I förslaget till den nya förordningen om offentlig kontroll finns detaljerade regler för hur den offentliga kontrollen i medlemsstaterna ska organiseras och genomföras.

Förslaget till ny förordning utökar tillämpningsområdet till att även omfatta tillsynen över växtskyddsmedel enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, Celex 32009R1107).

Möjligheterna att ange någon form av miniminivåer för medlemsländernas kemikalierelaterade tillsyn, i linje med det som gäller på livsmedels- och djurskyddsområdet, bör utredas närmare. När det gäller Reach-

förordningen och CLP-förordningen skulle sådana miniminivåer kunna baseras på de strategier för tillsyn över företagens leverantörsansvar som tillsynsnätverket Forum har tagit fram.

Det bör vidare utredas om det skulle vara lämpligt att på EU-nivå fastställa mål och indikatorer för kemikalietillsynen och i så fall ta fram förslag gällande utformning av sådana. Detsamma gäller utökade satsningar på EU-nivå i syfte att säkerställa en viss miniminivå för tillsynen i alla unionens medlemsstater.

EU:s nätverk för genomförande och upprätthållande av miljölagstiftning (Implementation and Enforcement of Environmental Law, IMPEL) är ett informellt samarbete mellan miljömyndigheter i EU:s medlemsländer, kandidatländerna och EES-länderna som verkar för effektiv tillämpning av EU:s miljölagstiftning. IMPEL har på frivillig basis granskat tillsynsinsatser i länder som ingår i nätverket. Dessa erfarenheter kan vara en utgångspunkt när utökade satsningar på EU-nivå övervägs för att säkerställa en viss miniminivå för medlemsländernas tillsyn.

Det finns ett behov av att undersöka hur kemikalietillsynen inom EU kan utvecklas och effektiviseras. Ett arbete bör ske i nära samarbete med berörda myndigheter, främst Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket. Detta bör utmynna i en plan för hur Sveriges prioriteringar ska drivas inom EU.

11 Giftfria och resurseffektiva kretslopp

11.1 Etappmålet om giftfria och resurseffektiva kretslopp

Regeringen har beslutat ett etappmål om giftfria och resurseffektiva kretslopp. Etappmålet är att användningen av återvunna material ska vara säker från hälso- och miljösynpunkt genom att återcirkulation av farliga ämnen så långt som möjligt undviks samtidigt som resurseffektiva kretslopp eftersträvas. Detta uppnås genom en samlad åtgärdsstrategi inom EU, vilken senast 2018 har resulterat i bl.a. följande insatser:

− EU:s regelverk för avfall, kemikalier och varor är i huvudsak kompletterade och samordnade så att de styr mot giftfria och resurseffektiva kretslopp, och

− principen om höga och likvärdiga krav på innehållet av farliga ämnen i nyproducerade och återvunna material är fastslagen genom beslut där så är lämpligt.

Skälen för regeringens etappmål utvecklas i regeringens beslut den 27 juni 2013 (dnr M2013/1740/Ke).

11.2 Insatser för att nå etappmålet om giftfria och resurseffektiva kretslopp

Regeringens bedömning: En samlad strategi för giftfria och resurseffektiva kretslopp bör tas fram och beslutas inom EU. Strategin bör slå fast att särskilt farliga ämnen inte bör användas i nya varor och att användningen av övriga farliga ämnen så långt som möjligt bör minska, att åtgärder och styrmedel för ökad återvinning ska fokusera på de material som är mest värdefulla från resurseffektivitetssynpunkt och som samtidigt har ett lågt innehåll av farliga ämnen, att höga och likvärdiga krav ställs på återvunna och nyproducerade material när det gäller innehåll av farliga ämnen samt att information om hälso- och miljöfarliga ämnen som ingår i varor ska vara tillgänglig för alla berörda under hela livscykeln, inklusive avfallsledet.

Skälen för regeringens bedömning

Resurseffektivitet har under senare år varit högt prioriterat inom EU, bl.a. genom kommissionens arbete med en strategi för resurseffektivitet, vilket beskrivs i kommissionens meddelande Ett resurseffektivt Europa – flaggskeppsinitiativ i Europa 2020, (KOM(2011) 21). Det arbetet sker i sin tur inom ramen för EU:s strategi för tillväxt och jobb. Övergripande motiv för insatserna i strategin är minskad klimatpåverkan och tryggad försörjning med råmaterial. Sverige har i dessa sammanhang lyft frågan om farliga ämnen. Inom ramen för arbetet har kommissionen tagit fram en färdplan för ett resurseffektivt Europa, som presenterades 2011 (meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, europeiska ekonomiska och sociala kommittén och regionkommittén, Färdplan för ett resurseffektivt Europa KOM(2011) 571 slutlig). Av meddelandet framgår bl.a. att kommissionen under 2014 ska presentera reviderade mål för återvinning av avfall från hushåll, byggsektor och förpackningsmaterial samt mål för att undvika deponering av biologiskt nedbrytbart avfall.

Hållbar materialhantering står högt på dagordningen även utanför EU. Inom ramen för FN:s globala kemikaliestrategi SAICM pågår arbetet med ett globalt program för information om farliga ämnen i varor, bl.a. i syfte att förebygga problem i avfallsledet och underlätta återvinning. Japan är drivande i G8-ländernas intiativ 3R (Reduce, Reuse, Recycle) och har tillsammans med Sverige lyft frågan om informationssystem för kemikalier i varor inom den globala kemikaliestrategin SAICM.

I juni 2013 enades rådet och Europaparlamentet om ett sjunde miljöhandlingsprogram för unionen, vilket ska gälla fram till år 2020. I programmet finns målsättningar om kemikalier, avfall, återvinning och resurseffektivitet, vilka har tillkommit bl.a. på svenskt initiativ.

Miljöhandlingsprogrammet innehåller skrivningar om att en strategi för giftfri miljö som omfattar giftfria materialkretslopp ska tas fram till 2018. Att en sådan strategi tas fram och beslutas inom EU är viktigt för att etappmålet om giftfria och resurseffektiva kretslopp ska kunna nås. Stra-

tegin bör ha som övergripande mål att säkerställa en hälso- och miljömässigt säker användning av återvunnet material. EU:s regelverk om avfall, varor och kemikalier är komplext och omfattar flera förordningar och direktiv. Strategin bör syfta till att säkerställa att utveckling och tillämpning av regelverken samordnas bättre och styr i riktning mot kretslopp som är resurseffektiva och så långt som möjligt fria från farliga ämnen.

Innehållet i strategin för giftfria och resurseffektiva kretslopp

De mål för kemikalier, avfall, återvinning och resurseffektivitet som beskrivs i det sjunde miljöhandlingsprogrammet kan tjäna som utgångspunkt vid utformningen av strategin för giftfria och resurseffektiva kretslopp.

En viktig utgångspunkt för strategin för giftfria och resurseffektiva kretslopp bör vara att särskilt farliga ämnen inte bör användas i nya varor och att användningen av övriga farliga ämnen så långt som möjligt bör minska. Vad som avses med särskilt farliga ämnen beskrivs i avsnitt 3.5. Takten i utfasningen av sådana ämnen behöver öka för att möjliggöra en hög grad av återvinning. Redan vid utformningen av nya produkter bör tillverkaren kunna beskriva hur produkterna ska tas om hand på ett resurseffektivt sätt när de är förbrukade. Det gäller både design och materialval och användning av farliga ämnen som tillsatser i material eller varor. Även en minskad användning av farliga ämnen i övrigt bör eftersträvas. Dessa ämnen bör användas på ett sådant sätt att människor och miljön exponeras för dem så lite som möjligt under livscykeln samtidigt som återvinning inte försvåras på annat sätt.

Utfasning av särskilt farliga ämnen bör inriktas mot de material och varugrupper där det finns särskilda återvinningsmål (t.ex. bilar, elektronik, byggvaror, förpackningar). Det finns många exempel på hur återvinning försvåras eller hindras av att särskilt farliga ämnen använts i vissa material eller varuslag. Sådana problem kan ofta bestå under lång tid efter att användningen har upphört. Ett exempel är bromerade flamskyddsmedel i bilar och elektronik, kadmium i förpackningar och bly i glas.

Strategin för giftfria och resurseffektiva kretslopp bör vidare utgå från att åtgärder och styrmedel för ökad återvinning ska fokusera på de material som är mest värdefulla från resurseffektivitetssynpunkt och som samtidigt har lågt innehåll av farliga ämnen. Det kan vara stora skillnader mellan olika material när det gäller såväl miljövinsten med återvinning som vilka möjligheter det finns att öka återvinningen. När styrmedel och åtgärder utformas bör det göras med både resurseffektivitet och giftfrihet i åtanke. Det kan t.ex. innebära att material som har ett lågt innehåll av farliga ämnen prioriteras eller att material som innehåller ämnen som enkelt kan avlägsnas genom rening eller separering prioriteras. En analys av nämnda aspekter bör göras i god tid, innan mål för återvinning formuleras och tekniska aspekter kring insamling och materialåtervinning börjar utformas.

Ambitionen att öka återvinningen bör normalt inte medföra att kraven på innehåll av farliga ämnen är lägre för återvunnet material än för nyproducerat. Samma höga krav avseende innehållet av farliga ämnen bör

som huvudregel ställas på återvunna och nyproducerade material. Även detta bör vara en utgångspunkt för strategin om giftfria och resurseffektiva kretslopp. Därigenom kan en hög skyddsnivå uppnås och återcirkulation av farliga ämnen i kretsloppen så långt som möjligt förhindras. Att kraven på innehåll av farliga ämnen i återvunnet material är höga och likvärdiga med dem som gäller för nyproducerat är vidare viktigt för att långsiktigt stärka konkurrenskraften hos återvunnet material och därmed gynna återvinningen. Utgångspunkten innebär att produkt- och kemikalielagstiftningen normalt inte bör göra skillnad på nytt och återvunnet material när det gäller t.ex. förbud och gränsvärden för innehåll av farliga ämnen. Ämnen som är förbjudna i nytillverkade varor ska således inte heller förekomma i och spridas från sådana varor som tillverkats av återvunnet material. Såväl nytillverkat som återvunnet material ska vara säkert från kemikaliesynpunkt, dvs. skyddsnivån ska vara hög.

Kraven på återvunna material bör inte heller vara högre än på nyproducerade. Skälet till detta är att det i dag är tillåtet att använda miljö- och hälsofarliga ämnen i många typer av kemiska produkter, material och varor. Därmed kommer dessa ämnen även i framtiden att förekomma i vissa återvunna material. För att kunna använda sådana material krävs dock generellt att regler och system för återvinning utvecklas. Användningen måste begränsas till områden där den är säker från miljö- och hälsosynpunkt, vilket bl.a. kommer att ställa krav på att information om innehållet av farliga ämnen i material och varor följer med även i avfalls- och återvinningsledet. Det kommer också att kräva system för insamling där materialströmmar av olika kvalitet kan separeras.

Ytterligare en utgångspunkt för strategin om giftfria och resurseffektiva kretslopp är att information om hälso- och miljöfarliga ämnen som ingår i varor ska vara tillgänglig för aktörer under hela livscykeln, inklusive avfallsledet. De informationskrav som finns i dag och som ger avfallsledet information om kemikalieinnehåll i varor gäller framför allt märkningskrav för tungmetaller, i de fall sådana ingår i batterier och i bilar. När det gäller kraven i Reachförordningen att lämna information om en varas innehåll av särskilt farliga ämnen som finns i kandidatförteckningen finns inga regler som säkerställer att informationen förs vidare till avfallsledet.

Kunskapen ökar kontinuerligt om ämnens farliga egenskaper och deras förekomst i varor. Denna kunskap bör omsättas i information som ges till mottagaren av varan. Informationen bör även göras tillgänglig för avfalls- och återvinningsbranschen i den utsträckning som behövs för att de ska kunna minimera risker med farliga ämnen. En sådan utveckling är i linje med den ambition som regeringen anger i etappmålet om farliga ämnen i varor, samtidigt som den är grundläggande för att nå etappmålet om giftfria och resurseffektiva kretslopp.

Utrednings- och forskningsbehov

Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket arbetar redan med att analysera vilka styrmedel som är mest effektiva och lämpliga för att reglera användningen av farliga ämnen i ett livscykelperspektiv och för att skapa synergier mellan resurseffektivitet och lågt innehåll av farliga ämnen. Detta arbete kommer att utgöra en grund för Sveriges arbete med EU-

strategin för giftfria och resurseffektiva kretslopp. Ett fortsatt analys- och utredningsarbete kommer dock att behövas för att bygga upp kunskapsbasen för ett svenskt bidrag till strategin. Frågor som kan behöva undersökas närmare är bl.a. hur man i arbetet med att begränsa användningen av farliga ämnen kan ta hänsyn till ett resurseffektivt omhändertagande i avfalls- och återvinningsleden samt vilka styrmedel och åtgärder som är mest lämpade att använda för att nå synergier mellan giftfritt och resurseffektivt.

Det behövs också forskning och utveckling gällande teknik för avfallshantering och återvinning, produktdesign som underlättar återvinning samt kompletterande styrmedel. Det kan exempelvis gälla teknik som gör det möjligt att sortera ut sådant avfall som på grund av innehållet av farliga ämnen inte lämpar sig för materialåtervinning. Det kan också handla om tekniker för att rena material från farliga ämnen samt för att göra det enklare att spåra material och avgöra dess ursprung.

Ytterligare insatser för att nå etappmålet om giftfria och resurseffektiva kretslopp

Många av de insatser som tas upp i andra avsnitt i denna proposition bidrar även till att nå etappmålet om giftfria och resurseffektiva kretslopp. Det gäller bl.a. de insatser som beskrivs i avsnitt 12.2.1 om byggprodukter. Insatser för att generellt utveckla varureglerna liksom olika aspekter av Reachförordningen har också stor betydelse för att förbättra förutsättningarna för giftfria och resurseffektiva kretslopp. Även utveckling och tillämpning av ekonomiska och informativa styrmedel liksom kemikaliekrav vid offentlig upphandling kan bidra till måluppfyllelsen.

För att uppfylla kraven i EU:s ramdirektiv om avfall kommer Naturvårdsverket i december 2013 att beslut ett nationellt program för förebyggande av avfall.

I augusti 2012 redovisade Avfallsutredningen sitt betänkande ”Mot det hållbara samhället – resurseffektiv avfallshantering” (SOU 2012:56). Betänkandet har remitterats till berörda aktörer och bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

12 Minska barns exponering för farliga kemikalier

12.1 Etappmålet om att minska barns exponering för farliga kemikalier

Regeringen har beslutat ett etappmål om att minska barns exponering för farliga kemikalier. Etappmålet är att senast 2018 har beslut fattats avseende befintliga och vid behov nya regelverk och andra styrmedel, vilka medför en betydande minskning av hälsoriskerna för barn till följd av den samlade exponeringen för kemikalier. Riskminskningen ska bedömas i jämförelse med situationen 2012.

Skälen för regeringens etappmål utvecklas i regeringens beslut den 27 juni 2013 (dnr M2013/1740/Ke).

12.2 Insatser för att nå etappmålet om att minska barns exponering för farliga kemikalier

Regeringens bedömning: Användningen av särskilt farliga ämnen, inklusive hormonstörande och allergiframkallande ämnen, bör begränsas i varor som barn ofta kommer i kontakt med. Arbetet med att minska barns exponering för farliga kemikalier i varor bör fokusera på byggprodukter och inredningar, elektriska och elektroniska produkter, textilier samt leksaker och andra varor avsedda för barn.

Skälen för regeringens bedömning

Barn riskerar att få i sig högre halter av kemikalier, i förhållandet till sin vikt, än vad vuxna får. Barn äter, dricker och andas mer än vuxna i förhållande till sin storlek. De mindre barnen utforskar världen krypande och de suger och tuggar på saker för att uppleva dem. Många leksaker och andra varor kan avge små mängder av kemikalier. Vissa kemikalier binds också till damm.

Under de senaste 50 åren har de sätt på vilka barn och ungdomar utsätts för kemikalier kraftigt förändrats. Exponeringen för vissa särskilt farliga kemikalier, t.ex. bly, är betydligt lägre i dag men i stället utsätts barn och ungdomar för många fler kemikalier. Barn och ungdomar har i dag ett mycket större antal leksaker, kläder och andra varor som innehåller olika kemikalier än för 50 år sedan. Den snabba omsättningen av varor bidrar också till att exponeringen blir högre. Normalt ger leksaker, elektronik och andra varor ifrån sig mindre mängder av kemikalier när de har använts en tid jämfört med när de är nya. Kläder som har tvättats flera gånger ger också ifrån sig mindre mängder kemikalier.

Barn och ungdomar är mer sårbara än vuxna för påverkan från kemikalier. Det finns flera skäl till detta. En rad olika hormonella system samspelar för att säkra en normal utveckling hos barnet och samspelet är mycket komplext. Särskilt känsligt för störningar är den snabba utvecklingen hos det ofödda barnet. Känsligheten för störningar fortsätter dock fram till och under hela puberteten, den period då barnet utvecklas till vuxen. Allvarliga skador kan därför uppstå vid exponering under fosterperioden, under den första levnadstiden och vidare upp i puberteten. Detta gäller speciellt skador på nerv-, reproduktions-, hormon- och immunsystemet. Data från de senaste åren talar även för en ökad cancerrisk senare i livet till följd av kemikalieexponering under fosterstadiet.

Undersökningar från USA och Danmark visar att barn i dag kommer allt tidigare in i puberteten. Undersökningar har också visat att yngre mäns spermiekvalitet är försämrad, vilket på sikt kan hota människans fortplantningsförmåga. Alltfler indicier tyder på att vissa kemikalier, s.k. hormonstörande ämnen, kan ligga bakom den utvecklingen.

Det är särskilt viktigt att skydda barns och ungdomars hälsa från skador av kemikalier. För att nå etappmålet om att minska barns exponering

för kemikalier krävs ett långsiktigt arbete med ett brett spektrum av insatser nationellt, inom EU och internationellt. Ansatsen är att vidta fortlöpande riskminskningsåtgärder som särskilt tar hänsyn till barns samlade exponering för farliga kemikalier och barnens särskilda känslighet. Insatser för att skydda barns hälsa innebär ofta ett stärkt skydd för andra känsliga grupper och generellt för människors hälsa. Insatserna för att nå etappmålet om att minska barns exponering för kemikalier är nära sammankopplade med insatser för att nå de övriga etappmål och åtgärder som beskrivs i denna proposition.

Handlingsplan för en giftfri vardag – Skydda barnen bättre

Kemikalieinspektionen har på regeringens uppdrag tagit fram en handlingsplan för en giftfri vardag med fokus på att bättre skydda barnen (Handlingsplan för en giftfri vardag 2011–2014 Skydda barnen bättre). I handlingsplanen har Kemikalieinspektionen redovisat vilka åtgärder som behövs under åren 2011–2014 för att minska risken för att människor i sin vardag ska utsättas för farliga kemikalier. Fokus är på barn och ungdomar eftersom de ofta är mer sårbara än vuxna för påverkan från kemikalier. För att förstärka Kemikalieinspektionens arbete med att genomföra handlingsplanen har regeringen utökat Kemikalieinspektionens anslag med 100 miljoner kronor under perioden 2011–2014. Med syfte att upprätthålla och stärka ambitionsnivån och insatserna på området föreslår regeringen i budgetpropositionen 2014 en fortsatt satsning på handlingsplanen för en giftfri vardag för perioden 2015–2020. Ambitionen är att arbetet med att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* på så sätt ska stärkas och särskilt att riskerna för farliga kemikalier i vår vardagsmiljö ska minska.

Exempel på ämnen som prioriteras i Kemikalieinspektionens handlingsplan är redan kända problemämnen som konsumenter exponeras för, som kvicksilver och kvicksilverföreningar, kadmium och kadmiumföreningar, ftalater, bromerade flamskyddsmedel och perfluorerade ämnen. Ett särskilt fokus läggs på ämnen som är hormonstörande.

Regeringens extra satsning på handlingsplanen har hittills inneburit att Kemikalieinspektionen har kunnat satsa mer på varutillsynen och på att föreslå harmoniserade klassificeringar av ämnen och begränsningar av farliga ämnen inom EU:s kemikalielagstiftning. Satsningen har också inneburit att Kemikalieinspektionen har kunnat inleda dialoger med prioriterade branscher i syfte att gemensamt identifiera vilka åtgärder som behövs för att nå en giftfri vardag och underlätta för företagen att byta ut farliga ämnen i varor.

Sverige är numera bland de medlemsstater som tar flest initiativ till ytterligare EU-regleringar. Med syftet att stärka Kemikalieinspektionens vetenskapliga underlag för att bättre kunna påverka utvecklingen av EU:s rättsakter har inspektionen låtit ta fram underlag rörande hormonstörande ämnen och nanomaterial. Vidare har Kemikalieinspektionen kartlagt hur barns säkerhet hanteras i de EU-regelverk som rör risker med kemikalier samt i det arbete som sker på internationell nivå och som syftar till att skydda barn från att utsättas för farliga kemikalier.

Regeringens fortsatta satsning på handlingsplanen för en giftfri vardag fram till 2020 kommer att stärka ambitionen att skydda barnen bättre.

Satsningen ger Kemikalieinspektionen en möjlighet att vidta åtgärder mot de särskilt farliga ämnena, att vara drivande i att utveckla och genomföra EU:s kemikalieregler, att upprätthålla den ökade ambitionsnivån i tillsynsarbetet samt att i ökad omfattning stödja konsumenter, företag, myndigheter och upphandlare att byta ut ämnen som kan innebära hälso- och miljörisker i varor. Regeringen avser att ge Kemikalieinspektionen och andra berörda myndigheter i uppdrag att vidareutveckla arbetet med handlingsplanen för en giftfri vardag.

Regeringen har gett Kemikalieinspektionen i uppdrag att verka för en utfasning av misstänkt fortplantningsstörande och hormonstörande ftalater i Sverige. Regeringen ser vidare ett behov av en analys av hur miljö- och hälsoriskerna för barn kan minskas i barnens offentliga miljöer och boendemiljöer.

Kemikaliekraven behöver stärkas och utvecklas

Barn kommer i kontakt med många varor som inte är leksaker eller ens är avsedda för barn, t.ex. textilier i hemmet, hobbyartiklar, prydnadssaker, pappersmaterial, böcker, smink och smycken. Det sätt som barn leker med och utforskar sådana vardagsvaror medför en exponering för farliga ämnen som det normalt inte tas hänsyn till i de regler som gäller för dessa varor. För att bättre skydda barnen bör större hänsyn tas till barns användningsmönster när regler för varor som barn ofta kommer i kontakt med utformas.

Vissa varugrupper bör stå i fokus för satsningar de kommande åren för att samhällets insatser ska användas effektivt. En sådan prioritering bidrar även till att åstadkomma synergier mellan styrmedel och åtgärder nationellt, inom EU och globalt. Utgångspunkter för en prioritering bör vara att skydda människor i deras vardag och att minska exponeringen via miljön och kretsloppen. Insatser bör därför inriktas på varor som många människor kommer i kontakt med, i synnerhet särskilt känsliga grupper såsom barn och kvinnor i barnafödande åldrar, samt varor som genererar stora avfallsmängder. Byggprodukter och inredningar, elektriska och elektroniska produkter, textilier samt leksaker och andra varor avsedda för barn är varugrupper som överensstämmer med dessa kriterier. Dessa varugrupper bör stå i fokus för insatser de kommande åren.

De prioriterade varugrupperna överensstämmer med de som lyfts fram i den handlingsplan för en giftfri vardag som Kemikalieinspektionen tagit fram på uppdrag av regeringen. Prioriteringen återkommer även i den globala kemikaliestrategin SAICM där Sverige tillsammans med EU har varit drivande (se avsnitt 16).

Insatser avseende de prioriterade varugrupperna bedöms i varierande grad bidra till att nå samtliga etappmål med koppling till miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* men främst etappmålet om att minska barns exponering för farliga ämnen.

Det är viktigt att i samband med prioriteringen av vissa varugrupper även överväga och utveckla lämpliga styrmedel. Styrmedlen bör vara inriktade såväl på att fasa ut särskilt farliga ämnen och minska användningen av farliga ämnen i varor som på förbättrad kunskap och informationssystem om ämnen i varor. Prioriteringarna bör få genomslag i utvecklingen av branschdialoger och informationsinsatser.

12.2.1 Kemikaliekraven för byggprodukter och inredningar kan behöva stärkas

Regeringens bedömning: Det bör undersökas om det finns ett behov av proportionerliga nationella begränsningar gällande farliga ämnen i byggprodukter för att minska barns exponering för farliga kemikalier.

Skälen för regeringens bedömning: Byggprodukter används i mycket stora volymer och produkterna har en lång brukstid. Farliga ämnen i material och varor byggs ofta in för långa tider. Eftersom människor vistas en stor del av tiden inomhus kan emissioner av farliga ämnen från byggprodukter ge upphov till betydande exponering via inomhusmiljön. Risker kan även finnas i arbetsmiljön. Flera kända miljögifter, som polyklorerade bifenyler (PCB) och asbest, har orsakat både miljö- och hälsoeffekter och stora kostnader för samhället i form av sanering av byggnader och mark. Ytterligare exempel på farliga ämnen i byggvaror är ftalater i mattor av polyvinylklorid (PVC) och formaldehyd i spånskivor.

Byggprodukters livscykel kan spänna över 50–100 år. Vid rivningsarbeten och renoveringar uppkommer ofta svårigheter att ta reda på vilka farliga ämnen som fanns i de byggprodukter som användes när huset byggdes. Detta problem ska ses i ljuset av de stora avfallsmängder som genereras vid byggnation och renoveringar. Enligt Boverket står byggindustrin för ungefär 25 procent av Sveriges totala avfallsmängd och nästan 40 procent av landets farliga avfall.

Alla människor utsätts för kemiska ämnen från produkterna i sin vardag, såväl hemma som på arbetsplatsen. Byggprodukter kan innehålla olika farliga ämnen som människor och miljön kan utsättas för under produkternas livscykel. Halten av många kemiska ämnen, t.ex. ftalater, är betydligt högre inomhus än utomhus. Barn är särskilt utsatta eftersom de får i sig en större mängd kemikalier i förhållande till sin kroppsvikt än vuxna. Barns sätt att röra på sig och att leka innebär också en större risk för exponering för farliga ämnen inomhus, t.ex. kryper och sitter gärna små barn på golvet vilket innebär en risk för exponering för farliga ämnen i golvmaterialet.

På EU-nivå regleras saluföring av byggprodukter i EU:s byggproduktförordning, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 305/2011 av den 9 mars 2011 om fastställande av harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter och om upphävande av rådets direktiv 89/106/EG (EUT L 88, 4.4.2011, s. 5, Celex 32011R0305). I förordningen finns ett antal gemensamma grundläggande krav på byggnadsverk. Förordningen kräver att byggprodukters prestanda fortlöpande bedöms och beskrivs i en prestandadeklaration och i CE-märkning i enlighet med de metoder och kriterier som anges i de harmoniserade tekniska specifikationerna enligt förordningen. Produkter som uppfyller kraven för CE-märkning kan därefter säljas fritt mellan EU-länderna. Byggproduktens lämplighet för användning får avgöras mot bakgrund av nationella byggregler. Vid utarbetande av krav på byggnadsverk ska medlemsstaterna anpassa sig till de metoder som finns i de harmoniserade standarderna. Medlemsländerna har därmed möjlighet att utfärda

nationella regler, om t.ex. begränsning av vissa farliga ämnen i byggprodukter, emissioner från byggmaterialet och informationskrav. Nationella regler av detta slag finns bl.a. i Frankrike, Nederländerna och Tyskland.

Utöver begränsningar för formaldehyd har Sverige inga nationella regler som begränsar användningen av farliga ämnen i byggprodukter. Vissa begränsningar finns i Reachförordningen, t.ex. för kadmium i plastmaterial. Regeringen anser att det finns skäl att undersöka om det är motiverat att, utifrån behovet att skydda barns hälsa och miljö och med hänsyn till de effekter för företagens konkurrenskraft och den inre marknadens funktion som en nationell reglering kan ha, införa proportionerliga nationella begränsningar för farliga ämnen i byggprodukter. Det kan exempelvis röra sig om kemiska ämnen som kan avges till inomhusluften eller ämnen vars farliga egenskaper utgör ett problem vid återvinning och avfallshantering. Arbetet bör ske i samarbete mellan berörda myndigheter, främst Kemikalieinspektionen och Boverket.

I byggproduktförordningen framgår att EU-kommissionen senast den 25 april 2014 ska utvärdera det särskilda behovet av information om innehållet av farliga ämnen i byggprodukter och överväga en eventuell utvidgning av det informationskrav som gäller enligt Reachförordningen. Här är det viktigt att Sverige bidrar aktivt.

I Sverige arbetar Naturvårdsverket med att färdigställa ett avfallsförebyggande program i enlighet med kraven i EU:s ramdirektiv om avfall. Programmet ska vara färdigt i december 2013 och innehålla mål för avfallsförebyggande samt exempel på åtgärder som kan vidtas av olika aktörer i samhället. Byggprodukter kommer att vara en del av programmet.

12.2.2 Begränsning av farliga ämnen i textilier

Regeringens bedömning: I syfte att minska barns exponering för farliga kemikalier bör en harmonisering av kemikalieregler för textilier införas på EU-nivå.

Skälen för regeringens bedömning

Kläder och skor är varugrupper som har en hög omsättning och en stor spridning i samhället. Försäljningen i Sverige ökade med ungefär 53 procent mellan åren 1999 och 2009. Eftersom producentansvar för textil saknas i avfallsledet hamnar stora volymer textilier i våra sopor.

Övervägande delen kläder och skor som används i EU tillverkas i länder i Asien, och kan där orsaka stora miljö- och hälsoproblem. Vid textiltillverkning, från fiberframställning till färdig vara, används stora mängder kemikalier. Produktionen av textilier är komplex och sker i flera steg där kemikalier ingår i många processer. Även till den färdigproducerade textilen tillsätts kemikalier för att förse produkten med t.ex. antibakteriella och flamskyddande egenskaper.

Kemikalier som har tillsatts under tillverkningsprocessen kan finnas kvar när varorna når slutanvändaren. Vissa av dessa ämnen kan vara särskilt farliga och t.ex. ha reproduktionsstörande, hormonstörande eller allergiframkallande egenskaper. Vid användning kan människor exponeras för sådana kemikalier och känsliga personer kan, om resthalterna är

höga, utveckla kontaktallergier. Små barn som ibland suger på kläder, kuddar, filtar etc. kan även få i sig kemikalier genom munnen. Sådan oral exponering innebär andra risker än hudexponering.

Genom bl.a. slitage och tvätt kan miljö- och hälsofarliga ämnen spridas till miljön. Detta kan innebära att människor kan komma att indirekt exponeras för ämnena. Vidare kan ämnena orsaka miljörisker t.ex. genom att brytas ner långsamt eller vara skadliga för vattenlevande organismer.

Det finns inom EU inget sammanhållet regelverk som reglerar ämnen i textilprodukter. Reachförordningen innehåller dock vissa regler som berör textilprodukter, bl.a. krav på information om varors innehåll av särskilt farliga ämnen och ett antal förbud och begränsningar som rör azofärgämnen, vissa flamskyddsmedel och nickel i knappar som används i kläder.

Frivilliga system och textilbranschens egna kemikaliekrav

På textilområdet finns en rad olika miljömärkningssystem med kriterier för kemikalier, bl.a. den nordiska miljömärkningen Svanen, Naturskyddsföreningens märkning Bra Miljöval samt EU:s Eco-Label Blomman. Den största miljömärkningen för textilier som avser kemikalieinnehåll är Öko-Tex Standard 100. Det finns också kriterier för miljökrav vid offentlig upphandling gällande kemikalier i textilier, framtagna av AB Svenska Miljöstyrningsrådet. Dessutom finns GPP-kriterier (Green Public Procurement) från EU-kommissionen. De kriterierna bygger på EU:s miljömärkning.

Därutöver ställer ett flertal svenska textilimportörer krav på innehåll i sina varor som går längre än vad lagstiftningen kräver. Exempelvis har TEKO (Sveriges Textil & Modeföretag) tagit fram en miljövarudeklaration som hjälp för inköpare och det pågår även ett arbete med att harmonisera olika kravlistor. Många större företag har dessutom sina egna listor. Joint Roadmap (Zero Discharge of Hazardous Chemicals Programme) är ett exempel på ett samarbete mellan ett 20-tal stora företag, bland dem H&M, som är verksamma globalt och vars mål är att fasa ut särskilt farliga ämnen i produktionen av kläder och skor till 2020. Programmet omfattar ämnen som är hormonstörande, cancerframkallande, reproduktionsstörande och skadliga för arvsmassan ämnen samt ämnen som är långlivade, bioackumulerande och giftiga (PBT-ämnen) och ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB-ämnen).

Det behövs regler på EU-nivå

Marknadsanalyser som Kemikalieinspektionen har utfört under 2005–2012 har visat på innehåll av ett antal farliga ämnen i textilier, t.ex. perfluorerade ämnen, ftalater, tungmetaller, flamskyddsmedel och isocyanater. Analyserna har även visat på innehåll av ämnen som är förbjudna. Sådana ämnen har främst hittats i textilier som importeras från länder utanför EU. Analysresultaten visar att de frivilliga system som finns i dag inte är tillräckliga för att nå en hög skyddsnivå. Vidare indikerar resultaten att det är svårt för textilimportörerna att säkerställa att de importerade varorna uppfyller de få krav som finns i lagstiftningen. Det problemet kan möjligen begränsas med en effektivare tillsyn men ett

tydligt regelverk på EU-nivå inriktat på textilier kan på ett bättre sätt klargöra för omvärlden vad som gäller i EU och fungera som ett stöd för importörerna.

Genom Kemikalieinspektionens dialogarbete med företrädare inom textilbranschen har det framkommit att branschen efterfrågar enhetliga regler som delvis kan ersätta de många olika kriterier i miljömärkningssystem och frivilliga begränsningslistor som finns i dag. Eftersom merparten av textiltillverkningen sker i länder utanför EU är frivilliga överenskommelser ofta otillräckliga.

Sverige bör därför arbeta för en harmonisering på EU-nivå av miljökrav på textilier. En samlad lagstiftning som reglerar användningen av farliga ämnen i textilier är att föredra. En sådan lagstiftning bör bl.a. ta hänsyn till barns användningsmönster och deras särskilda känslighet, vilket innebär att även ämnen som är farliga vid intag via munnen kan behöva begränsas. En reglering av farliga ämnen i textilier kan således behöva omfatta, inte bara ämnen som är allergiframkallande vid hudkontakt, utan även ämnen som är hormonstörande, cancerframkallande, reproduktionsstörande, skadliga för arvsmassan eller skadliga vid inandning. Kemikalieinspektionen har i en rapport från ett regeringsuppdrag (Hazardous chemicals in textiles – report of a government assignment, report no 3/13) konstaterat att av de 1 900 ämnen som man vet används vid tillverkning av textilier har 165 ämnen antingen en harmoniserad klassificering i någon av dessa kategorier eller är konstaterat hormonstörande. En sådan lagstiftning skulle vara mindre långtgående än några av de frivilliga initiativ som redan finns på textilområdet och som också omfattar miljöfarliga ämnen, t.ex. Joint Roadmap.

När det gäller en EU-gemensam reglering av ämnen i textilprodukter finns flera tänkbara alternativ. Ett är att kemikalieregler införs i EU-förordningen om fiberinnehåll i textilier. Ett annat är att införa en generell begränsning i Reachförordningen av användning av särskilt farliga ämnen i textilier.

Kemikalieinspektionen har i den ovan nämnda rapporten ”Hazardous chemicals in textiles – report of a government assignment” redovisat alternativa vägar till en EU-reglering för farliga ämnen i textilier. Kemikalieinspektionen anser att en reglering av kemikalier i textilier bör bygga på inneboende egenskaper hos ämnena och att användningen av ämnen som är allergiframkallande, hormonstörande, cancerframkallande, reproduktionsstörande, kan skada arvsmassan eller är skadliga vid inandning kan behöva begränsas. Uppdraget har utförts i samråd med Konsumentverket och Naturvårdsverket samt i dialog med textilbranschen. Rapporten pekar på fördelar med en reglering inom ramen för EU:s förordning om textilfibrer, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1007/2011 av den 27 september 2011 om benämningar på textilfibrer och därtill hörande etikettering och märkning av fibersammansättningen i textilprodukter och om upphävande av rådets direktiv 73/44/EEG och Europaparlamentets och rådets direktiv 96/73/EG och 2008/121/EG (EUT L 272, 18.10.2011, s. 1, Celex 32011R1007).

EU-kommissionen har i enlighet med bestämmelser i EU:s förordning om textilfibrer låtit genomföra en studie för att bedöma om det finns ett orsakssammanhang mellan allergiska reaktioner och de kemiska substanser eller blandningar som används i textilprodukter (Rapport från kom-

missionen till Europaparlamentet och rådet om eventuella nya märkningskrav för textilprodukter och om en undersökning av allergiframkallande ämnen i textilprodukter (KOM(2013) 656 slutlig). Av rapporten framgår att ungefär 1–2 procent av all kontaktallergi antas bero på textilier (den fjärde vanligaste orsaken efter kosmetika, metallaccessoarer och läkemedel). Kommissionen drar dock inte några slutsatser i frågan om det finns ett orsakssamband mellan allergiska reaktioner och kemiska ämnen som används och finns kvar i färdiga textilprodukter. Kommissionen framhåller dock att det är viktigt att fortsätta satsningarna på forskning och utveckling av alternativa icke-allergiframkallande ämnen.

Mot bakgrund av slutsatserna i Kemikalieinspektionens redovisning av sitt regeringsuppdrag och slutsatserna i kommissionens rapport är det angeläget att ta fram och tillgängliggöra ytterligare kunskap om riskerna för miljö och hälsa med farliga kemikalier i textiler.

12.2.3 Utökade kemikaliekrav för leksaker och andra varor särskilt avsedda för barn

Regeringens bedömning: Allergiframkallande och hormonstörande ämnen bör som huvudregel inte få förekomma i leksaker. Vidare bör migrationsgränsvärdet för bly i leksaker sänkas. Kemikaliekraven i de standarder som utgår från de allmänna produktsäkerhetsreglerna bör stärkas.

Skälen för regeringens bedömning: Leksaker har en spridd användning i samhället och riktar sig specifikt till barn som är en känslig användargrupp. Leksaker kan bestå av många olika material och innehåller inte sällan elektronik och batterier. År 2005 tillfördes det svenska samhället ungefär 40 000 ton leksaker varav majoriteten tillverkades i Kina. Inom EU rapporteras varje vecka om leksaker som inte uppfyller EU:s krav och det är ett av de vanligaste skälen till att medlemsländerna gör s.k. Rapex-anmälningar. Rapex är ett system som EU:s medlemsstater använder för att fortlöpande informera varandra om farliga konsumentvaror som man vidtagit åtgärder emot. När det gäller leksaker kan det handla om mjukgörande ftalater i plastdockor och bly i leksaker. Konsumentverket är Sveriges kontaktpunkt för Rapex.

Leksaker regleras i EU:s nya leksaksdirektiv, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet (EUT L 170, 30.6.2009, s. 1, Celex 32009L0048) och Reachförordningen. I de fall leksakerna innehåller elektronik eller batterier finns även regler i RoHS-direktivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88, Celex 32011L0065) samt i batteridirektivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 om batterier och ackumulatorer och om upphävande av direktiv 91/157/EG (EUT L 266, 26.9.2006, s. 1, Celex 32006L0066).

Det nya leksaksdirektivet ställer jämfört med äldre regler utökade kemikaliekrav och innehåller en rad begränsningar för hälsofarliga ämnen och märkningskrav för ett antal allergiframkallande doftämnen. I dag

gäller som huvudregel enligt direktivet att leksaker inte får innehålla ämnen som är cancerframkallande, reproduktionsstörande eller mutagena (s.k. CMR-ämnen). När det gäller allergiframkallande ämnen finns inget generellt förbud. Allergiframkallande ämnen som inte får används i leksaker listas istället i en bilaga till direktivet.

Det är viktigt att Sverige är fortsatt aktivt i diskussioner om kemikaliekraven i leksaksdirektivet. Användningen av allergiframkallande och hormonstörande ämnen i leksaker bör regleras på samma sätt som CMR-ämnen, dvs. sådana ämnen bör som huvudregel inte användas i leksaker. Vidare bör de förbud och begränsningar som gäller specifika ämnen i leksaksdirektivet avse innehållet av ämnet i leksaker och inte, som i dag, migration av ämnet från en leksak eller en del av en leksak. Det nuvarande migrationsgränsvärdet för bly måste under alla förhållanden sänkas kraftigt eftersom nya vetenskapliga rön visar att bly påverkar utvecklingen av nervsystemet hos små barn negativt och att en tröskeldos för denna effekt inte har kunnat fastställas.

En viktig utgångspunkt för diskussionerna är att EU-kommissionen har mandat att modifiera de krav som finns i dag i fråga om allergiframkallande ämnen och tungmetaller.

I den nya EU-förordningen om biocidprodukter, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, Celex 32012R0528) finns regler som innebär att biocidprodukter inte får användas i varor om det verksamma ämnet inte är godkänt för den aktuella användningen på EU-nivå. Vidare finns krav på märkning av varor som innehåller biocidprodukter. Leksaker är dock undantagna från dessa krav. Sverige bör verka för att undantaget för leksaker tas bort. Till dess behöver Sverige arbeta för att leksaksdirektivet så långt som möjligt tillämpas så att skyddsnivån blir minst lika hög som den som gäller för varor som innehåller biocidprodukter.

Andra varor som är särskilt avsedda för barn är t.ex. barnvagnar, nappflaskor, matkärl och blöjor. För dessa varor finns få särskilda begränsningar för användning av ämnen. Exempel på begränsningar som finns på EU-nivå är användningen av bisfenol A i nappflaskor och användningen av vissa ftalater i det mjukgjorda materialet i leksaker och barnavårdsartiklar. Varor som inte omfattas av särskilda säkerhetskrav i annan författning ska dock uppfylla kraven i produktsäkerhetslagen (2004:451). Lagen genomför produktsäkerhetsdirektivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet (EGT L 11, 15.1.2002, s. 4, Celex 32001L0095). Reglerna i produktsäkerhetslagen är av allmän karaktär och inkluderar alla sorters risker för människors hälsa men inte risker för miljön.

Näringsidkare har enligt produktsäkerhetsreglerna en skyldighet att tillhandahålla säkra produkter. Vad som är en säker produkt beskrivs i allmänna termer men fylls ut genom hänvisningar till bl.a. regler i annan lagstiftning, standarder och tillgänglig kunskap om risker. Sverige är aktivt vid utarbetandet av standarderna. Genom sitt breda tillämpningsområde fångar produktsäkerhetslagen upp de produkter som inte omfattas av de mer specialiserade produktregler som finns på kemikalieområdet.

Tillsynsmyndigheterna kan ingripa mot produkter som inte uppfyller kraven i produktsäkerhetsreglerna. I vissa fall kan EU-kommissionen

med stöd av produktsäkerhetsdirektivet fatta snabba tidsbegränsade beslut om att stoppa farliga produkter på marknaden. När det gäller kemikalier har sådana beslut fattats om ftalater (mjukgörare i plast) och dimetylfumarat (antimögelmedel). Ftalater i leksaker förbjöds genom ett antal tidsbegränsade beslut från 1999 och framåt och ersattes 2005 av ett permanent förbud som numera finns i Reachförordningen. Användningen av dimetylfumarat i varor förbjöds 2009 och även det förbudet har numera ersatts av ett permanent förbud i Reachförordningen.

Produktsäkerhetsdirektivet, liksom marknadskontrollförordningen, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, Celex 32008R0765) är för närvarande föremål för en revidering som förväntas resultera i två nya EU-förordningar. I förhandlingarna verkar Sverige för en bibehållen hög skyddsnivå för konsumenter samt goda förutsättningar för en väl fungerande marknadskontroll av produkter och varor.

12.2.4 Elektriska och elektroniska produkter

Regeringens bedömning: Det bör identifieras vilka ytterligare ämnen som ska regleras i RoHS-direktivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Skälen för regeringens bedömning: Elektriska och elektroniska produkter har en bred användning i samhället och ökar på många områden. Under perioden 1995–2008 fördubblades importen av elektriska och elektroniska produkter till Sverige från cirka 35 kilogram per person och år till 70 kilogram per person och år. Elektronik tillverkas huvudsakligen i Asien.

Elektriska och elektroniska produkter kan innehålla hundratals olika ämnen, varav många farliga ämnen som flamskyddsmedel och tungmetaller. Sådana farliga ämnen kan läcka ut till luft och samlas i damm och människor kan sedan få i sig ämnena genom inandning och munnen. Små barn som vistas mycket på golvet och gärna stoppar saker i munnen får i sig större mängder damm än vuxna.

Utvecklingen av nya elektroniska produkter sker snabbt och många produkter har kort livslängd, det gäller särskilt för datorer och mobiltelefoner. Utrustningar som elinstallationer och vitvaror har däremot ofta relativt lång livslängd. På grund av den snabba omsättningen av främst konsumentelektronik genereras stora avfallsmängder. Detta har blivit ett betydande globalt miljö- och hälsoproblem i framför allt utvecklingsländer.

Inom EU regleras användningen av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter framför allt i RoHS-direktivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88, Celex 2011L0065). RoHS-direktivet syftar till att minska riskerna för människors hälsa och för miljön

genom att ersätta vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning med mindre farliga alternativ eller alternativ teknik. Ett annat syfte med direktivet är att förbättra möjligheten till lönsam och hållbar materialåtervinning från avfall från sådan utrustning.

RoHS-direktivet reglerar en mycket bred varugrupp men bara ett begränsat antal ämnen, nämligen bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybromerade bifenyler och polybromerade difenyletrar. Vid revideringen av direktivet 2011 diskuterades om direktivet skulle utökas till att omfatta fler ämnen. Diskussionerna resulterade i en bestämmelse i direktivet som innebär att EU-kommissionen före den 22 juli 2014, med hänsyn till försiktighetsprincipen och i syfte att skydda människors hälsa och miljön, ska överväga om fler ämnen ska begränsas genom direktivet. Efter det datumet ska kommissionen fortlöpande, antingen på eget initiativ eller efter ett förslag från en medlemsstat, överväga om ett ämne eller en grupp liknande ämnen ska omfattas av direktivet.

Det är viktigt att Sverige inför översynen av RoHS-direktivet och fortlöpande därefter går igenom och identifierar vilka ytterligare ämnen som kan behöva regleras enligt direktivet, i syfte att bidra till skyddet för människors hälsa och miljön. Vid den översynen bör hänsyn tas till barns särskilda användningsmönster och känslighet. Vid en reglering av ytterligare ämnen i RoHS-direktivet bör Sverige även verka för att samhällsekonomiska konsekvenser utreds.

I WEEE-direktivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/96/EG av den 27 januari 2003 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE), EUT L 37, 13.2.2003, s. 24, Celex 32002L0096) finns krav på insamling och hantering av elektronikavfall.

WEEE-direktivet syftar till att skydda miljön och människors hälsa genom att förebygga uppkomsten av avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter. Vidare ska direktivet bidra till återanvändning, materialåtervinning och andra former av återvinning av sådant avfall för att minska bortskaffandet av avfall. WEEE-direktivet genomförs huvudsakligen i svensk rätt med förordningen (2005:209) om producentansvar för elektriska och elektroniska produkter. I juli 2012 antogs ett omarbetat WEEE-direktiv, Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 197, 24.7.2012, s. 38, Celex 32012L0019). Direktivet ska vara genomfört i medlemsstaternas nationella lagstiftning senast i februari 2014.

Naturvårdsverket arbetar med att färdigställa ett avfallsförebyggande program i enlighet med kraven i ramdirektivet om avfall, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3, Celex 32008L0098). Programmet ska vara färdigt i december 2013 och innehålla mål för avfallsförebyggande samt exempel på åtgärder som kan vidtas av olika aktörer i samhället, bl.a. i fråga om elektriska och elektroniska produkter.

13 Ökad miljöhänsyn i regler om läkemedel

13.1 Etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt

Regeringen har beslutat ett etappmål om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt. Etappmålet är att senast 2020 har beslut fattats inom EU eller internationellt som innebär att befintliga och eventuella nya regelverk för human- och veterinärmedicinska läkemedel i ökad utsträckning väger in miljöaspekter.

Skälen för regeringens etappmål utvecklas i regeringens beslut den 31 oktober 2013 (dnr M2013/2682/Ke).

13.2 Insatser för att nå etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt

13.2.1 Ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt

Regeringens bedömning: Testkraven för läkemedel bör skärpas och de miljöriskbedömningar som görs i samband med en ansökan om godkännande av läkemedel bör förbättras. För att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser bör en databas vid den europeiska läkemedelsmyndigheten skapas. Miljöaspekter bör föras in vid bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedel. Det behövs en fördjupad analys av hur lagstiftningen konkret ska kunna utformas så att detta möjliggörs. En reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av produkter på EU-marknaden bör övervägas. För att kunna fastställa hur Sverige ska driva dessa frågor vidare inom EU måste konsekvenserna av ökad miljöhänsyn analyseras ytterligare. Sverige bör verka för att EU-kommissionen identifierar och utreder konsekvenserna av olika handlingsalternativ. Samtidigt bör Läkemedelsverket ges i uppdrag att fördjupa analysen i fråga om tillgången till läkemedel, kostnadseffektivitet, samhällets kostnader för läkemedel, effekter på utvecklingen av nya läkemedel samt kostnader för skador på miljön.

Skälen för regeringens bedömning

Läkemedel är en grundläggande del av vården och ger direkt patientnytta. Snabb medicinsk utveckling och bättre användning har kontinuerligt ökat nyttan av läkemedel för patienten och sjukvården. Samtidigt är samhällets möjligheter att finansiera läkemedel begränsade, vilket understryker vikten av tydliga prioriteringar och att kostnadseffektiva behand-

lingsmetoder används i vården. Det är heller ingen självklarhet att det ska ske en snabb tillströmning av nya effektiva läkemedel. Det finns därför skäl att verka för att förutsättningarna för att bedriva läkemedelsutveckling är så förutsägbara som möjligt.

Tillgång till effektiv läkemedelsbehandling är avgörande för att kunna bedriva en modern hälso- och sjukvård och för att uppfylla hälso- och sjukvårdslagens (1982:763) mål om en god och jämlik vård. Det gäller särskilt för de personer som har störst behov av vård. Särskilda avvägningar kan därför behöva göras mellan å ena sidan tillgången till effektiv läkemedelsbehandling samt samhällets kostnader för läkemedel och å andra sidan effekter av läkemedelsanvändning på den yttre miljön och på människors hälsa och samhällets kostnader för de effekterna.

Läkemedelslagstiftningen inom EU har som främsta syfte att läkemedlen ska vara säkra för patienten och ha avsedd terapeutisk effekt. Området består av ett omfattande regelverk om bl.a. godkännande av läkemedel, säkerhetsövervakning, kliniska prövningar och förfalskade läkemedel.

Kunskapen om spridning av läkemedelsrester till miljön har ökat under 2000-talet och det finns ett stort antal vetenskapliga artiklar som beskriver hur humanläkemedel sprids till miljön främst via avloppsvatten. Utsöndrade läkemedelssubstanser i urin och fekalier från konsumtion antas vara källan i många fall. I viss mån kan läkemedelssubstanser nå miljön genom överblivna kasserade läkemedel. En annan möjlig spridningsväg är via avloppsslam.

På senare tid har det kommit flera studier inom ramen för det svenska forskningsprogrammet MistraPharma som i laboratorieförsök har visat på effekter av olika typer av läkemedel vid halter som uppmätts i miljön. Resultaten indikerar att flera läkemedel inom vissa grupper kan orsaka skadliga effekter på olika organismer, vilket i sin tur kan utgöra ett hot mot den biologiska mångfalden och ekosystemet. På sikt kan föroreningarna också utgöra hot mot människors hälsa, om dricksvattnet förorenas ytterligare eller om mer skadliga ämnen skulle spridas.

För att nå etappmålet om att minska riskerna med läkemedel i miljön bör åtgärder vidtas vid källan, vid tillverkning av läkemedel och aktiva substanser samt vid utveckling av nya läkemedel.

Regeringen avser att fortsätta sitt påverkansarbete inom EU och internationellt för en ökad miljöhänsyn i läkemedelslagstiftningen. Läkemedelsverket är Sveriges behöriga myndighet inom ramen för EU:s läkemedelslagstiftning och verkar i den rollen bl.a. för att utveckla tillämpningsförordningar och vägledningsdokument. Sverige bör även verka inom ramen för den globala kemikaliestrategin Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM) där miljöpåverkan från läkemedel har förts fram som en s.k. framkantsfråga, då främst med fokus på problematiken kring miljöpåverkan av långlivade ämnen i läkemedel.

Sverige bör inleda ett påverkansarbete (gentemot EU) i syfte att kommissionen, inom ramen för framtagandet av unionens strategiska angreppssätt mot förorening av vatten med läkemedelssubstanser, ska inleda arbetet kring de insatser som krävs för att nå etappmålet om ökad miljöhänsyn i EU:s läkemedelslagstiftning och internationellt. Sverige ska särskilt verka för att kommissionen identifierar och utreder konse-

kvenserna av olika handlingsalternativ när det gäller miljöhänsyn i bedömningen av nyttan och risker med läkemedel. Regeringen avser samtidigt att ge Läkemedelsverket i uppdrag att, tillsammans med andra berörda myndigheter, fördjupa analysen på detta område. Inom ramen för denna analys bör t.ex. frågor om tillgången till läkemedel, kostnadseffektivitet, samhällets kostnader för läkemedel, effekter på utvecklingen samt kostnaden för skador på miljön av nya läkemedel ytterligare belysas. En sådan fördjupad analys är nödvändig för att fastställa hur Sverige ska driva frågan vidare inom EU och internationellt.

Miljöaspekter bör kunna vägas in vid bedömningen av riskerna och nyttan i samband med godkännande av läkemedel

Regeringen menar att principen om att i första hand åtgärda utsläpp av miljöskadliga kemikalier vid källan även bör tillämpas på humanläkemedel så långt det är möjligt. Undantag från principen bör bland annat kunna göras i de fall insatser bedöms ge oönskade effekter på tillgången till läkemedelsbehandling och/eller samhällets kostnader för läkemedel. I vissa fall bör det dock vara möjligt för samhället att, under vissa omständigheter och enligt tydliga kriterier, kunna neka godkännande även för humanläkemedel på grund av allvarlig miljöpåverkan eller om människors hälsa hotas.

Den lagstiftning som rör läkemedelssubstanser inom EU skiljer sig i en rad avseenden från annan kemikalielagstiftning inom EU. Det gäller bl.a. hanteringen av miljörisker. Vidare finns det en rad skillnader i regleringen av human- och veterinärläkemedel, som bl.a. har sin grund i att utvecklingen av läkemedel för människor har ansetts vara mer angelägen.

Vid ansökan om godkännande eller tillstånd för användning av kemikalier gäller i dag, i de flesta fall, att man vid prövningen tar hänsyn till både hälso- och miljöaspekter. Det gäller t.ex. för växtskyddsmedel och biocider samt för industrikemikalier under Reachförordningen. Även för veterinärmedicinska läkemedel gäller att man vid godkännandet ska ta hänsyn till varje risk för oönskade miljöeffekter. För humanläkemedel finns det sedan 2005 i direktivet om humanläkemedel, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083) ett krav på att lämna in en miljöriskbedömning. De eventuella miljöproblem som identifierats i riskbedömningen får emellertid inte påverka godkännandeprocessen. Ökad miljöhänsyn vid godkännande av läkemedel handlar således i första hand om att lagstiftningen behöver närma sig annan kemikalielagstiftning och därför ändras så att miljörisker vid användning kan vägas in vid bedömningen av riskerna och nyttan med läkemedel.

För att miljöhänsyn ska kunna beaktas vid godkännande av läkemedel krävs det en ändring av direktivet om humanläkemedel, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 32001L0083). En grundläggande fråga i detta sammanhang är avvägningen mellan å ena sidan skador på miljö och hälsa och samhällets kostnader för dessa och å andra sidan patienthänsyn och samhällets kostnader för läkemedel. En möjlighet att väga in miljö-

risker vid bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedel syftar därmed inte till att hindra alla läkemedel som medför miljörisker vid användning att komma ut på marknaden.

Ambitionen bör vara att en miljöprövning alltid ska ske från fall till fall. Hur stor miljöpåverkan som kan accepteras för ett läkemedel bör t.ex. vara beroende av hur allvarlig sjukdomen anses vara ur ett medicinskt och samhällsekonomiskt perspektiv och om alternativa och likvärdiga kostnadseffektiva behandlingar med mindre miljöpåverkan finns tillgängliga. Även potentiella effekter på människors hälsa vid exponering för rester av läkemedel i miljön bör vägas in. I de flesta fall är det sannolikt att ett godkännande skulle beviljas eftersom de medicinska värdena fortsatt kommer att väga mycket tungt.

Ett exempel på när beslutsfattaren däremot skulle kunna vara mer benägen att neka ett godkännande är om det redan finns mer miljöanpassade kostnadseffektiva produkter på marknaden som täcker det aktuella medicinska behovet.

Det är svårt att i dag bedöma hur tillgången till effektiv läkemedelsbehandling och samhällets kostnader för läkemedel kan påverkas av att miljöaspekter vägs in vid bedömningen av riskerna och nyttan med läkemedel. Det finns därför skäl att ytterligare analysera de avvägningar som behöver göras mellan miljöeffekter, patienthänsyn och kostnader i samband med att olika handlingsalternativ tas fram. I detta sammanhang är det även viktigt att ta hänsyn till att den fulla medicinska nyttan av ett läkemedel många gånger inte är känd i samband med godkännandet utan är något som behöver följas upp i klinisk vardag. Ytterligare en faktor som man behöver ta hänsyn till är att det inte är ovanligt att läkemedel godkänns för nya indikatorer en tid efter att den första indikationen har godkänts.

Det är viktigt att regelverket bygger på förutsägbara och tydliga kriterier så att förutsättningarna för utveckling av nya effektiva läkemedel inte hämmas.

En förändring av humanläkemedelsdirektivet kommer att leda till att allvarliga miljörisker kan förebyggas i enstaka fall.

Miljökrav bör föras in i EU:s standarder om god tillverkningssed

Enligt en precisering till det svenska generationsmålet ska de stora miljöproblemen i Sverige lösas utan att orsaka problem i andra länder. Konsumtionen av läkemedel i Sverige och EU i övrigt bör inte indirekt bidra till att yt- och grundvatten i andra länder förorenas av läkemedelsrester eller att det uppstår risker för bildning och spridning av antibiotikaresistenta bakterier. En reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av produkter på EU-marknaden bör därför övervägas.

Inom EU:s gränser finns både de rättsliga och tekniska förutsättningarna för att kunna ställa krav på rening från aktiva substanser i utgående vatten från läkemedelsindustrier. En stor del av läkemedelstillverkningen sker emellertid i dag i lågkostnadsländer utanför EU. I den utsträckning dessa saknar fungerande miljöskyddslagstiftning, kan det förekomma omfattande utsläpp av läkemedelssubstanser till vattenmiljön. Utsläppen kan ha en direkt negativ påverkan på människors hälsa omkring produktionsanläggningarna. Vid utsläpp av antibiotika finns det dessutom risk

för att det utvecklas antibiotikaresistenta bakterier i miljön. Utvecklingen av resistenta bakterier är ett av vår tids stora folkhälsoproblem med global utbredning., risk för att läkemedelsrester släpps ut från produktionsanläggningarna.

Svenska forskare har dokumenterat omfattande utsläpp i Indien av ett stort antal läkemedelssubstanser som sedermera kunnat kopplas till läkemedel som säljs på den svenska marknaden. Särskilt allvarligt var att forskarna fann ett svårnedbrytbart bredspektrumantibiotikum i höga koncentrationer som kan medföra en risk för uppkomst av antibiotikaresistenta bakterier.

Det vilar ett ansvar på Sverige och övriga medlemsstater i EU att verka för en hållbar global läkemedelsproduktion, både ur perspektivet av att bibehålla verkningsgraden hos antibiotikum och att skydda yt- och grundvatten i produktionsländerna från förorening.

Läkemedelsverket har gjort bedömningen att det för närvarande inte finns möjligheter att ställa miljökrav kopplade till tillverkningen med stöd i den nu gällande läkemedelslagstiftningen. Verket har i redovisningar av regeringsuppdrag 2009 och 2011 visat hur regler för miljökontroll inom läkemedelslagstiftningen skulle kunna införlivas i regelverk om god tillverkningssed, GMP (Good Manufacturing Practice). Enligt Läkemedelsverket är ett system med miljökontroll inom ramen för god tillverkningssed det mest ändamålsenliga för att få en reglering som möjliggör kontroll över utsläpp till miljön. EU har i dessa frågor ett integrerat och nära samarbete med andra läkemedelsmyndigheter över hela världen, vilket betyder att förändringar i EU:s lagstiftning också kan få genomslag globalt.

Läkemedelsverkets förslag innebär i korthet att det i läkemedelsdirektiven, i de delar som reglerar skyldigheten att följa GMP, skulle läggas in en skyldighet för tillverkare att följa kraven i en ny EU-förordning, där utsläppsnivåer för vissa substanser anges. I förordningen bör det, enligt Läkemedelsverket, finnas ett förfarande för hur sådana substanser ska identifieras.

Läkemedelsbranschen arbetar med frivilliga åtaganden på flera olika nivåer och med olika metoder. Bland de goda exemplen finns flera stora läkemedelsföretag som arbetar med miljöledningssystem och med miljöaspekter i alla processer, från forskning till produktion av läkemedel. Flera av de forskande läkemedelsföretagen arbetar också med miljöteknik och grön kemi. En aspekt av grön kemi i detta sammanhang kan vara att utveckla läkemedelssubstanser med god nedbrytbarhet i miljön och människokroppen.

Regeringen avser att fortsätta sitt påverkansarbete inom Europeiska unionen och internationellt vad gäller miljökrav kopplade till tillverkningen, bl.a. mot bakgrund av det förslag och de rekommendationer som tagits fram av Läkemedelsverket och med överväganden om en kompletterande analys med avseende på kopplingen till Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (EUT L 334, 17.12.2010, s. 17, Celex 32010L0075), EU:s industriutsläppsdirektiv (IED).

Testkraven för läkemedel och förbättrade miljöriskbedömningar enligt EMA:s riktlinjer bör skärpas

De faktiska krav på miljötestning som ställs på läkemedel enligt läkemedelslagstiftningen fastställs i riktlinjer som beslutas av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Kraven är i dag mindre omfattande än de grundläggande krav som ställs i Reachförordningen. EU-lagstiftningen om läkemedel bör ändras på så sätt att kraven på företagen att göra miljötester ökar. Läkemedelsmyndigheterna bör också få möjlighet att begära ytterligare information om det finns indikationer på att ämnet är farligt. Det är en förutsättning för att miljö- och folkhälsoaspekter ska kunna vägas in i vid bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedel på ett tillförlitligt sätt.

Att införa förbättrade krav på tester för t.ex. nedbrytbarhet och bioackumulation skulle ge ett bättre underlag för miljöriskbedömningen jämfört med i dag. Sådana data ger en möjlighet att uppskatta vilken exponering som kan förväntas i vattenlevande organismer. På så sätt får man en första vetenskaplig uppskattning av riskerna. För läkemedelssubstanser som bioackumuleras eller som inte är lätt nedbrytbara bör läkemedelsmyndigheterna få möjlighet att begära ytterligare information. Utökade testkrav skulle också generellt bidra till att stärka den samlade kunskapen om läkemedels miljöeffekter.

Regeringen kommer i sitt påverkansarbete i EU att uppmärksamma frågan om att se över behovet av mer omfattande miljöriskbedömningar. Läkemedelsverket är Sveriges behöriga myndighet inom ramen för läkemedelslagstiftningen och verkar i den rollen för att utveckla EU:s vägledningsdokument.

En databas på EU-nivå bör upprättas för att samla och tillgängliggöra miljödata om aktiva läkemedelssubstanser

I dag finns ingen samlad information om miljödata för aktiva substanser, varken hos Läkemedelsverket eller den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Sådan information skulle underlätta uppdateringar av frivilliga informationssystem liksom att i olika sammanhang sätta upp relevanta gränsvärden utifrån substansernas effektnivåer. En databas på EU-nivå skulle vidare göra det lättare att hitta information om miljöriskbedömningar m.m. Det finns därför behov av en databas som bör upprättas hos EMA. En sådan databas skulle underlätta uppdateringar av ”prioriteringslistor” liksom att i olika sammanhang sätta upp relevanta gränsvärden utifrån substansernas effektnivåer. Läkemedelsföretagen bör därför få ansvar för att samla in data om miljöegenskaper hos aktiva substanser och redovisa dem till EMA som gör dem tillgängliga i databasen. Databasen skulle vara till nytta även för att begränsa miljöriskerna vid produktion av läkemedel.

I Sverige finns miljödata för läkemedel tillgängliga via Fass.se. Systemet har utvecklats av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) i samarbete med en rad andra aktörer och är framtaget för att ge information om aktiva substanser till intressenter på den svenska marknaden. I arbetet med att bygga upp en gemensam databas inom EU bör erfarenheterna från Fass.se användas. Mycket data finns också redan publicerad.

Arbetet med att verka för en databas vid den europeiska läkemedelsmyndigheten bör kunna genomföras inom ramen för Läkemedelsverkets övriga arbete med att utveckla den Europeiska läkemedelsmyndighetens funktioner.

Arbetet inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin fortsätter

Att förändra harmoniserande EU-rättsakter i riktning mot en större miljöhänsyn kan ta många år. Utöver de insatser som behövs för att uppfylla etappmålet är det viktigt att insatser i Sverige bidrar till att minska riskerna med förekomsten av läkemedelssubstanser i miljön. Därför är det viktigt att de nationella initiativen fortsätter.

I augusti 2011 fattade regeringen ett beslut om en nationell läkemedelsstrategi. Strategin har tagits fram tillsammans med berörda myndigheter, Sveriges Kommuner och Landsting, läkemedelsindustrin, läkarprofessionen, apoteksbranschen och patientorganisationer. Syftet med strategin är göra läkemedelsanvändningen mer effektiv och patientsäker. Det övergripande målet med den nationella läkemedelsstrategin är visionen ”Rätt läkemedelsanvändning till nytta för patient och samhälle”. Strategin innehåller fem långsiktiga mål som alla utgår från de utmaningar som Sverige står inför på läkemedelsområdet. De fem målen är:

– Medicinska resultat och patientsäkerhet i världsklass
– Jämlik vård
– Kostnadseffektiv läkemedelsanvändning
– Attraktivitet inom innovation av produkter och tjänster
– Minimal miljöpåverkan.

Även i andra länder förekommer liknande strategier. Det är dock unikt för Sverige att miljöaspekter finns med bland målen.

För att åstadkomma en utveckling inom de uppsatta målen har de brutits ner i sju insatsområden. Det fjärde insatsområdet är att ”minska utveckling och spridning av antibiotikaresistens genom en kombination av lokala och globala insatser” och det sjunde insatsområdet är att ”minska läkemedels påverkan på miljön lokalt och globalt”. Det sistnämnda insatsområdet omfattar fyra insatser:

– Utreda om hänsyn bör tas till miljöaspekter vid subvention av läkemedel.
– Uppmuntra frivillig kontroll av utsläpp från läkemedelsfabriker.
– Utreda vilka ytterligare åtgärder som kan vidtas på nationell nivå för att minska kassationen av läkemedel eller på annat sätt begränsa miljöpåverkan av läkemedelsanvändning.
– Verka för möjliggörande av miljöhänsyn vid produktion av läkemedel.

Läkemedelsverket har fått i uppdrag att samordna och följa upp den nationella strategin.

Läkemedelsbranschen arbetar med frivilliga åtaganden på flera olika nivåer och med olika metoder. Bland de goda exemplen finns flera stora läkemedelsföretag som arbetar med miljöledningssystem och arbetar med miljöaspekten i alla processer, från forskning till produktion av läkemedel. Den största utmaningen är dock att säkerställa kontrollen av miljöpåverkan genom alla led i leverantörskedjan. Flera av de forskande läkemedelsföretagen arbetar också med miljöteknik och grön kemi.

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) är branschorganisation för de läkemedelsföretag i Sverige som forskar och bedriver utveckling av läkemedel. LIF har bland annat tagit initiativ till ett frivilligt svenskt miljöklassificeringssystem, Fass.se, och rundabordssamtal om läkemedel och miljö.

När det gäller att utreda om hänsyn bör tas till miljöaspekter vid subvention av läkemedel beslutade regeringen i september 2011 om tilläggsdirektiv till Läkemedels- och apoteksutredningen (dir. 2011:82). Utredaren skulle enligt tilläggsdirektiven bl.a. se över behovet av att definiera vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånerna samt överväga om hänsyn bör tas till miljöaspekter vid subventionsbeslut för samtliga läkemedel. I sitt delbetänkande till regeringen i april 2013 (SOU 2013:23) konstaterar utredaren att det i teorin är möjligt för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att ta miljöhänsyn vid förmånsbeslut. Betänkandet har remissbehandlats.

13.2.2 Särskild rening av avloppsvatten

Regeringens bedömning: Senast 2018 bör avancerad teknik i full skala för rening av läkemedelsrester och andra svårbehandlade ämnen vara testad och utvärderad.

Skälen för regeringens bedömning: De kommunala reningsverken är inte konstruerade för att bryta ned rester av läkemedel eller andra farliga kemikalier. Det finns i dag inte heller några krav i Sverige på att reningsverk ska kunna avlägsna läkemedelsrester. Detta innebär att många läkemedelssubstanser når miljön.

Det är av medicinska skäl inte möjligt att fasa ut eller helt förbjuda alla läkemedel som innehåller särskilt farliga substanser. Åtgärder uppströms, såsom ändringar i läkemedelslagstiftningen, kommer därmed inte helt att lösa problemet med läkemedel i miljön. Därför kan rening av avloppsvatten från läkemedelsrester med mer avancerad teknik vara en lösning för att minska läkemedels miljöpåverkan i vår närmiljö. Det kan även finnas behov av att bygga ut vissa kommunala avloppsreningsverk med ny avancerad reningsteknik eller införa reningsåtgärder vid sjukhusen. Var utbyggnad av sådan avancerad rening bör ske i första hand är också en fråga som behöver belysas ytterligare. En möjlighet är att insatser i första hand riktas mot de reningsverk som har vattentäkter som recipient eller som har recipienter med känsliga ekosystem.

Att komplettera avloppsreningsverken med avancerade reningsmetoder skulle kunna reducera utsläppen av både läkemedelsrester och andra svårbehandlade föroreningar som inte kan renas bort i reningsverkens nuvarande processer.

I budgetpropositionen för 2014 har regeringen därför föreslagit att 32 miljoner kronor under de kommande fyra åren satsas på att främja avancerad rening av avloppsvatten.

Frågan om rening av avloppsvatten från läkemedelsrester i Sverige har utretts av Naturvårdsverket och av Stockholm Vatten. Naturvårdsverket fick i december 2005 i uppdrag av regeringen att bedöma de kommunala reningsverkens förmåga att ta hand om de läkemedelsrester och andra

skadliga ämnen som anses vara särskilt allvarliga från miljösynpunkt. I uppdraget ingick också att redovisa hur dessa ämnen kan reduceras från reningsverken. Uppdraget redovisades i februari 2008. En av Naturvårdsverkets slutsatser är att verken inte är konstruerade för att bryta ner rester av läkemedel eller andra farliga kemikalier.

Nya reningstekniker renar inte enbart läkemedelssubstanser utan även andra ämnen. Vissa har också effekt på mikroorganismer och skulle därmed bidra till att minska riskerna för spridning av antibiotikaresistenta eller andra skadliga mikroorganismer.

Införandet av extra rening vid något eller några utvalda reningsverk med särskilt känslig recipient, i kombination med en systematisk uppföljning av resultaten, skulle kunna ge viktiga kunskaper om värdet av dessa tekniker. Sverige har full rådighet över vilken reningsteknik som ska gälla i svenska reningsverk, så länge rådets direktiv 91/271/EEG av den 21 maj 1991 om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (EGT L 311, 28.11.2001, s. 67, Celex 31991L027) följs.

13.2.3 Producentansvar för läkemedel

I samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 infördes ett producentansvar för läkemedel. Med producent avses i förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel, den som bedriver detaljhandel med läkemedel, dvs. öppenvårdsapoteken. Apoteken ska utan ersättning ta emot avfall som utgörs av läkemedel och som allmänheten lämnar in. Läkemedel som klassas som farligt avfall liksom kasserade sprutor och kanyler omfattas dock inte av producentansvaret för läkemedel. Läkemedelsavfall som uppkommer hos vårdinrättningar omfattas inte heller av producentansvaret.

Regeringen har uppdragit åt Naturvårdsverket att i samråd med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och efter samråd med Sveriges Apoteksförening, utreda om även läkemedel som klassas som farligt avfall ska omfattas av producentansvaret för läkemedel. I uppdraget ingår också att undersöka lämpligheten i att även inkludera sprutor och kanyler i producentansvaret. Uppdraget redovisades den 21 oktober 2013.

14 Farliga ämnen i livsmedel och dricksvatten

14.1 Farliga ämnen i dricksvatten

Regeringens bedömning: Det behövs ytterligare kunskap om de material som kommer i kontakt med dricksvattnet via distributionssystemet och om materialens effekter på människors hälsa. Kunskapsunderlag och förslag till åtgärder inklusive utveckling av regler för att hantera risker förknippade med farliga ämnen i material som kommer i kontakt med dricksvattnet bör tas fram av berörda myndigheter. Dessa underlag och förslag bör ligga till grund för utveckling av regler och andra insatser inom EU och nationellt.

Skälen för regeringens bedömning: Dricksvatten kan förorenas av kemiska ämnen när det behandlas och distribueras till konsumenterna. Källan kan vara de material som används i vattenverk och vattenreservoarer, i ledningsnätet samt i fastigheternas va-installationer och armaturer. Bland de material som används och kan utgöra potentiella föroreningskällor finns järn och stål, koppar, asbest, betong och olika typer av plast. Exempel på problem som har uppmärksammats under senare år är användningen av material som innehåller bly i blandare och användning av material som innehåller bisfenol A vid renovering av dricksvattenrör med en s.k. reliningmetod.

Det saknas i dag lagstiftning som tydligt reglerar material i kontakt med dricksvatten. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG (EUT L 338, 13.11.2004, s. 4, Celex 32004R1935) omfattar inte fasta anläggningar för vattenförsörjning.

Det samlade behovet av åtgärder för riskhantering gällande material som kommer i kontakt med dricksvatten bör ses över. Det är angeläget att ta fram kunskapsunderlag och att vidta åtgärder för att hantera risker förknippade med farliga ämnen i anläggningar för vattenförsörjning. I detta sammanhang bör resultaten från ett projekt om framtida lösningar till distributionssystem för dricksvatten, som har finansierats av Vinnova, tas till vara. Även slutsatserna från ett regeringsuppdrag till Kemikalieinspektionen, Boverket och Livsmedelsverket om kartläggning och riskbedömning av användningen av epoxi vid relining av dricksvattenrör bör utgöra ett underlag vid översynen av regler och åtgärdsbehov.

Det finns även ett behov att se över gränsvärdena för vissa ämnen i dricksvatten, främst fluor och mangan. Även problematiken med lättrörliga organiska ämnen i mark, t.ex. poly- och perfluorerade ämnen, som kan kontaminera grund- och ytvatten bör uppmärksammas i sammanhanget.

Ansvarsfördelningen mellan myndigheter är i dag otydlig när det gäller material som förekommer i distributionskedjan för dricksvatten. Regeringen har därför beslutat om att tillsätta en särskild utredare som bl.a. ska föreslå hur svenska myndigheters ansvar beträffande material i kontakt med dricksvatten bör fördelas (dir. 2013:75, En trygg dricksvattenförsörjning). Regeringen avser att med ledning av utredningens förslag förtydliga ansvarsfördelningen mellan berörda myndigheter.

14.2 Material avsedda att komma i kontakt med livsmedel

Regeringens bedömning: Kunskap och prioriteringar gällande material avsedda att komma i kontakt med livsmedel behöver utvecklas av berörda myndigheter. Med utgångspunkt i detta underlag bör förslag till utveckling av EU-reglerna för material i kontakt med livsmedel tas fram, t.ex. i fråga om nya gränsvärden för bisfenoler och bly i keramikglasyr.

Skälen för regeringens bedömning: Livsmedelsverket tog 2011 fram en riskprofil för material i kontakt med livsmedel i syfte att identifiera sådana förpackningsmaterial, husgeråd eller kemiska ämnen som kan innebära risk för konsumenter. Utifrån denna har risker identifierats i samband med bl.a. sammansatta material (dvs. material bestående av flera skikt av olika materialtyper) liksom papper och kartong baserad på såväl ny råvara som returfiber, papper som är behandlat för att vara fettavvisande, mjukgörare i lock samt bly i keramikglasyrer. Regeringen har i budgetpropositionen för 2014 aviserat en utredning om bisfenol A som kommer att behandla användningen av sådana i material i kontakt med livsmedel. Även riskbilden avseende tryckfärgskomponenter och mineraloljor i återvunnet papper samt poly- och perfluorerade ämnen i såväl nytt som återvunnet papper behöver analyseras vidare.

14.3 Farliga ämnen i livsmedel

14.3.1 Riskvärdering och riskhantering av främmande ämnen i livsmedel

Regeringens bedömning: Riskvärderingar bör göras av farliga ämnen som förekommer som främmande ämnen i livsmedel och som ännu inte är reglerade. Förslag till prioritering och riskhantering av sådana ämnen bör tas fram av berörda myndigheter.

Skälen för regeringens bedömning: Främmande ämnen i livsmedel är ämnen som inte har tillsatts ett livsmedel med avsikt. Dessa ämnen kan finnas där till följd av produktion, behandling, transport, lagring eller som följd av någon miljöbetingad förorening. För att begränsa främmande ämnens negativa påverkan på livsmedel och för att förebygga eventu-

ella risker för den mänskliga hälsan kan EU vidta åtgärder för att minska halten av dem i livsmedel.

Regler om främmande ämnen finns i rådets förordning (EEG) nr 315/93 av den 8 februari 1993 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel (EGT L 37, 13.2.1993, s. 1, Celex 31993R0315). EU-kommissionen har med stöd av förordningen fastställt gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel. Sådana gränsvärden finns för nitrat, mykotoxiner, metaller, dioxiner och polycykliska aromatiska kolväten. För de flesta ämnen som kan förekomma som främmande ämnen i livsmedel saknas dock gränsvärden. Exempel på ämnen som saknar gränsvärden är poly- och perfluorerade ämnen och bromerade flamskyddsmedel.

När det gäller poly- och prefluorerade ämnen har riskhanteringsarbetet påbörjats genom EU-kommissionens rekommendation (2010/161/EU) om övervakning av perfluorerade alkylsulfonater i livsmedel. Gruppen poly- och perfluorerade ämnen innefattar dock många olika substanser och det saknas i dag kunskap om hur befolkningen exponeras för dessa ämnen. Dessutom är kunskapen om dessa ämnens giftighet begränsad. Även när det gäller bromerade flamskyddsmedel finns det en rekommendation från kommissionen om att analysera förekomsten av de vanligaste grupperna av sådana ämnen i relevanta livsmedel. För denna mycket heterogena grupp av svårnedbrytbara ämnen saknas i många fall kunskap om befolkningens exponering och information gällande ämnenas giftighet är begränsad.

Ytterligare riskvärdering bör göras i fråga om poly- och perfluorerade ämnen och bromerade flamskyddsmedel som främmande ämnen i livsmedel. Riskhantering i form av regler eller andra åtgärder bör övervägas. Detta gäller även kadmium som förekommer i livsmedel i en sådan utsträckning att det utgör en påtaglig risk för människors hälsa. Särskilda insatser för att hantera problemen med kadmium presenteras i avsnitt 6.2. En handlingsplan för poly- och perfluorerade ämnen bör tas fram inom EU samtidigt som svenska myndigheters arbete med att identifiera källor till perfluorerade ämnen bör fortsätta (se avsnitt 9.2.3).

14.3.2 Metaller i barnmat

Regeringens bedömning: Det arbete som har påbörjats inom berörda myndigheter med att se över gränsvärden och andra riskhanteringsåtgärder för metaller i barnmat bör fortsätta. Resultatet av detta arbete bör användas som en grund för insatser inom EU och nationellt.

Skälen för regeringens bedömning: Inom EU pågår för närvarande en översyn över gränsvärdena för kadmium, bly och arsenik som främmande ämnen i livsmedel. Översynen sker inom ramen för kommissionens förordning (EG) nr 1881/2006 av den 19 december 2006 om fastställande av gränsvärden för vissa främmande ämnen i livsmedel (EUT L 364, 20.12.2006, s. 5, Celex 32006R1881). I samband med detta genomför Livsmedelverket en kartläggning av metallerna arsenik, bly, järn, kadmium, koppar och mangan i mat för spädbarn och småbarn. Resultatet av kartläggningen ska lämnas till EU:s livsmedelsmyndighet EFSA.

Syftet är att Sverige genom detta analysunderlag ska bidra till den pågående översynen av gränsvärden inom EU. Underlaget ska samtidigt stimulera till fortsatta insatser för att åtgärda brister som har konstaterats i kunskapsunderlaget och ska vidare utgöra grunden för reglering och rådgivning till konsumenter.

Insatserna i fråga om främmande ämnen i barnmat är en viktig del av arbetet för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Detsamma gäller Kemikalieinspektionens handlingsprogram för en giftfri vardag (se avsnitt 5.2.2).

14.3.3 Nanomaterial och kombinationseffekter av ämnen som kan förekomma i livsmedel

Regeringens bedömning: Kunskapsuppbyggnad hos berörda myndigheter bör fortsätta när det gäller nanomaterial i livsmedel samt kombinationseffekter av ämnen som kan förekomma i livsmedel. Det bör analyseras vidare hur man vid riskbedömning ska ta hänsyn till risker kopplade till dessa områden.

Skälen för regeringens bedömning: I dag finns i många fall god kunskap om hälsofarliga egenskaper hos enskilda ämnen. Däremot saknas som regel kunskap om hur ämnena samverkar med varandra liksom vilken roll kosthållningen spelar i sammanhanget. Det finns ett generellt behov av att utveckla kunskapen om kombinationseffekter av olika kemiska ämnen som kan förekomma i livsmedel. Vidare behöver metoder för att värdera riskerna förknippade med kombinationseffekter utvecklas. I förlängningen bör förändringar i regelverket eller andra riskhanteringsåtgärder övervägas. Behoven finns inom en rad områden, däribland farliga ämnen som förekommer i livsmedel samt livsmedelstillsatser.

När det gäller nanomaterial saknas i dag godkända, standardiserade metoder för testning och riskbedömning, såväl generellt som inom livsmedelsområdet. Det saknas också specifika regler för användning eller förekomst av nanomaterial i livsmedel, livsmedelstillsatser och material avsedda att komma i kontakt med livsmedel. Kunskapen om förekomst av och risker med nanomaterial inom livsmedelsområdet behöver utvecklas för att kunna utgöra en grund för framtida förändringar i regelverket.

14.3.4 Vissa livsmedelsaspekter behöver utvecklas vid tillämpningen av EU:s biocidförordning

Regeringens bedömning: Tillämpningen av EU:s nya biocidförordning behöver utvecklas så att den tar hänsyn till eventuella risker för människors hälsa när biocidprodukten används i närheten av eller på djur för livsmedelsändamål.

Skälen för regeringens bedömning: Biocidprodukter är bekämpningsmedel som är avsedda att skydda människor, djur och material från angrepp av djur, växter eller mikroorganismer. Dit räknas bl.a. desinfektionsmedel, konserveringsmedel, träskyddsmedel, råttgift och myggmedel. Biocidprodukter regleras i EU:s biocidförordning, dvs. Europa-

parlaments och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, Celex 32012R0528). Tillämpningen av reglerna behöver utvecklas för att ta hänsyn till eventuella risker för människors hälsa när biocidprodukter används så att det kan komma i kontakt med livsmedel eller används i närheten av eller på djur för livsmedelsändamål. Exempel på sådana användningar är fästing- och insektsmedel, desinfektionsmedel som används i djurstallar och s.k. spendoppningsmedel. Berörda myndigheter bör därför analysera behov av insatser avseende tillämpningen av EU:s biocidförordning.

15 Specialreglerade kemiska produkter

15.1 Kosmetiska produkter

Regeringens bedömning: Riskerna för människors hälsa och miljön med allergiframkallande, hormonstörande och andra farliga ämnen i kosmetiska produkter bör minskas ytterligare. Ämnen som detaljregleras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 om kosmetiska produkter bör regelbundet omvärderas i syfte att snabbare kunna anpassa regleringen till ny kunskap om risker.

Skälen för regeringens bedömning: Kosmetiska produkter används dagligen av alla konsumenter, inklusive ungdomar och de minsta barnen. Eftersom produkterna används direkt på hud och hår och i munnen innebär användningen en stor exponering för ingående ämnen i produkterna.

En minskning av riskerna med farliga ämnen i kosmetiska och hygieniska produkter är betydelsefull för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Det gäller inte minst för barn och ungdomar mot bakgrund av att användningen av kosmetiska produkter går ned i åldrarna. En ytterligare minskning av exponeringen för allergiframkallande, hormonstörande och andra farliga ämnen via kosmetiska produkter är en viktig insats för att uppnå etappmålet om att minska barns exponering för farliga ämnen (se avsnitt 12).

Några ämnen som förekommer i kosmetiska produkter och som har diskuterats på senare år för sina misstänkta hormonstörande egenskaper är parabener och triclosan. EU-kommissionen har nyligen tagit fram ett förslag till begränsningar för användning av triclosan och fem olika parabener (isopropylparaben, isobutylparaben, fenylparaben, benzylparaben och pentylparaben) som konserveringsmedel i kosmetiska produkter. Vidare har kommissionen föreslagit en sänkning av den maximala koncentrationen av butyl- och probylparaben i kosmetiska produkter och ett förbud för användning av dessa ämnen i vissa kosmetiska produkter som riktar sig till barn under tre år.

Kemikalieinspektionen och Läkemedelsverket har sedan 2011 en dialog med företag i kosmetikabranschen, bl.a. om allergiframkallande ämnen. Som ett resultat av dialogen har företagen satt upp mål om att minska allergirisken genom att begränsa användningen av allergiframkallande

parfymämnen och konserveringsmedel i produkter som riktar sig till barn och ungdomar.

Läkemedelsverket har också i samarbete med Kemikalieinspektionen och representanter från branschen genomfört en informationskampanj riktad till landets frisörer om allergirisker vid hårfärgning och rekommendationer om åldersgräns. Regeringen ser positivt på hur företagen hittills har bidragit till arbetet för en giftfri vardag. Det är angeläget att berörda myndigheter kan fortsätta att stödja företagens insatser för att ytterligare höja skyddsnivån vid användning av kosmetiska produkter. Detta kan exempelvis ske genom en fortsatt branschdialog.

Regeringen delar Läkemedelsverkets och Kemikalieinspektionens bedömning att EU:s förordning om kosmetiska produkter, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter (EUT L 342, 22.12.2009, s. 59, Celex 32009R1223) inte har den flexibilitet som krävs för att tillräckligt snabbt kunna anpassa detaljbestämmelser för enskilda ämnen till nya rön om faror och risker. Sverige bör därför förorda en framtida översyn av förordningen, i synnerhet av förordningens regler om att begränsa användningen av vissa ämnen och om att godkänna färgämnen, konserveringsmedel och UV-filter. Tidpunkten för att driva dessa frågor bör analyseras ytterligare. Tills vidare bör de berörda myndigheterna arbeta med andra styrmedel för att få branschen att anpassa sig till nya rön om faror och risker, såsom offentlig upphandling, miljömärkning, informationskampanjer och branschdialoger.

Förslaget i avsnitt 13.2.2 om att främja införandet av avancerad reningsteknik i reningsverk kommer också att ha den positiva effekten att miljöfarliga ingredienser i kosmetiska och hygieniska produkter som inte avskiljs i slammet hindras att nå vattenmiljön.

15.2 Växtskyddsmedel

Regeringens bedömning: Riskerna för människors hälsa och miljön med växtskyddsmedel behöver minska. Nödvändiga åtgärder innefattar bl.a. att, i större utsträckning än vad som är fallet i dag, skydda allmänna vattentäkter från effekterna av växtskyddsmedel. Det är också viktigt att vissa användningar av växtskyddsmedel som har fasats ut eller aldrig har förekommit i Sverige inte tas i bruk. Vidare är det angeläget att jordbrukare fortsätter att tillämpa principen om integrerat växtskydd.

Skälen för regeringens bedömning: De senaste åren har flera EU-rättsakter antagits på bekämpningsmedelsområdet. I juni 2011 började EU:s växtskyddsmedelsförordning att gälla, dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, Celex 32009R1107). Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG av den 21 oktober 2009 om hållbar användning av bekämpningsmedel började gälla i november 2011. Direktivet är för närvarande endast tillämpligt på växtskyddsmedel. Rättsakterna väntas leda till ett förstärkt skydd för människa och miljö från effekterna av växtskyddsmedel. Detta

ska uppnås bl.a. genom att alla jordbrukare ska tillämpa principen om integrerat växtskydd.

Integrerat växtskydd innebär att alla tillgängliga växtskyddsmetoder noga övervägs och att lämpliga åtgärder integreras i odlingen. Lämpliga åtgärder är sådana som motverkar utvecklingen av skadliga organismer och som håller användningen av växtskyddsmedel och andra former av ingrepp på nivåer som är ekonomiskt och ekologiskt försvarbara och minskar eller minimerar riskerna för människors hälsa och miljön. Principen om integrerat växtskydd betonar odlingen av sunda grödor med minsta möjliga ingrepp i jordbruksekosystemen och uppmuntrar naturliga mekanismer för bekämpning av skadegörare och ogräs.

Svenska erfarenheter av substitution och om nationella handlingsplaner har satt tydliga avtryck i rättsakterna om växtskyddsmedel. En nyhet jämfört med vad som tidigare gällt är införandet i EU:s växtskyddsmedelsförordning av uteslutningskriterier för verksamma ämnen som kan ge upphov till cancer, skador på arvsmassan eller fortplantningen eller störningar på hormonsystemet. Sådana ämnen får nu endast godkännas om det behövs för att kontrollera en allvarlig fara inom växtskyddet. Perioden för godkännande får uppgå till högst fem år.

Förändringarna på bekämpningsmedelsområdet innebär att svenska bestämmelser om godkännande och användning av bekämpningsmedel måste ses över. Regeringskansliet remitterade därför i juni 2013 ett förslag till ny förordning om bekämpningsmedel. Ett övergripande syfte med det remitterade förslaget är att säkerställa ett fullgott skydd för existerande och framtida allmänna vattentäkter liksom för vattenområden överlag. Förordningsförslaget syftar vidare till att säkerställa att det i det svenska jordbruket även fortsatt inte kommer att ske någon användning av kemiska växtskyddsmedel för jorddesinficering (med undantag för prydnadsväxter och användning i plantskolor) eller för behandling av frukt och matpotatis mot svampangrepp efter skörd. Sådan användning förekommer inte i dag, vilket har bidragit till att svensk frukt och matpotatis generellt sett har låga resthalter av växtskyddsmedel. Förslaget bereds i Regeringskansliet.

Regeringen har i enlighet med kraven i direktivet också tagit fram en nationell handlingsplan för hållbar användning av växtskyddsmedel för perioden 2013–2017. Planen innehåller kvantitativa mål, riktmärken, åtgärder och tidtabeller för att minska riskerna med och konsekvenserna av användningen av växtskyddsmedel för människors hälsa och miljön och för att uppmuntra utvecklingen av alternativa metoder eller tekniker för att minska beroendet av växtskyddsmedlen. I handlingsplanen beskriver regeringen hur de åtgärder som följer av artiklarna i direktivet kommer att genomföras.

Kommissionen har under våren 2013 tagit initiativ till att begränsa användningen i växtskyddsmedel av ett antal verksamma ämnen i gruppen neonikotinoider. Neonikotinoider misstänks orsaka allvarliga skador på bin och bisamhällen. De aktuella växtskyddsmedlen har framför allt använts för att behandla utsäde till skydd mot skadeinsekter. Bina har kunnat komma i kontakt med substanserna via det damm som uppstår vid sådd och genom att äta nektar från behandlade växter. Genom beslut i april och juli 2013 har kommissionen begränsat användningen av tre verksamma ämnen som ingår i gruppen neonikotinoider. Sverige och

flera andra medlemsstater har sedan tidigare haft långtgående nationella begränsningar i fråga om användningen av växtskyddsmedel som innehåller dessa verksamma ämnen. Begränsningarna har dock inte hindrat användning av betat utsäde, dvs. utsäde som har behandlats med neonikotinoider i andra medlemsstater.

Regeringen delar kommissionens uppfattning att det har funnits anledning att agera skyndsamt för att begränsa användningen av de aktuella ämnena. Det är av grundläggande betydelse för livsmedelssektorn att kunna upprätthålla ekosystemtjänsten pollinering. För att kunna åstadkomma och upprätthålla en hög skyddsnivå och samtidigt säkerställa likartade konkurrensförhållanden har det varit nödvändigt med en reglering på EU-nivå.

Under våren 2013 presenterade kommissionen ett förslag till en ny stärkt förordning om växtskadegörare. Förslaget syftar till att skydda växter och växtmiljöer genom att förhindra spridning av allvarliga växtskadegörare. Ett bra skydd mot spridning av växtskadegörare minskar behovet av att använda växtskyddsmedel och bidrar därför till en hållbar användning av växtskyddsmedel. Förslaget innebär ett ökat fokus på förebyggande åtgärder och en större möjlighet att på ett effektivt sätt anpassa regelverket till nya situationer, vilket regeringen ser positivt på. Förslaget till ny förordning behandlas för närvarande i rådet och Europaparlamentet.

15.3 Biocidprodukter

Regeringens bedömning: Biocidanvändningen i vardagsprodukter bör minska.

Skälen för regeringens bedömning: Biocidprodukter är bekämpningsmedel som används för att skydda människor, djur och egendom mot skadliga organismer. Det har länge funnits EU-regler om utsläppande på marknaden och användning av biocidprodukter. Sedan september 2013 gäller Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, Celex 32012R0528). Förordningen syftar till att förbättra den inre marknadens funktion genom att harmonisera reglerna om biocidprodukter och samtidigt säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön. Liksom i EU:s växtskyddsmedelsförordning införs uteslutningskriterier för ämnen som kan ge upphov till cancer, skador på arvsmassan eller fortplantningen eller störningar på hormonsystemet (se avsnitt 15.2). Sådana ämnen får som huvudregel inte användas i biocidprodukter. En annan nyhet är att regelverket nu omfattar även varor som har behandlats med en biocidprodukt. Tidigare har risker med sådana varor, särskilt vad gäller import, fått hanteras från fall till fall, inom Reachförordningen. Nu gäller i stället att varor som har behandlats med en biocidprodukt får släppas ut på marknaden endast om samtliga verksamma ämnen som varan har behandlats med är godkända inom EU för relevant produkttyp och användning. Varorna måste också märkas med uppgift om vilka ämnen som ingår och vilka försiktighetsåtgärder som användaren bör vidta vid användning.

Kommissionen ska, i enlighet med EU:s biocidförordning senast i juli 2015 rapportera till Europaparlamentet och rådet om hur förordningen bidrar till en mer hållbar användning av biocidprodukter. Rapporten ska behandla behovet av att införa ytterligare åtgärder, särskilt för yrkesmässiga användare, för att minska de risker som biocidprodukter utgör för människors och djurs hälsa och för miljön. Om det är lämpligt, ska kommissionen med stöd av denna rapport lägga fram ett förslag till reglering av hållbar användning av biocidprodukter, t.ex. genom en utvidgning av tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/128/EG om hållbar användning av bekämpningsmedel (direktivet beskrivs kortfattat i avsnitt 15.2).

Samtidigt som EU:s biocidförordning lägger en grund för en successivt höjd skyddsnivå finns det anledning till oro över nuvarande situation med ett omfattande utbud av vardagsvaror som har behandlats med biocider. I marknadsföringen framställs det ofta som att biocidbehandlingen av varorna medför fördelar för konsumenten. För många varor är det emellertid oklart om behandlingen fyller någon funktion överhuvudtaget. Så länge konsumenter tvättar, diskar, städar och vädrar på brukligt sätt finns inga egentliga risker med de mikroorganismer som biocidbehandlingen syftar till att oskadliggöra. Däremot finns det en uppenbar risk för att den omfattande, och i många fall onödiga, användningen av biocidprodukter i vardagsprodukter kan leda till att resistenta bakterier uppstår, vilket i sin tur kan hota folkhälsan. Regeringen har därför tagit initiativ till ett samarbete mellan de nordiska kemikaliemyndigheterna för strategiska gemensamma insatser i syfte att minska biocidanvändningen i framför allt vardagsprodukter.

16 Globalt arbete för ökad kemikaliesäkerhet

16.1 Det globala arbetet är en förutsättning för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*

Regeringens bedömning: Sverige bör ha ett fortsatt stort engagemang och en hög ambitionsnivå i internationella förhandlingar som syftar till att förebygga eller minska riskerna med farliga ämnen. Sverige bör vidare verka för att en säker kemikaliehantering i större utsträckning integreras i övergripande hållbarhets- och utvecklingsfrågor. En ambitiös reglering av kemikalier på global nivå är en förutsättning för att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* samt för att nå en hållbar utveckling.

Skälen för regeringens bedömning: Senast 2020 ska kemikalier produceras och användas på ett sådant sätt att skadliga effekter på människors hälsa och miljön blir så begränsade som möjligt. Detta är målet för den globala kemikaliestrategin, Strategic Approach to International Chemicals Management (SAICM), överenskommen på världsmötet i

Johannesburg 2002 och bekräftad på FN:s konferens om hållbar utveckling i Rio de Janeiro i juni 2012 (Rio-mötet).

Vid Rio-mötet uppmanades världens regeringar att ytterligare stärka insatserna för att nå målet, både vad gäller genomförande av existerande internationella åtaganden men också vad gäller förbättringen av den internationella miljöförvaltningen på kemikalieområdet.

FN:s miljöprogram UNEP presenterade i juni 2012 en rapport som visar att försäljningen av kemikalier i världen kommer att öka med ungefär tre procent årligen till och med 2050, (Global Chemicals Outlook, UNEP, 2012, s. 13). Det är inte enbart de omsatta volymerna som kommer att öka utan även antalet kemiska ämnen i kommersiellt bruk. I många fall bidrar kemikalier till centrala samhällsfunktioner och ökad livskvalitet i form av vattenrening, ökad jordbruksproduktion och produktsäkerhet, men de kan också leda till allvarliga hälso- och miljöeffekter. Rapporten pekar på en tydlig kemikalieintensifiering på global nivå genom ökade producerade och använda volymer av kemikalier, ökad global handel och användning av kemikalieintensiva produkter och ökade utsläpp från stora och viktiga ekonomiska sektorer. Rapporten pekar vidare på att det har skett ett skifte i tillverkningen av kemikalier, från högt industrialiserade länder till utvecklingsländer och övergångsekonomier.

Varor som konsumeras i Sverige är till stor del tillverkade i andra länder, ofta utanför EU. De internationella produktions- och handelskedjorna är ofta långa och komplexa. I flera av de länder som i dag är stora varuproducenter saknas delvis eller helt en förebyggande kemikaliekontroll och regelverk. Detta påverkar möjligheterna att ställa krav om hälso- och miljöhänsyn vid tillverkning och information om varornas innehåll. I takt med att spridningsmönstren blir allt mer globala ökar också vikten av att finna globala lösningar för att begränsa spridningen av farliga ämnen, att främja ett globalt kunskaps- och informationsflöde men också att verka för att länderna själva utvecklar nationella kontrollsystem.

Ett antal globala överenskommelser hanterar till viss del redan i dag dessa globala utmaningar. Världssamfundet har enats om en överenskommelse kring klassificering och märkning av kemikalier, det globala systemet om klassificering och märkning (Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals, GHS) som nu genomförs i olika delar av världen. En internationell överenskommelse har också tagits fram om föranmälan om export och import av vissa farliga kemikalier (s.k. PIC-procedur) genom Rotterdamkonventionen. Internationellt regleras även produktion, användning och utsläpp av hittills 23 ämnen som är långlivade organiska föroreningar (s.k. POP:s-ämnen varav flertalet är bekämpningsmedel) genom Stockholmskonventionen. Det finns även regionala konventioner såsom FN:s konvention om luftkvalitet för Nordamerika och Europa (UNECE LRTAP). Vidare regleras gränsöverskridande transport av farligt avfall genom Baselkonventionen. En ny global konvention om begränsning av kvicksilver i hela livscykeln antogs i oktober 2013 (”Minamatakonventionen”). Därutöver finns också det politiskt bindande ramverket SAICM som har det övergripande syftet att minska skillnaderna vad gäller fungerande kemikaliehantering i olika delar av världen.

Hur världssamfundet väljer att hantera möjligheterna och utmaningarna med en alltmer kemikalieintensiv värld kommer i hög grad att påverka Sveriges möjligheter att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* men även andra miljökvalitetsmål såsom *Frisk luft*, *Levande sjöar och vattendrag*, *Grundvatten av god kvalitet*, *Hav i balans, Levande kust och skärgård*, *Ett rikt odlingslandskap* samt *Ett rikt växt- och djurliv*.

En säker kemikaliehantering kan också ha en direkt positiv effekt på andra mer övergripande mål inom områdena hållbar utveckling och fattigdomsbekämpning så som tillgång till rent vatten och en förbättrad hälsa.

För att kunna nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och generationsmålet bör Sverige ha ett stort engagemang och en hög ambitionsnivå i internationella förhandlingar som syftar till att förebygga eller minska riskerna med farliga ämnen. En säker kemikaliehantering bör i större utsträckning integreras i övergripande hållbarhets- och utvecklingsfrågor på alla nivåer. Utgångspunkten är att kemikaliekontrollen bör verka förebyggande och syfta till att säkra att kretsloppen är fria från farliga ämnen från början bör även gälla på det globala planet.

Sverige bör vidare fortsatt bidra till att stärka den institutionella kapaciteten i länder som i dag saknar förutsättningar för en säker kemikaliekontroll. Sveriges starka engagemang i det bilaterala samarbetet har visat sig vara ett mycket uppskattat och effektivt sätt att överföra arbetsmetoder, erfarenhet och kunskap.

Det är inte möjligt att nå en hållbar utveckling på global nivå utan att nyttja kemikalier på ett ansvarsfullt sätt och på allvar hantera de utmaningar som de skapar. Det är därför viktigt att frågan om en hållbar hantering av kemikalier tas med i de lösningar och strategier på global nivå som syftar till att främja en hållbar utveckling. För att vi ska kunna minimera de allvarliga risker för människors hälsa och miljön som annars kan orsakas av hanteringen av kemikalier måste kemikaliesäkerhet i större utsträckning bli en del av diskussionerna kring hållbar utveckling. Liksom innovation är en viktig drivkraft i dessa ansträngningar, bör även försiktighetsprincipen vara vägledande i de åtgärder som genomförs inom FN-systemet.

I det globala förhandlingsarbetet bör Sverige agera i första hand genom EU. En gemensam EU-position är ofta en stor fördel om man ska nå framgång och få gehör för en ståndpunkt. Det nationella arbetet kan vara en drivkraft för EU och på den globala nivån men det globala arbetet kan i sin tur också stimulera en utveckling inom unionen eller nationellt. Informationskrav om kemikalier i varor och den nya kvicksilverkonventionen, Minamatakonventionen, är exempel på detta.

I ljuset av att andra länders kemikaliekontroll behöver stärkas och utvecklas finns det ett fortsatt behov av bilateralt och multilateralt stöd för att nå det globala 2020-målet om att kemikalier ska produceras och användas på ett sådant sätt att skadliga effekter på människors hälsa och miljön blir så begränsade som möjligt samt för att nå det svenska miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Det svenska bilaterala samarbetet samt finansiering av åtgärder inom ramen för existerande globala överenskommelser inom kemikalier och avfall bör fortsätta. Detta arbete bör också rikta sig mot att integrera kemikaliefrågan i de hållbarhetsmål som är planerade att antas av FN:s generalförsamling senast 2015.

16.2 Åtta fokusområden för globala insatser

Regeringens bedömning: Sverige bör på global nivå vidta åtgärder på de områden som omfattas av regeringens initiativ ”8 år – 8 steg – På väg mot en hållbar användning av kemikalier till 2020”. I det arbetet bör Sverige särskilt fokusera på att öka tillgången till information, att stärka kapacitetsuppbyggnad i utvecklingsländerna samt att stärka den internationella styrningen på miljöområdet. Sverige bör i det arbetet verka för att globala principer för information om farliga ämnen i varor utvecklas inom den internationella kemikaliestrategin SAICM samt fortsätta att driva på för att fler ämnen läggs till existerande konventioner och att internationella konventioner upprättar fullt fungerande efterlevnadsmekanismer. Vidare bör svenska myndigheter fortsätta att arbeta med att stärka utvecklingsländernas institutioner och lagstiftning på kemikalieområdet och förutsättningar för att genomföra globala överenskommelser. SAICM bör utvecklas i riktning mot en global struktur för att hantera icke-reglerade ämnen.

Skälen för regeringens bedömning

Regeringen lanserade 2012 initiativet “8 år – 8 steg – På väg mot en hållbar hantering av kemikalier till 2020” som en satsning på att öka förutsättningarna att nå målet om en hållbar hantering av kemikalier till 2020. Initiativet fokuserar på att stärka samarbetet mellan de olika aktörerna kring genomförande av existerande internationella regler och överenskommelser och omfattar följande steg.

1. *Förståelse av utmaningarna* genom att fokusera på att sprida kunskap om en säker kemikaliehantering som en förutsättning för hållbar utveckling.
2. *Tillgång till information* genom att fokusera på åtgärder som underlättar för beslutsfattare på alla nivåer i samhället att få tydlig, aktuell och relevant information.
3. *Hälsoaspekter* genom att fokusera på åtgärder som ytterligare förtydligar de fördelar för människors hälsa som är förknippade med en säker kemikaliehantering och som ytterligare integrerar kemikaliehanteringen i aktuella hälsofrågor.
4. *Substitution* genom att fokusera på åtgärder för en progressiv substitution av kemikalier som utgör en oacceptabel risk för människors hälsa och miljön.
5. *Resurseffektivitet* genom att fokusera på åtgärder som förebygger avfall och förbättrar avfallshanteringen, inklusive förebyggande av risker med kemikalier i avfallet.
6. *Kemikalier i utvecklingsagendan* genom att fokusera på åtgärder som bidrar till att stärka kopplingarna mellan en säker kemikaliehantering och utvecklingsagendan.
7. *Kapacitetsuppbyggnad* genom att fokusera på samordnade insatser för att överbrygga skillnader i förmåga att hantera utmaningar och möjligheter för en säker kemikaliehantering.

8. *Internationell styrning på miljöområdet* genom att fokusera på att ytterligare förstärka samarbetet och samordningen samt genomförande av en integrerad strategi för finansiering av kemikalier och avfall.

De åtta punkterna adresserar delar av de frågor som hanteras i slutdokumentet från FN:s konferens om hållbar utveckling, Rio +20, ”The future we want”.

I samband med den internationella konferensen Stockholm +40 i april 2012 bjöd regeringen in representanter från näringsliv, frivilligorganisationer och internationella organisationer samt representanter från olika länder till en dialog kring initiativet. Deltagarna i konferensen kunde förenas kring att de identifierade områdena var de mest relevanta och mest kritiska för att i tid nå 2020-målet samt om behovet av ett bättre samarbete över sektorernas gränser. En viktig slutsats var även behovet av att tydliggöra den centrala roll som en ambitiös och väl genomförd kemikaliepolitik har för att nå hållbar utveckling.

Det fortsatta arbetet på global nivå bör inriktas på de områden som omfattas av initiativet ”8 år – 8 steg – På väg mot en hållbar hantering av kemikalier till 2020” och utifrån följande utgångspunkter.

Förståelse av utmaningarna

Politiska och privata beslutsfattare behöver uppmärksammas på att säker kemikaliehantering är en förutsättning för hållbar utveckling. Sverige bör fortsätta verka för en ökad medvetenhet hos beslutsfattare på alla nivåer och i alla sektorer. För att tydliggöra hur hanteringen av kemikalier påverkar samhället i stort bör kostnader av att inte vidta åtgärder, såväl som fördelar av vidtagna åtgärder, i större utsträckning kommuniceras till beslutsfattare. Det 10-åriga ramverket för hållbar produktion och konsumtion som beslutades vid Rio+20 och dess program om bl.a. hållbart byggande, konsumentinformation, hållbara livsstilar och utbildning, hållbar offentlig upphandling samt hållbar turism utgör en möjlighet att ytterligare integrera kemikaliefrågan i åtgärder som syftar till hållbar produktion och konsumtion.

Tillgång till information

Sverige bör fortsätta verka för utvecklingen av globala principer för information om farliga ämnen i varor. Arbetet bör även i fortsättningen drivas inom ramen för den internationella kemikaliestrategin (SAICM). Globala principer för information om kemikalier i varor kan bidra till att nå de tidigare fastställda etappmålen om information om farliga ämnen i varor och giftfria och resurseffektiva kretslopp. För att uppnå giftfria och resurseffektiva kretslopp behöver tillgången till information om miljö- och hälsofarliga ämnen som ingår i varor förbättras och vara tillgänglig under hela deras livscykel, inklusive avfallsledet. I dag importeras varor i stor utsträckning från länder utanför EU. I och med att produkt- och leveranskedjorna blir alltmer globala behöver man vidta åtgärder på global nivå om man vill säkra information längs hela kedjan. Information bör spridas i hela livscykeln till alla inblandade.

Dagens informationskrav är ofta otillräckliga och varierande från land till land och därför behövs en utveckling av regelverk och informationssystem inte bara inom EU utan också globalt. Särskilt viktigt är att fram-

steg gör inom produktområden såsom leksaker, bygg, elektronik och textil. Dessa produktgrupper är desamma som regeringen särskilt lyft fram som prioriterade de kommande åren (se avsnitt 12.2). Arbetet med globala rapporteringsprinciper för information om farliga ämnen i varor har även en viktig roll för arbetet med avfall och återvinning. Kopplingarna till hållbar produktion och konsumtion bör stärkas för att ytterligare tillvarata möjligheter till synergieffekter.

Ökad information krävs dock inte bara när det gäller information kopplad till varor. En större genomslagskraft och genomförande av FN:s system för klassificering och märkning av ämnen och blandningar (GHS, Globally Harmonized System for Classification and Labelling of Chemicals) i alla länder är en central förutsättning för ett bättre informationsflöde i livscykeln. En möjlig åtgärd för att bidra till att förbättra information och kunskapsnivå globalt är vidare att göra den information om kemiska ämnen som samlas i Echa:s databaser (Iuclid och klassificerings- och märkningsregistret) samt i OECD:s e-Chem Portal mer tillgänglig och anpassad för olika målgrupper globalt. Genom sådana insatser kan produktutveckling, substitution och andra riskbegränsande åtgärder underlättas.

Hälsoaspekter

Världshälsoorganisationen (WHO) har i en rapport från 2010 beräknat att en miljon människor dör årligen till följd av skador från industrikemikalier, bekämpningsmedel och förgiftning på arbetsplatser (WHO (2010). Global Status Report on Non-communicable Diseases). Det bör noteras att denna siffra är i samma storleksordning som antalet årliga dödsfall relaterade till malaria (0,9 miljoner) och trafikoffer (1,27 miljoner). WHO har i samma rapport beräknat att 21 miljoner människor årligen får skador som är hänförliga till kemikalier och som leder till en försämrad livskvalitet.

Kemiska föroreningar påverkar också jordens mark- och vattenresurser. Tillgång till rent vatten spelar en central roll för att nå hållbar utveckling. Trots betydande förbättringar saknar i dag 780 miljoner människor tillgång till rent dricksvatten. Kemiska föroreningar i dricksvatten ges ofta en lägre prioritet än mikrobiella sådana eftersom de mikrobiella har en omedelbar effekt medan de kemiska föroreningarna oftast kan sättas i samband med negativa hälsoeffekter först efter en längre tids exponering. Icke desto mindre kan förekomsten av kemiska ämnen i dricksvatten ge upphov till allvarliga problem.

Förebyggande insatser för en säker kemikaliehantering förväntas få positiv effekt på antalet friska levnadsår hos människor. Därför behövs ökad samverkan mellan berörda politikområden och behov av att förtydliga kemikaliefrågan i ett folkhälsoperspektiv. Ytterligare insatser för att öka medvetenheten kring risker och effekter på människors hälsa till följd av avsaknad av system för en säker kemikaliehantering är nödvändiga. Hälsoaspekterna är också en central del av genomförandet av Minamatakonventionen om kvicksilver.

Ett utökat tvärsektoriellt arbete och en ökad samverkan mellan politikområden behövs för att nå en ökad medvetenhet och bättre påverkans-

möjligheter. Större miljöhänsyn måste tas under produktion och användning av läkemedel världen över (se avsnitt 13.2.1).

Substitution

Det globala kemikaliearbetet behöver fokusera på åtgärder för en snabb och progressiv substitution av kemikalier som utgör en oacceptabel risk för människors hälsa och miljön.

Kemikalieanvändning bör i högre grad ersättas med kemikaliefria alternativ när det gäller exempelvis produktionsmetoder och funktionalitet. För att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* krävs att fler företag arbetar aktivt med substitution och innovation för att fasa ut farliga ämnen. De företag som arbetar aktivt och strategiskt med substitution bör ha stora chanser att ta marknadsandelar och bidra till svenska exportframgångar på framtida marknader med höga miljökrav.

Svensk industri och näringsliv har nått långt med att fasa ut och ersätta farliga ämnen. Med ökade globala regler och uppmärksamhet av kemikaliefrågan i andra länder ökar behovet och efterfrågan av den kunskap och kompetens som svenskt näringsliv innehar.

Resurseffektivitet

Länken mellan kemikaliepolitiken och avfallspolitiken är central. För att säkra en hållbar kemikalieanvändning behöver också en miljömässigt hållbar avfallshantering främjas. För att minska avfallets miljöpåverkan och främja resurseffektivitet bör man arbeta med att förebygga avfall och återvinna material, öka det internationella samarbetet samt öka utbytet av kunskap och information. Detta är syftet med det globala partnerskapet om avfallshantering (GPWM) som startades i november 2010 inom ramen för FN:s miljöprogram UNEP.

I Sverige arbetar Naturvårdsverket med att färdigställa ett avfallsförebyggande program i enlighet med kraven i EU:s ramdirektiv om avfall, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv (EUT L 312, 22.11.2008, s. 3, Celex 32008L0098). Programmet ska vara färdigt i december 2013 och innehåller mål för avfallsförebyggande samt exempel på åtgärder som kan vidtas av olika aktörer i samhället. Genom att utarbeta ett program med goda exempel i Sverige kan detta också användas för att bistå andra länder i deras arbete för att förebygga avfall och för att förebygga riskerna med kemikalier i avfallet.

Resurseffektivitet är en angelägen samhällsutmaning som bidrar till att trygga en hållbar råvaruförsörjning. Kretslopp behöver vara resurssnåla och giftfria för att vara hållbara. Att arbeta med förebyggande åtgärder inom kemikalieområdet möjliggör en säkrare, enklare och mindre kostsam materialåtervinning (se avsnitt 11). En fortsatt harmonisering på avfalls- och kemikalieområdet skulle gynna arbetet och öka chanserna att nå 2020-målet och miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*.

Kemikalier i utvecklingsagendan

En viktig utgångspunkt för kemikaliefrågorna i utvecklingsagendan är Sveriges politik för Global utveckling, relevanta styrdokument för ut-

vecklingspolitiken, existerande internationella åtaganden samt miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* och generationsmålet.

Bristande kontroll av farliga kemikalier är i hög grad relevant i ett fattigdomsperspektiv. Det är oftast de fattigaste människorna som utsätts för de största kemikalieriskerna. Det gäller såväl industri- och konsumentkemikalier som bekämpningsmedel. Fattiga människor lever oftare än andra i förorenade områden och utsätts i högre grad än andra för exponering i arbetslivet. Skador som kemikalier ger upphov till kan göra det svårare att ta sig ur fattigdom både på individnivå och för hela samhällen.

Det finns i dag stora skillnader mellan länders kontroll av kemikalier. Eftersom en växande andel av användningen och produktionen av farliga kemikalier sker i länder med bristfällig kemikaliekontroll ökar riskerna för allvarliga hälso- och miljöproblem. Fattiga människor i dessa länder är de mest utsatta. Detta riskerar att skapa betydande bakslag eller hinder för mänsklig utveckling. I förgiftade, ohälsosamma miljöer försvåras social och ekonomisk utveckling. Genom förbättrad kemikaliehantering kan riskerna med farliga ämnen minska. Detta förbättrar människors hälsa och miljön, vilket i sin tur bidrar till fattigdomsbekämpning och välståndsutveckling.

FN:s miljöprogram, UNEP, har i sin rapport Cost of inaction of the Sound management of Chemicals (2013) utifrån tillgängliga sjukvårdsdata gjort en uppskattning av kostnaderna för hälsoskador direkt kopplade till användningen av bekämpningsmedel hos småskaliga odlare i Afrika söder om Sahara. Kostnaderna i endast denna region för förlorade arbetsdagar, medicinsk behandling samt sjukhusvistelse till följd av skador kopplade till användningen av bekämpningsmedel uppgick 2005 till så mycket som 4,4 miljarder dollar. Baserat på den siffran kan kostnaderna för skador kopplade till användningen av bekämpningsmedel i regionen 2009 uppskattas överstiga värdet av hela det hälsorelaterade biståndet (HIV och Aids undantaget) till regionen det året.

Åtgärder för en säker kemikaliehantering är en viktig komponent i utvecklingsagendan. En hållbar utveckling är inte möjlig utan att på allvar hantera de utmaningar som kemikalier skapar. En säker hantering av kemikalier på lämpligt sätt bör därför integreras i de lösningar och strategier som syftar till att främja en hållbar utveckling. För att vi ska kunna minimera de allvarliga risker för människors hälsa och miljön som annars kan orsakas av hanteringen av kemikalier måste en säker kemikaliehantering i större utsträckning bli en del av diskussionerna kring hållbar utveckling. Sådana diskussioner kommer att hållas inom FN inför antagandet av nya hållbarhetsmål. Sverige bör därför stödja länder att bättre integrera kemikaliefrågor i sina utvecklingsplaner.

Kapacitetsuppbyggnad

Det behövs system för att säkerställa att farliga ämnen hanteras på ett säkert sätt. För att åstadkomma det behövs lagstiftning som klargör ansvarsfördelningen mellan näringsliv och myndigheter samt att myndigheterna har tillräcklig institutionell kapacitet. Även om punktinsatser i länderna kan ske med biståndsfinansiering, kan knappast den långsiktiga löpande kemikaliekontrollen finansieras på det sättet. Länderna måste

själva ansvara för den och i det sammanhanget är också stöd till att utforma hållbara finansieringslösningar väsentligt.

Kontroll av kemikalier i samband med att de sätts på marknaden är normalt mycket kostnadseffektivt i jämförelse med att hantera problem med föroreningar och förgiftningar i senare led.

Arbetet med att stärka utvecklingsländernas institutioner och lagstiftning på kemikalieområdet och förutsättningar för att genomföra globala överenskommelser ger bidrag till att nå både millenniemålen och de kommande hållbarhetsmålen. Detta gäller för såväl den miljömässiga som den sociala och ekonomiska dimensionen av hållbar utveckling.

Sverige har en lång egen erfarenhet av kemikaliekontroll och att stödja andra länder i dessa frågor och har därför goda förutsättningar att ge stöd till låg- och medelinkomstländer för att utveckla deras kemikalielagstiftning. Sverige har också goda förutsättningar att, baserat på tidigare arbete i andra länder, stödja relevant institutionsuppbyggnad för kemikaliekontrollen. Komparativa fördelar kan tas tillvara genom att fortsatt involvera myndigheter i utvecklingssamarbetet.

FN:s miljöprogram UNEP har tagit fram en samlad strategi för att finansiera genomförandet av konventioner på miljö- och avfallsområdet (Integrated Approach for financing Sound Management of Chemicals and Waste). Sverige har ställt sig bakom strategin. Sverige bör fortsätta att verka aktivt för dess genomförande och vidareutveckling.

Stärkt miljöförvaltning inom området kemikalier och avfall

Det är viktigt att lägga till fler ämnen till redan existerande konventioner. Möjligheten att reglera långlivade organiska ämnen (s.k. POP:s-ämnen) finns redan genom Stockholmskonventionen och nya ämnen läggs kontinuerligt till konventionen även om takten behöver öka. Sverige bör vara fortsatt ledande i att driva på så att EU nominerar ytterligare POP:s-ämnen. Exempel på ämnen som bör listas i Stockholmskonventionen är det bromerade flamskyddsmedlet HCBD, polyklorerade naftalener (PCN), kortkedjiga klorparaffiner (SCCP) och pentaklorfenol. Arbetet inom Reachförordningen med att identifiera ämnen som är långlivade, bioackumulerande och giftiga (s.k. PBT-ämnen) kommer sannolikt leda till att fler POP:s-ämnen identifieras. Länken mellan det arbete som görs under Reachförordningen och arbetet under Stockholmskonventionen bör stärkas ytterligare.

Det är även angeläget att utveckla Rotterdamkonventionen om föranmälan om export och import av vissa farliga kemikalier. Sverige bör fortsatt verka för att EU nominerar nya ämnen till den konventionen. Det finns ett antal kemikalier förbjudna inom EU som fortfarande behöver läggas till konventionens listor, t.ex. asbest.

Ett effektivt genomförande av globala konventioner förutsätter att de innehåller fullt fungerande efterlevnadsmekanismer. Sverige bör därför verka för att sådana mekanismer tas in i konventioner på kemikalie- och avfallsområdet. En ökad samverkan och samordning mellan konventionerna är central för ett effektivt genomförande av konventionernas bestämmelser.

Det finns behov av att på global nivå reglera ämnen som i dag inte omfattas av de kriterier som ligger till grund för de existerande konven-

tionerna. Då många delar av konventionerna är relativt lika är angreppssättet med en konvention för varje nytt ämne eller ämnesgrupp både tidskrävande och ineffektiv. Den finns därför ett behov av att utveckla en generell princip eller ett ramverk för hur ämnen som i dag inte är reglerade ska kunna hanteras, dvs. att framtidsäkra den internationella kemikaliagendan så att den inom en rimlig tid och kostnad kan ge en global respons på existerande och nya ämnen som kan leda till globala hälso- eller miljöproblem.

Exempel på ämnen som behöver hanteras på global nivå är sådana som sprids långväga genom luft eller vatten men inte faller för POP:s-kriterierna samt ämnen som finns i produkter som sprids genom handel globalt och för vilka nationella, regionala eller lokala åtgärder är otillräckliga. När enskilda länders åtgärder inte kan lösa problemen bör det anses vara en global angelägenhet att reglera eller fasa ut användningen.

Inom ramen för den globala kemikaliestrategin SAICM har världssamfundet identifierat ett antal framkantsfrågor. Exempel på sådana är information om kemikalier i varor, hormonstörande ämnen och farliga ämnen i elektronik. Dessa berör dock mer hela ämnesområden än enskilda kemiska ämnen och åtgärderna sker genom aktörsamverkan snarare än globala regler.

Regeringen ser positivt på framtagandet, på sikt, av en struktur eller ett ramverk med syfte att på en global nivå ge ett rimligt snabbt policysvar på kemiska ämnen som kan utgöra nya globala utmaningar. Detta bör utgöra en del i det fortsatta arbetet med att stärka den globala kemikaliestrategin SAICM.

17 Forskning, kunskapsuppbyggnad och innovation inom kemikalieområdet

17.1 Analys av forskning om giftfri miljö

Regeringens bedömning: Forskning som bidrar till att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* bör stärkas. En analys av forskningen inom området giftfri miljö bör genomföras.

Skälen för regeringens bedömning

Miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* anses vara ett av de miljökvalitetsmål som är svårast att nå. En viktig orsak till detta är enligt regeringens bedömning att kunskapen om kemiska ämnens miljö- och hälsoegenskaper samt deras användning och spridning i miljön fortfarande är bristfällig. Dessutom uppmärksammar forskningen kontinuerligt nya problemområden, vilka kräver att nya eller modifierade tester, kriterier och styrmedel utformas.

Bristen på kunskap försvårar utformningen av mål, strategier, effektiva styrmedel och åtgärder inom kemikaliepolitiken. Ny, forskningsbaserad kunskap är ofta avgörande för att åstadkomma regleringar och för att

vidta åtgärder för att hantera kemikalierelaterade miljö- och hälsoproblem. Forskningen inom dessa områden brukar samlas under begreppet miljötoxikologi, vilket inkluderar bland annat toxikologi, ekotoxikologi, miljökemi, toxikologisk epidemiologi och regulatorisk toxikologi.

Genom Reachförordningen, CLP-förordningen, regelverken för växtskyddsmedel och biocider samt annan kemikalielagstiftning ställs krav på företagen att testa och ta fram information om de kemiska ämnen och produkter som de tillverkar eller importerar till Europeiska unionen. Det är dock oftast offentligt finansierad forskning som tar fram kunskap om nyligen uppmärksammade eller mindre kända risker och problemområden. Sådan forskningsbaserad kunskap är i sin tur nödvändig för att utveckla och utvärdera nya test- och screeningmetoder liksom kriterier för riskbedömning, vilka är grundläggande för att exempelvis kunna reglera ett nytt effektområde. Kunskap om toxikologiska samband och mekanismer är också grundläggande för att kunna utveckla nya kemiska ämnen med låg giftighet, god nedbrytbarhet och andra från hälso- och miljösynpunkt goda egenskaper, så kallad grön kemi.

Historiskt har en stark forskning inom toxikologi och angränsande områden samt goda kontakter mellan forskningsinstitutioner och myndigheter varit avgörande för det relativt stora inflytande som exempelvis Sverige och Danmark haft på utvecklingen av kemikalieregler inom EU och internationellt. Till exempel har utvecklingen av kemikalieregler för svårnedbrytbara organiska miljögifter som PCB och DDT samt kvicksilver och på senare tid även vissa hormonstörande ämnen möjliggjorts genom en stark forskning på dessa områden.

Miljötoxikologisk forskning

Regeringen anser att en analys av forskning inom miljötoxikologi behövs som en komponent i arbetet för en giftfri miljö. En sådan analys bör bland annat se över pågående forskning och utveckling inom följande områden som underlag för en bedömning av forskningsbehov:

– grundläggande toxikologisk och ekotoxikologisk kunskap om ämnens miljö- och hälsoegenskaper och mekanismerna bakom dessa, i synnerhet gällande nyligen uppmärksammade och mindre kända risker som hormonstörande ämnen, kombinationseffekter, nanomaterial samt frågor kring barn och andra särskilt känsliga grupper,

– nya test- och screeningmetoder som bl.a. kan sänka kostnaderna för testning och minska behovet av djurförsök samt underlätta testning och screening av hälso- och miljöegenskaper hos ämnen som tillverkas och importeras i små mängder (s.k. lågvolymämnen i Reach),

– kartläggning av förekomsten av kemikalier i människors kroppar och i miljön inklusive källor till och spridningen av sådana samt hur halterna varierar över tiden,

– sambanden mellan exponering för kemikalier och vissa hälsotillstånd respektive miljöförändringar,

– utformningen av och effektiviteten hos styrmedel och andra metoder för riskminskning, och

– samhällsekonomiska effekter av kemikaliers påverkan på miljö- och hälsa respektive av styrmedel och andra riskbegränsande åtgärder.

Insatser som syftar till att utveckla kemiska ämnen med låg giftighet, god nedbrytbarhet och andra från hälso- och miljösynpunkt goda egenskaper brukar betraktas som en aspekt av ”grön kemi”. Genom systematiska insatser för att öka tillgången till kemikalier med sådana egenskaper kan utfasning av farliga ämnen underlättas.

Uttrycket grön kemi har sitt ursprung inom den amerikanska miljöskyddsmyndigheten (US Environmental Protection Agency). Det samlar flera olika aspekter som bör eftersträvas för att minska miljö- och hälsopåverkan från tillverkning och användning av kemikalier. I grön kemi ingår att undvika ämnen med farliga eller särskilt farliga egenskaper eller som har klimatpåverkande egenskaper samt att eftersträva låg giftighet hos ämnen som ingår i tillverkningsprocesser. Där ingår också att använda syntesmetoder som är energieffektiva och på annat sätt miljöanpassade samt att öka användningen av icke-fossila råvaror och förnybar energi. Dessutom kopplas ofta användningen av industriell bioteknik och katalysatorer till grön kemi. I stora kemikalieproducerade länder som Tyskland, USA och Japan finns aktiviteter och program som anknyter till grön kemi. Det gäller även internationella organisationer som OECD och FN:s miljöprogram, UNEP, liksom kemikalieindustrins europeiska branschorganisation CEFIC. Svenska exempel finns i forskningsprogrammet Greenchem som Stiftelsen för miljöstrategisk forskning (Mistra) har genomfört i samarbete med Lunds universitet och ett antal svenska företag samt utvecklings- och visionsarbetet ”Hållbar Kemi 2030” som Kemiföretagen i Stenungsund har tagit fram och som fokuserar på den framtida användningen av biobaserade råvaror. Ytterligare ett exempel är projektet Skogskemi – Hållbara kemikalier och material från skogen som är ett branschöverskridande samarbetsprojekt inom Verket för innovationssystems (Vinnova) program Utmaningsdriven innovation.

Området grön kemi ligger mellan forskningen och företagens arbete med innovation och produktutveckling. Rätt utformat kan stöd till forskning relaterad till grön kemi bidra till såväl arbetet med att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö* som till innovation och stärkt konkurrenskraft inom näringslivet. Erfarenheter av en svensk forskningssatsning inom området grön kemi finns i programmet Greenchem.

Finansiärer och utövare av svensk miljötoxikologisk forskning

Viktiga finansiärer av miljötoxikologisk forskning och grön kemi är Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas), Mistra, Vinnova samt Vetenskapsrådet. Forskningsanslag kan också beviljas genom Horisont 2020 som är EU:s ramprogram för forskning och innovation.

Utförare av miljötoxikologisk forskning är framför allt universitet, högskolor och institut, bl.a. Svenska miljöinstitutet IVL. Några universitet har centrumbildningar eller kompetenscentrum för toxikologi, ekotoxikologi och angränsande områden, däribland Institutet för miljömedicin vid Karolinska institutet och Institutionen för tillämpad miljövetenskap vid Stockholms universitet.

Den svenska miljötoxikologiska forskningen är en begränsad del av detta breda internationella forskningsfält. Det är dock viktigt att upprätthålla både bredd och djup hos den svenska forskningen inom området för att Sverige ska kunna bidra till forskningsmässiga framsteg. En kvalificerad svensk miljötoxikologisk forskning är också viktig för att upprätthålla den kunskapsbas som krävs för att sprida och nyttiggöra internationella forskningsrön bland svenska intressenter inom akademi, myndigheter och näringsliv.

Ytterligare centrumbildningar för riskbedömning och miljötoxikologi

Det behövs en analys av behovet av forskning inom området giftfri miljö. Analysen ska ge ett tillräckligt kunskapsunderlag för att överväga behovet av ytterligare centrumbildningar för riskbedömning och miljötoxikologi vid svenska lärosäten alternativt att befintliga centrumbildningar utökas. Syftet med sådana centrumbildningar skulle vara att förstärka basen för forskning, utveckling och utbildning inom det miljötoxikologiska området.

Det är viktigt att skapa förutsättningar för att upprätthålla en hög kompetens inom området. Företagen behöver kompetensen i sitt arbete med utveckling och innovation och substitution samt för att de ska kunna leva upp till lagstiftningens krav. Myndigheterna med ansvar inom kemikalieområdet behöver såväl egen kompetens som nära samarbete med en kvalificerad forskning för att kunna fullgöra sina uppdrag.

Svensk forskning inom toxikologi och miljötoxikologi har länge haft en framskjuten position internationellt. Samtidigt har endast ett fåtal svenska universitet utbildning och forskning inom området, vilket medför att basen är relativt smal.

Forskningsresurser

I propositionen Forskning och innovation (prop. 2012/13:30) aviserar regeringen behov av forskning, innovation och utveckling på ett flertal områden där samhället står inför stora utmaningar. Regeringen anser bl.a. att forskningen om riskerna med kemikalieanvändning inklusive forskning om användning och spridning av nanomaterial och läkemedel bör stärkas. Det behövs enligt propositionen även forskning om farliga ämnen och grön kemi.

Genom forskningspropositionen förstärktes resurserna till universitet och högskolor samt till forskningsråden, däribland Formas. Riktade insatser avseende forskning om miljötoxikologi kan enligt regeringens uppfattning finansieras genom de medel som Formas disponerar.

För att forskning inom området grön kemi och innovation ska kunna bidra till att uppnå miljökvalitetsmålet *Giftfri mil*jö är det viktigt att satsningar som syftar till att utveckla kemikalier och material ur bioråvara även omfattar forskning och utveckling avseende ämnen med goda egenskaper ur hälso- och miljösynpunkt. Även riktade insatser för en sådan forskning bör kunna finansieras av Formas.

Forskning inom miljötoxikologi och grön kemi bör även kunna få stöd genom EU:s ramprogram för forskning och innovation, Horisont 2020. I programmet framhålls bl.a. forskning om en hållbar och biobaserad ekonomi som ett av de viktigaste utvecklingsområdena.

Formas bör, i samarbete med Vinnova och efter samråd med andra berörda myndigheter och forsknings- och utvecklingsfinansiärer, göra en analys av den forskning som pågår inom området giftfri miljö och utifrån den analysen bedöma behovet av forskning och utveckling inom området samt vilken inriktning forskningsstödet bör ha. Analysen bör fokusera på miljötoxikologisk forskning men även inkludera forskning och innovation gällande grön kemi. Vinnova bör särskilt delta i dessa delar. Analysen blir ett viktigt underlag för en bedömning av behovet av ytterligare centrumbildningar för riskbedömning och miljötoxikologi och myndigheters behov av forskningsbaserade undersökningar, analyser samt sammanställningar av existerande studier och publikationer avseende miljötoxikologi.

17.2 Ökad hälsorelaterad miljöövervakning och screening

Regeringens bedömning: Den hälsorelaterade miljöövervakningen gällande farliga ämnen bör utvecklas och stärkas. Ett EU-gemensamt screeningprogram för farliga ämnen i miljön bör inrättas med fokus på hälsorelaterad miljöövervakning. Vidare bör den nationella systematiska hälsorelaterade miljöövervakningen ges ökad prioritet.

Skälen för regeringens bedömning: Den hälsorelaterade miljöövervakningen och screeningen avseende farliga ämnen behöver stärkas. Sverige bör verka för att ett EU-gemensamt screeningprogram för farliga ämnen med fokus på hälsorelaterad miljöövervakning inrättas. Även den nationella hälsorelaterade miljöövervakningen bör utvecklas och ges ökad prioritet inom ramen för Naturvårdsverkets arbete med miljöövervakning.

En förstärkt miljöövervakning och screening, såväl nationellt som på EU-nivå, bör särskilt fokusera på förekomst av farliga ämnen i blod, navelsträngsblod och bröstmjölk samt i inomhusmiljön. Ett viktigt skäl till att i ökad utsträckning studera inomhusmiljön är att människor och i synnerhet barn tillbringar en stor del av sin tid inomhus. Även mätningar i bl.a. avloppsvatten är angelägna.

Insatserna gällande miljöövervakning och screening bör till viss del kopplas till begränsningsåtgärder i relevanta regelverk. Genom miljöövervakningen bör således följas upp om begränsningsåtgärder har gett avsedd effekt i form av minskad förekomst av det begränsade ämnet i människokroppen eller miljön. Screening innebär att systematiskt söka efter och identifiera farliga ämnen vars halter ökar och som därför bör bli föremål för begränsning eller andra riskhanteringsåtgärder. För att i ökad utsträckning kunna agera förebyggande behöver fler ämnen följas än vad som är fallet i dag, samtidigt som tonvikten behöver förskjutas från kontroll av genomförda åtgärder till potentiella problemämnen.

Kopplingen mellan forskning och miljöövervakning bör utvecklas. Resultat från forskningsprogram bör i ökad utsträckning tas tillvara, exempelvis genom att farliga ämnen som identifierats i forskningen successivt

kan inkluderas i miljöövervaknings- och screeningprogram. Vidare behöver metoder för att analysera exponering utvecklas för att bättre kunna hantera kombinationseffekter. Förekomsten av farliga ämnen i människokroppen eller miljön behöver också kunna kopplas ihop med uppgifter om vilka ämnen som identifierats i varor.

Det finns många fördelar och effektivitetsvinster med att utveckla ett EU-gemensamt övervaknings- och screeningprogram. Det ger möjlighet att samordna kunskaps- och metodutveckling samt att kraftsamla kring produktgrupper eller miljöer av särskilt intresse. Det innebär också att vägen mellan mätresultat och åtgärder på EU-nivå blir kortare. Eftersom mycket av utvecklingsarbete och sammanställning av resultat kan samordnas centralt kan kostnadseffektiviteten förbättras.

18 Straffbestämmelser till följd av EU:s biocidförordning

Regeringens förslag: Den som med uppsåt eller av oaktsamhet bryter mot en bestämmelse i EU:s biocidförordning genom att påbörja eller bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd utan ett produktgodkännande enligt vad som krävs i artikel 17.1 i förordningen döms för otillåten miljöverksamhet till böter eller fängelse i högst två år. Straffansvaret omfattar även överträdelser av ett villkor i ett beslut om godkännande som har meddelats med stöd av förordningen.

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens.
Remissinstanserna har inte haft några synpunkter på förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Biocidprodukter är bekämpningsmedel som är avsedda att skydda människor, djur och material från angrepp av djur, växter eller mikroorganismer. Dit räknas bl.a. desinfektionsmedel, konserveringsmedel, träskyddsmedel, råttgift och myggmedel. Biocider regleras i EU:s biocidförordning, dvs. Europaparlaments och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, Celex 32012R0528). dvs. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 27.6.2012, s. 1, Celex 32012R0528). Förordningen ska tillämpas från och med den 1 september 2013 och ersätter biociddirektivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, Celex 31998L0008). Förordningen gäller direkt i Sverige utan att den behöver genomföras med svenska nationella bestämmelser.

Huvuddragen i EU:s biocidförordning är oförändrade jämfört med reglerna i biociddirektivet. Liksom tidigare gäller att ämnen som inverkar på eller motverkar skadliga organismer, s.k. verksamma ämnen, ska prövas

centralt på EU-nivå och att en biocidprodukt, dvs. en produkt som innehåller sådana verksamma ämnen, måste vara godkänd innan den får göras tillgänglig på marknaden eller användas.

Inom EU pågår ett program för att utvärdera alla verksamma ämnen som fanns på marknaden i maj 2000. Kravet på godkännande enligt EU:s biocidförordning gäller bara för biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som har utvärderats och godkänts. För biocidprodukter som innehåller verksamma ämnen som ännu inte har godkänts får medlemsstaterna tillämpa nationella regler om godkännande. Detta innebär att de svenska reglerna om godkännande av biocidprodukter kommer att finnas kvar så länge arbetsprogrammet för granskning av verksamma ämnen pågår.

Enligt artikel 87 i EU:s biocidförordning ska medlemsstaterna fastställa sanktioner för överträdelser av förordningen. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Produktgodkännande

I EU:s biocidförordning finns detaljerade regler om hur prövningen av en ansökan om produktgodkännande ska gå till. För att en biocidprodukt ska produktgodkännas och därmed kunna tillhandahållas och användas måste sökanden visa att den aktuella produkten är tillräckligt effektiv och inte medför några oacceptabla effekter på målorganismerna (dvs. de organismer som ska bekämpas), på människors eller djurs hälsa eller på miljön. Det är sökanden som med dokumentationen i sin ansökan ska visa att produkten inte har några skadliga effekter eller medför någon oacceptabel påverkan. Det är en mycket omfattande prövning som ska göras och om sökanden inte kan visa att effekterna är acceptabla ska ansökan om godkännande avslås.

Användning av en biocidprodukt som inte har genomgått den avsedda prövningen skulle kunna innebära oacceptabla effekter på människors hälsa och miljön, exempelvis kan användningen av sådana biocidprodukter innebära att farliga resthalter av ingående verksamma ämnen finns kvar i foder och livsmedel. Allvarliga risker skulle även kunna uppstå i samband med den yrkesmässiga hanteringen av biocidprodukten om inte kraven på produktgodkännande har följts.

Att använda eller släppa ut en biocidprodukt på marknaden utan ett produktgodkännande enligt nuvarande 14 kap. 4 § miljöbalken är förenat med straffansvar enligt 29 kap. 4 § första stycket 1 k miljöbalken. Överträdelse av kravet på produktgodkännande i artikel 17.1 i EU:s biocidförordning bör straffsanktioneras på motsvarande sätt.

Villkor i ett produktgodkännande

Av artikel 17.5 i EU:s biocidförordning följer att biocidprodukter ska användas i enlighet med de bestämmelser och villkor som gäller för produktgodkännandet. Ett produktgodkännande kan förenas med villkor enligt artikel 22.1 i förordningen. Villkoren kan vara nödvändiga för att produkten, med den avsedda användningen, ska anses ha acceptabla effekter på människors hälsa och miljön. Villkoren kan exempelvis röra användningsområde eller maximal dos och kan vara avgörande för om

produkten ska godkännas överhuvudtaget. Att bryta mot villkoren innebär därmed en risk för skada på människors hälsa eller miljön.

Enligt 29 kap. 4 § första stycket 2 miljöbalken är det förenat med straffansvar att bryta mot ett villkor i ett tillståndsbeslut meddelat enligt Reachförordningen (EU:s kemikalieregistreringsförordning), dvs. Europaparlaments och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reachförordningen). Detsamma gäller den som bryter mot ett beslut enligt EU:s växtskyddsmedelsförordning, dvs. förordning (EG) nr 1107/2009. Överträdelser av villkor i ett godkännande meddelat enligt EU:s biocidförordning bör straffsanktioneras på samma sätt.

Överträdelser av EU:s biocidförordning i övrigt

En stor del av bestämmelserna i EU:s biocidförordning är att anse som föreskrifter om försiktighetsmått. Det gäller exempelvis skyldigheten i artikel 17.5 i förordningen att vid användning av produkten följa de villkor som anges på förpackningen. Ett annat exempel är skyldigheten i förordningens artikel 69.1 att se till att biocidprodukter som tillhandahålls allmänheten innehåller beståndsdelar som avskräcker från konsumtion. Uppsåtliga eller grovt oaktsamma överträdelser av sådana bestämmelser om försiktighetsmått omfattas av straffbestämmelsen i 29 kap. 3 § första stycket miljöbalken. Regeringen avser att återkomma med förslag på i vilken utsträckning överträdelser bör vara straffbara vid oaktsamhet av normalgraden samt vilka bestämmelser i EU:s biocidförordning i övrigt som bör vara straffsanktionerade.

19 Komplettering i lagen om handel med utsläppsrätter

Regeringens förslag: Kravet att en verksamhetsutövare ska se till att utsläpp av växthusgaser täcks av utsläppsrätter gäller i fråga om alla växthusgaser som gör verksamheten tillståndspliktig enligt lagen om handel med utsläppsrätter.

Skälen för regeringens förslag: I ett tidigare lagstiftningsärende (prop. 2009/10:28) föreslog regeringen ändringar i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter. Riksdagen beslutade i enlighet med regeringens förslag (bet. 2009/10:MJU11, rskr. 2009/10:90). Ändringarna föranleddes av att en ny handelsperiod skulle börja 2013. Ändringarna innebar bl.a. att tillståndsplikt infördes för utsläpp av fler växthusgaser än koldioxid, nämligen också för utsläpp av dikväveoxid och perfluorkolväten. För att alla de krav som är förenade med utsläpp av växthusgaser från en tillståndspliktig verksamhet skulle få genomslag inte bara i fråga om koldioxid utan också i fråga om dikväveoxid och perfluorkolväten infördes en definition av ”utsläpp av växthusgaser” som omfattar de nämnda växthusgaserna. Det framgår vidare av propositionen att ett syfte med lagstiftningsärendet var att i alla bestämmelser som avser utsläpp av växt-

husgaser enligt den nya definitionen skulle uttrycket ”utsläpp av koldioxid” ersättas med ”utsläpp av växthusgaser”. Detta gällde dock inte flygverksamheter, eftersom sådana verksamheter har en särlösning utan tillståndsplikt och omfattas av krav endast i fråga om koldioxid. Det som nu har sagts framgår av prop. 2009/10:28 s. 25 f.

I lagen om handel med utsläppsrätter finns en paragraf, 2 kap. 16 §, som avser dels verksamheter som är tillståndspliktiga p.g.a. utsläpp av växthusgaser (första ledet i paragrafen), dels flygverksamheter (andra ledet i paragrafen). Bestämmelsen handlar om att utsläpp av växthusgaser måste täckas av utsläppsrätter senast vid en viss tidpunkt. I den nämnda propositionen behandlas paragrafen uttryckligen endast på ett ställe, nämligen i samband med en exemplifiering av bestämmelser som avser flygverksamheter och som därför inte behövde ändras med anledning av de nya växthusgaserna dikväveoxid och perfluorkolväten (prop. 2009/10:28 s. 26 femte stycket). Det förhållandet att paragrafen inleds med en bestämmelse som inte avser flygverksamheter utan som avser verksamheter som är tillståndspliktiga enligt lagen – och som alltså är tillståndspliktiga även p.g.a. andra växthusgaser än koldioxid – behandlas inte i propositionen. I konsekvens med de övriga ändringar där uttrycket ”utsläpp av koldioxid” ersattes med ”utsläpp av växthusgaser” borde paragrafen ha ändrats så att bestämmelsen i dess första led omfattar alla växthusgaser som gör verksamheten tillståndspliktig. Det finns inget i lagstiftningsärendet som tyder på att den uteblivna ändringen beror på något annat än ett förbiseende. Detta förbiseende bör nu rättas till.

20 Ikraftträdande

Regeringens förslag: Lagen om ändring i miljöbalken träder i kraft den 1 maj 2014. Lagen om ändring i lagen om handel med utsläppsrätter träder i kraft den 25 mars 2014.

Promemorians förslag innebar ett tidigare ikraftträdandedatum för ändringen i miljöbalken och innehöll inget förslag om ändring i lagen om handel med utsläppsrätter.

Remissinstanserna har inte haft några synpunkter på tidpunkten för ikraftträdandet.

Skälen för regeringens förslag: Eftersom EU:s biocidförordning har trätt i kraft bör lagen om ändring i miljöbalken träda i kraft så snart som möjligt med hänsyn till den tid som kan behövas för riksdagens behandling av propositionen.

Lagen om ändring i lagen om handel med utsläppsrätter avser en korrigering av ett tidigare förbiseende. Ändringen rör en bestämmelse om att tillståndspliktiga utsläpp av växthusgaser ska täckas av utsläppsrätter senast vid en viss tidpunkt. För utsläpp som skett under 2013 inträffar den tidpunkten den 30 april 2014. Det bör innan dess vara klarlagt att de redan tillståndspliktiga utsläppen naturligtvis ska täckas av utsläppsrätter. Ändringen bör därför träda i kraft i så god tid som möjligt innan den 30 april 2014.

21 Konsekvenser

21.1 Konsekvenser av de föreslagna insatserna och åtgärderna för att nå etappmålen

Alla etappmål syftar till att stärka den förebyggande kemikaliekontrollen, att öka takten i utfasningen av särskilt farliga ämnen och att minska exponering för övriga farliga ämnen och därmed höja skyddsnivån för människors hälsa och miljön. Därmed bidrar etappmålen till att nå främst miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Genom att skapa förutsättningar för kretslopp som så långt som möjligt är fria från farliga ämnen och en god inomhusmiljö bidrar etappmålen till synergilösningar för att nå även *God bebyggd miljö*.

En minskad förekomst av farliga ämnen i kretsloppen bedöms i förlängningen minska belastningen på vatten, grundvatten och vattenrelaterade ekosystem. Därmed bidrar etappmålen om farliga ämnen även till att nå miljökvalitetsmålen *Levande sjöar och vattendrag*, *Grundvatten av god kvalitet* liksom *Hav i balans samt levande kust och skärgård*. Genom att generellt bidra till en minskad miljöbelastning på ekosystem och ekosystemtjänster förbättrar etappmålen också förutsättningarna för att nå miljökvalitetsmålet *Ett rikt växt- och djurliv*.

Etappmålen har också positiv inverkan på vissa aspekter av miljökvalitetsmålen *Ett rikt odlingslandskap* och *Levande skogar*. Samtliga etappmål om farliga ämnen bidrar till att nå etappmål för avfallsområdet om ökad återanvändning och återvinning av icke-farligt byggnads- och rivningsavfall samt ökad resurshushållning i livsmedelskedjan.

Etappmålen om farliga ämnen knyter även an till regeringens generationsmål för miljöpolitiken och då i synnerhet dess strecksatser om människors hälsa, om kretslopp fria från farliga ämnen samt om konsumtionsmönster för varor som orsakar så små miljö- och hälsoproblem som möjligt.

Insatser för att nå etappmålen om farliga ämnen

Etappmålen om farliga ämnen är inriktade på att nå förändringar inom EU eller på internationell nivå eftersom framtida regler och överenskommelser i huvudsak förhandlas där. En detaljerad konsekvensanalys är därför endast möjlig att göra när man ska ta ställning till konkreta förslag eller rättsakter. Det är i de flesta fall kostnadseffektivt att lägga resurser på att hos tillverkare och importörer uppnå och upprätthålla en god kemikaliekontroll, dvs. god kunskap och korrekt hantering av kemikalierna, jämfört med att i ett senare skede vidta reningsåtgärder.

Ett icke hållbart kemikalieanvändande kan innebära samhällsekonomiska kostnader i form av exempelvis nedsatt inlärnings- eller fortplantningsförmåga i befolkningen, försämrad folkhälsa och ökat behov av sjukvård, ökade kostnader för sanering av förorenade områden, hantering av farligt avfall samt förlust av biologisk mångfald.

När det gäller det förebyggande kemikaliearbetet motsvaras de offentliga kostnaderna framför allt av det arbete som bedrivs av Kemikalieinspektionen eftersom de föreslagna insatserna huvudsakligen rör arbetet med att påverka och genomföra kemikalielagstiftningen internationellt och inom EU där Kemikalieinspektionen spelar en avgörande roll som Sveriges expertmyndighet på kemikalieområdet. För näringslivet kan resurser behöva tas i anspråk för att anpassa sig till den kemikalielagstiftning som behövs för att nå miljökvalitetsmålen.

Insatser för att utveckla EU:s kemikalieregler

En utveckling av EU:s kemikalieregler och dess tillämpning i enlighet med etappmålet bedöms i ett långsiktigt perspektiv vara en av de effektivaste insatserna för att öka skyddsnivån för människors hälsa och miljön avseende kemikalier. Eftersom EU-reglerna på kemikalieområdet är starkt harmoniserade innebär de lika konkurrensvillkor för företag i olika medlemsländer. Genom utveckling av regler om kemikalier i varor och en harmoniserad tillämpning av dessa, som i ökad utsträckning begränsar användningen eller på annat sätt stimulerar substitution av farliga ämnen även i importerade varor, skapas dessutom mer jämlika konkurrensvillkor mellan tillverkare av varor inom EU och tillverkare i tredje land vars varor importerats till EU.

Insatser för effektivare kemikalietillsyn

Regelverket på kemikalieområdet lägger i stor utsträckning ansvaret för att ta fram information om miljö- och hälsoegenskaper på tillverkare och importörer. Detsamma gäller information om vad som krävs för en säker hantering av kemikalier. Den som släpper ut varor på marknaden ska säkerställa att varorna inte innehåller förbjudna ämnen samt ska tillhandahålla information om förekomsten av vissa särskilt farliga ämnen i varorna. En väl utvecklad och effektiv tillsyn minskar risken för att farliga kemikalier förekommer i otillåtna halter i kemiska produkter och varor samt säkerställer att den information som tillhandahålls är korrekt. Förutom att förebygga skador på människors hälsa och miljön skapas därmed även förutsättningar för en väl fungerande marknad genom att samma konkurrensvillkor gäller för alla företag.

Ökad tillsynssamverkan bedöms vara kostnadseffektiv då kunskap, rekommendationer och metoder som tas fram gemensamt på EU-nivå därigenom kan utnyttjas av tillsynsmyndigheterna i alla medlemsstater. Genom tillsynssamverkan kan också erfarenheter från tillämpningen av lagstiftningen återföras till arbetet med regelutveckling och på sikt bidra till effektivare styrmedel.

Kemikalieinspektionen är den svenska myndighet som har det bredaste ansvaret för tillsyn över kemikalieregler. Arbetet med att åstadkomma åtgärder för en förstärkt och effektiviserad kemikalietillsyn inom EU kommer att kräva ökade insatser från myndigheten. Naturvårdsverket har ett begränsat operativt tillsynsansvar när det gäller kemikalieregleria (tillsynen över producentansvaret för batterier och andra elektriska och elektroniska produkter) och berörs huvudsakligen genom sitt ansvar för tillsynsvägledning när det gäller hantering av kemikalier. Detsamma gäller Statens jordbruksverk som har ansvar för tillsynsvägledning i fråga

om hantering av växtskyddsmedel och biocidprodukter vilket inkluderar bl.a. spridning, lagring och hantering av rester och förpackningar. Även Skogsstyrelsen berörs genom sitt ansvar för tillsynsvägledning för hantering av växtskyddsmedel i skogsbruk. Åtgärder på EU-nivå för att förstärka och effektivisera tillsynen på området bedöms på sikt bidra till att effektivisera motsvarande tillsyn i Sverige. Kostanden för den ökade tillsynen bedöms kunna tas inom myndigheternas befintliga ramar.

Insatser för giftfria och resurseffektiva kretslopp

Etappmålet om giftfria och resurseffektiva kretslopp bidrar särskilt till att skapa synergier mellan miljökvalitetsmålen *Giftfri miljö* och *God bebyggd miljö* och förbättrar därmed på sikt förutsättningarna för att nå båda målen. Det finns också tydliga synergier med de etappmål gällande avfall som tidigare fastställts av regeringen. Det gäller etappmålen om ökad återanvändning och återvinning av icke-farligt byggnads- och rivningsavfall samt ökad resurshushållning i livsmedelskedjan.

Åtgärder för att så långt som möjligt säkerställa kretslopp med lågt innehåll av farliga ämnen kan initialt innebära att kostnaderna för återvinning i vissa fall ökar genom att det krävs en högre grad av kontroll av det avfall som ska återvinnas. Det kan också medföra att återvinningen av vissa material åtminstone tillfälligt kan minska. Likaså kan högre krav komma att ställas på behandling och sortering av avfallet. Samtidigt kommer dessa åtgärder att kunna bidra till ett ökat förtroende och en större marknad för återvunnet material.

Den samhällsekonomiska vinsten av väl fungerande kretslopp som är resurseffektiva och så långt som möjligt fria från farliga ämnen bedöms vara betydande. Genom att använda en lämplig kombination av styrmedel kan sådana kretslopp bidra till såväl minskad spridning av miljö- och hälsofarliga ämnen som energieffektivisering och minskad knapphet på vissa råvaror och naturresurser.

Insatser för att minska barns exponering för kemikalier

Insatserna för att nå etappmålet om att minska barns exponering för farliga ämnen innebär ett brett spektrum av åtgärder och inkluderar regelutveckling inriktad på ökade krav på substitution av farliga ämnen och bättre tillgång till information i leverantörskedjan. Därmed sammanfaller konsekvenserna till stor del med dem som beskrivs i samband med etappmålen om utveckling och tillämpning av EU:s kemikalieregler respektive giftfria och resurseffektiva kretslopp.

Utvecklingsarbete för test- och riksbedömningsmetoder som bättre ta r hänsyn till barns säkerhet kommer i varierande utsträckning att kräva insatser från såväl offentligt finansierad forskning som myndigheter och näringsliv. Såväl finansiering av forsknings- och utvecklingsinsatser som utformning av regler och anvisningar kommer till betydande del att ske på EU-nivå alternativt inom OECD. Insatser för att inventera förekomsten av problematiska ämnen som medför särskild risk för exponering av barn kan också komma att kräva särskilda insatser från svenska myndigheter.

Från samhällsekonomisk synpunkt bör det i många fall vara särskilt effektivt med insatser som syftar till att skydda barns hälsa. Det beror

bl.a. på att insatserna kan förebygga hälsoproblem som i vissa fall kan medföra samhällsekonomiska kostnader i form av lidande, ökad sjuklighet med påföljande vårdbehov och minskad arbetsförmåga under en lång tid efter exponeringen. Vidare bidrar åtgärder för att skydda barn ofta till det generella skyddet av människors hälsa och särskilt skyddet av andra känsliga grupper, exempelvis befolkningsgrupper med ökad risk för vissa typer av sjukdom eller ohälsa.

För att skydda barnen bättre kan det bli aktuellt med en lagstiftning på EU-nivå som förbjuder användningen i textilier av ämnen som är allergiframkallande, hormonstörande, cancerframkallande, reproduktionsstörande, skadliga för arvsmassan eller skadliga vid inandning. Detta skulle innebära att textiltillverkarna skulle behöva ersätta de förbjudna farliga ämnen med ämnen som inte är farliga. Kemikalieinspektionen har i rapporten ”Hazardous Chemicals in textils – report of a government assignment” (rapport nr 3/13) bedömt att kostnaden för att byta ut de här aktuella farliga ämnena i textilproduktionen skulle utgöra en liten del av den totala produktionskostnaden. Kostnaderna bedöms inte vara ett problem för de flesta typer av textilprodukter men kan likväl variera för olika aktörer i branschen.

Ett arbete med att byta ut de farligaste ämnena pågår redan inom textilbranschen och i många fall omfattar de frivilliga initiativ som finns i branschen fler ämnen än de som skulle kunna bli aktuella för en begränsning inom EU. Detta talar för att en lagstiftning inte skulle få så stora konsekvenser för branschen i stort. De ekonomiska konsekvenserna för branschen beror emellertid till viss del på om den eventuella lagstiftningen kommer att innehålla haltgränser och i så fall på vilken nivå dessa sätts, dvs. om lagstiftningen kommer att innehålla absoluta förbud eller tillåta vissa halter av de förbjudna ämnena. Om och när en lagstiftning blir aktuell kommer dessa konsekvenser utredas vidare.

Insatser för att öka miljöhänsynen i reglerna om läkemedel

Ökade krav på testning av nya substansers miljöeffekter och på miljöriskbedömningar för läkemedel kommer att öka kunskapen om läkemedels ekotoxikologiska effekter, hur de omvandlas och fördelas i miljön, nedbrytbarhet m.m. Resultatet av de förbättrade miljöriskbedömningarna blir en viktig grund vid den utökade bedömningen av risker och nytta med läkemedel. Ökad och samlad kunskap om både enskilda ämnen och läkemedel som grupp kan också underlätta för myndigheter och andra aktörer att vidta kostnadseffektiva åtgärder.

Miljötesterna kommer även fortsättningsvis att utgöra en mindre del av de omfattande medicinska tester som krävs för att få ett nytt läkemedel godkänt. De förslag på testning som blir föremål för övervägande kommer att behöva analyseras med avseende på olika konsekvenser. De företag som redan i dag utför mer omfattande tester än vad lagstiftningen kräver kommer konkurrensmässigt att gynnas. Miljötesterna bör rimligen ske parallellt med de medicinska testerna.

En reglering av minimikrav på produktionsförhållanden för försäljning av produkter på EU-marknaden kan eliminera de brister i reningen som förekommer i dag. Konkurrensmässigt kommer en reglering gynna de företag som redan i dag har investerat i tillräcklig reningsutrustning. Till-

verkningskostnaderna utgör ungefär 20 procent av det slutliga läkemedelspriset. Det är främst för generiska läkemedel som ökade tillverkningskostnader kan komma att få visst genomslag. Den sammantagna påverkan på läkemedelskostnaderna av detta förslag bedöms bli liten.

Vid bedömningen av risker och nytta med nya humanläkemedel kommer behovet av effektiv läkemedelsbehandling och acceptabla läkemedelskostnader fortsatt att vara prioriterat. Ett hänsynstagande till miljöbedömningen kan innebära att användningen av läkemedel som är extra problematiska från miljösynpunkt minskar på sikt. Avsikten är dock inte att miljöprövningen ska hindra användning av nya effektiva läkemedel. En följd av miljöprövningen kan dock bli att priskonkurrensen i berörda terapiområden minskas med ökade kostnader för samhället som följd. Det är också viktigt att miljöprövningen inte försvårar möjligheterna att ta tillvara erfarenheter av läkemedel i klinisk vardag eller att utvecklingen av nya läkemedel hämmas till följd av osäkerheter om vilka läkemedel som kan komma att godkännas. I nuläget finns det inte tillräckligt underlag tillgängligt för att bedöma konsekvenserna i dessa avseenden. Sammantaget bedömer regeringen att en fördjupad analys av en rad faktorer behöver genomföras.

Ett genomförande av de olika åtgärderna kommer sammantaget innebära att det på EU-nivå inrättas ett system för utvärdering, prövning och informationsspridning av miljöfaror och miljörisker hos nya aktiva substanser i läkemedel som följer de principer som i dag gäller för industri- och konsumentkemikalier och för bekämpningsmedel. Dessutom inrättas regler som förebygger miljöfarliga utsläpp vid produktion utanför EU. Riskerna förebyggs därmed ”vid källan” på ett genomgripande sätt, vilket generellt sett är lönsamt för samhället. Åtgärderna gynnar de företag som redan i dag tar ett större ansvar för miljön.

Samhällsekonomiska effekter

De huvudsakliga samhällsekonomiska vinsterna med utvecklad kemikaliekontroll är förknippade med minskade skador på människors hälsa och miljön. Dessutom minskar på sikt samhällets kostnader för sanering av förorenade områden och andra åtgärder för återställande.

När det gäller hälsoeffekter finns många studier gällande samhällets kostnader för och potentiella vinster med minskad kemikalierelaterad sjuklighet och minskade vårdkostnader. I den mån regleringar och andra åtgärder, exempelvis på EU-nivå, även påverkar produktionsförhållanden och användningen av farliga ämnen i varor i länder utanför EU, bedöms detta kunna bidra till att ytterligare minska de kemikalierelaterade hälsoproblemen.

Konsekvenser för näringslivet

Insatserna för att uppnå etappmålen inkluderar utveckling av regelverket för kemiska produkter, material och varor samt dess tillämpning. Detta kan i sin tur ställa ökade krav på substitution av problematiska ämnen, framtagande av information om ämnens miljö- och hälsoegenskaper samt förbättrad information om vilka farliga ämnen som ingår i varor. Generellt kommer det att kräva att företagen förbättrar sin egen kunskap inom kemikalieområdet. Det kan i vissa fall ställa ökade krav på forsknings-

och utvecklingsarbete samt uppbyggnad av system för kommunikation och informationsöverföring i leverantörskedjan och till konsumenter. Denna typ av insatser kommer i varierande grad att kunna innebära kostnader för företagen, i synnerhet initialt i samband med skärpning av reglerna. Ökade kostnader kommer i vissa fall att kunna överföras på slutkonsumenterna via priset på varan.

Skärpta krav kommer i många fall att kunna stimulera innovation och i förlängningen bidra till att företag med ett framsynt kemikaliearbete stärker sin konkurrenskraft. Genom att fasa ut användningen av farliga ämnen kan vissa företag också minska kostnaderna för skyddsåtgärder för dem som arbetar i produktionen samt för avfallshantering och återvinning. Även marknadsrisker förknippade med förekomsten av farliga ämnen i kemiska produkter och varor kan minskas.

Konsekvenser för myndigheter

För att nå etappmålen kommer det generellt att krävas utredningsinsatser av berörda myndigheter för att närmare analysera och utforma förslag till åtgärder. I synnerhet Kemikalieinspektionen, men även andra myndigheter kommer att beröras av detta. Myndigheterna kommer att behöva utöka kontakterna med EU:s institutioner och andra medlemsländer för att diskutera och söka stöd för förslag gällande exempelvis nya eller utvecklade EU-regler. Kontakter rörande dessa frågor kommer även att behövas mellan myndigheter och forskningssamhället, enskilda organisationer, branschorgan och företag. Arbetet bedöms vara en del av myndigheternas ordinarie verksamhet och ryms inom nuvarande budgetramar.

21.2 Konsekvenser av de föreslagna lagändringarna

Ändringarna i miljöbalken

EU:s biocidförordning är beslutad av Europaparlamentet och rådet och har trätt i kraft. Förordningen är därmed direkt gällande i Sverige. Hänsyn till konsekvenserna av förordningen togs vid beslutande av denna och behandlas därför inte i denna lagrådsremiss.

Kemikalielagstiftningen är ett viktigt styrmedel för att det ska vara möjligt att nå miljökvalitetsmålet *Giftfri miljö*. Genom att utgöra effektiva och avskräckande sanktioner bidrar den föreslagna straffbestämmelsen indirekt till att förbättra möjligheterna att nå miljökvalitetsmålet.

Förslaget om att införa straffbestämmelser till följd av att EU:s biocidförordning ersätter biociddirektivet innebär att överträdelser av de centrala EU-rättsliga reglerna om produktgodkännande av biocidprodukter ska vara fortsatt kriminaliserade. De föreslagna bestämmelserna omfattar således sådant som för närvarande är föremål för sanktioner men där handlingsreglerna nu har ersatts av nya. Förslaget medför därför inga statsfinansiella konsekvenser eller andra konsekvenser för myndigheter och domstolar. Förslagen medför inte heller några konsekvenser för kommunerna.

De föreslagna bestämmelserna medför inte några direkta konsekvenser för allmänheten. Genom att bidra till att viktiga regler för hälsa och mil-

jön följs kan dock bestämmelserna förväntas ha positiva konsekvenser för allmänheten.

Den föreslagna kriminaliseringen syftar till att de materiella handlingsreglerna ska följas. Effektiva och avskräckande sanktioner är en förutsättning för god konkurrens. För företag som följer de skyldigheter som finns i förordningen är de föreslagna straffbestämmelserna naturligtvis inte alls betungade och medför inga konsekvenser.

I EU:s biocidförordning ställs krav på effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner. För att genomföra förordningen krävs alltså att sanktioner införs. Att i stället för de föreslagna straffbestämmelserna införa andra sanktioner bedöms inte vara lämpligt och inte tillräckligt för att följa förordningens krav.

Ändringen i lagen om handel med utsläppsrätter

Genom lagändringar 2009 är utsläpp koldioxid, dikväveoxid och perfluorkolväten redan tillståndspliktiga i den utsträckning som framgår av föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen. Med tillståndsplikten följer den huvudsakliga skyldigheten för verksamhetsutövaren att se till att utsläppen täcks av utsläppsrätter. Det är det som är syftet med handelssystemet. Den nu föreslagna ändringen innebär att det även i fråga om de nya växthusgaserna i handelssystemet klart framgår av lagtexten att utsläppen ska täckas med utsläppsrätter. Konsekvenserna av att föra in dikväveoxid och perfluorkolväten i handelssystemet har behandlats i det tidigare lagstiftningsärendet (prop. 2009/10:28 s. 38 f.).

22 Författningskommentar

22.1 Förslaget till lag om ändring i miljöbalken

29 kap. 4 §

Paragrafen avser straff för otillåten miljöverksamhet. Med anledning av EU:s nya förordning om biocidprodukter införs en ny bestämmelse i första stycket 1 (punkten n). I artikel 17.1 i EU-förordningen finns ett förbud mot att tillhandahålla biocidprodukter på marknaden om produkten inte har godkänts. Ändringen innebär att det blir förenat med straffansvar att bryta mot kravet på produktgodkännande enligt artikeln.

En ändring görs i första stycket 2 som innebär att överträdelser av villkor som gäller för ett produktgodkännande enligt EU:s biocidförordning förenas med straffansvar. I artikel 22 i förordningen finns en bestämmelse om innehållet i ett produktgodkännande. I ett godkännande ska bland annat anges de bestämmelser och villkor som gäller för tillhandahållandet på marknaden och användningen av produkten. Den som har fått ett produktgodkännande men bryter mot villkoren eller andra bestämmelser i godkännandet kan straffas enligt 29 kap. 4 § första stycket 2.

I övrigt görs redaktionella ändringar i första stycket 1 enligt följande. Nuvarande punkten j byter beteckning till punkten l, nuvarande punkten k byter beteckning till punkten j, nuvarande punkten l byter beteckning

till punkten k, nuvarande punkten n byter beteckning till punkten m och nuvarande punkten m byter beteckning till punkten o.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 18.

Ikraftträdandebestämmelsen

Ikraftträdandebestämmelsen behandlas i avsnitt 20.

22.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2004:1199) om handel med utsläppsrätter

2 kap. 16 §

Paragrafen ändras med anledning av inte bara koldioxid utan också dikväveoxid och perfluorkolväten har införts i systemet för handel med utsläppsrätter (jfr prop. 2009/10:28, bet. 2009/10MJU11, rskr. 2009/10:90).

Första ledet i bestämmelsen avser utsläpp som görs med stöd av tillstånd enligt lagen. Sådana tillstånd kan avse en eller flera av de växthusgaser som omfattas av handelssystemet. Ordet ”koldioxid” ersätts därför med ”växthusgaser”. Uttrycket ”utsläpp av växthusgaser” är definierat i 1 kap. 2 b §.

Andra ledet i bestämmelsen avser utsläpp från flygverksamheter. I fråga om utsläpp från flygverksamheter omfattas endast koldioxid av handelssystemet. Detta klargörs genom att i andra ledet ta in uttrycket ”utsläpp av koldioxid”.

Bestämmelsen behandlas i avsnitt 19.

Ikraftträdandebestämmelsen

Ikraftträdandebestämmelsen behandlas i avsnitt 20.

Promemorians lagförslag

Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Härigenom föreskrivs att 29 kap. 4 § miljöbalken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*

29 kap.

4 §[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 följa 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 ska anmälas för samråd,

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

k) bestämmelsen i 14 kap. *4* § om införsel från ett land utanför Europeiska unionen eller Euro-	k) bestämmelsen i 14 kap. *6* § om införsel från ett land utanför Europeiska unionen eller Euro-

[4] Senaste lydelse 2012:150.

peiska ekonomiska samarbetsområdet, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,	peiska ekonomiska samarbetsområdet, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,
l) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. *8* § om hantering, införsel, utförsel, tillstånd, godkännande eller anmälan av kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor,	l) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. *10* § om hantering, införsel, utförsel, tillstånd, godkännande eller anmälan av kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor,
m) bestämmelserna i 17 kap. om regeringens tillåtlighetsprövning, *eller*	m) bestämmelserna i 17 kap. om regeringens tillåtlighetsprövning,
n) bestämmelserna i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 om krav på produktgodkännande av växtskyddsmedel,	n) bestämmelserna i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 om krav på produktgodkännande av växtskyddsmedel, *eller*
	o*) bestämmelserna i artikel 17.1 i förordning (EU) nr 528/2012 om krav på godkännande av biocidprodukter*,
2. i egenskap av innehavare av det tillstånd eller det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken, förordning (EG) nr 1907/2006 eller förordning (EG) nr 1107/2009 bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i tillståndet eller i beslutet.	2. i egenskap av innehavare av det tillstånd eller det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken, förordning (EG) nr 1907/2006, förordning (EG) nr 1107/2009 *eller förordning (EU) nr 528/2012 bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i tillståndet eller i beslutet.*

Ansvar ska inte dömas ut enligt denna paragraf, om ansvar för gärningen kan dömas ut enligt 1 § eller om gärningen omfattas av en föreskrift som regering en har meddelat med stöd av 30 kap. 1 § om skyldighet att betala miljösanktionsavgift.

Förteckning över remissinstanser för promemorian

Svea hovrätt – Mark- och miljööverdomstolen, Hovrätten för Västra Sverige, Nacka tingsrätt – Mark- och miljödomstolen, Göteborgs tingsrätt, Åklagarmyndigheten, Domstolsverket, Rikspolisstyrelsen, Socialstyrelsen, Havs- och vattenmyndigheten, Försvarets materielverk (FMV), Jordbruksverket, Konsumentverket, Livsmedelsverket, Arbetsmiljöverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Statens folkhälsoinstitut, Läkemedelsverket, Naturvårdsverket, Boverket, Kommerskollegium, Kemikalieinspektionen, Smittskyddsinstitutet, Statens Veterinärmedicinska anstalt, Skogsstyrelsen, Sveriges lantbruksuniversitet, Riksantikvarieämbetet, Giftinformationscentralen vid Läkemedelsverket (GIC), Sveriges kommuner och landsting (SKL), Arbetsgivarverket, Svenskt vatten, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Länsstyrelsen i Gotlands län, Länsstyrelsen i Skåne län, Stockholms kommun, Göteborgs kommun, Malmö kommun, Svedala kommun, Kungälvs kommun, Tyresö kommun, Uppsala kommun, Växjö kommun, Sundsvalls kommun, Gnesta kommun, Älvkarleby kommun, Mullsjö kommun, Ängelholms kommun, Stenungsunds kommun, Norrtälje kommun, Gotlands kommun, Malung-Sälens kommun, Tierps kommun, Finspångs kommun, Avesta kommun, Torsby kommun, Sollefteå kommun, Strömsunds kommun, Motala kommun, Landskrona kommun, Mora kommun, Haparanda kommun, Näringslivets regelnämnd (NNR), Regelrådet, Sveriges advokatsamfund, Svenskt näringsliv, Svensk handel, Sveriges konsumenter, Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet (KTF), Plast- & Kemiföretagen (P&K), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Branschföreningen för industriell och institutionell hygien (IIH), Svenskt växtskydd, LRF, LRF Skogsägarna, Skogsindustrierna, Sveaskog, Bergvik skog AB, Svenska Naturskyddsföreningen, WWF.

Lagrådsremissens lagförslag

Förslag till lag om ändring i miljöbalken

Härigenom föreskrivs att 29 kap. 4 § miljöbalken ska ha följande lydelse.

Lydelse enligt prop. 2012/13:161	*Föreslagen lydelse*

29 kap.

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 följa 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 c § 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 ska anmälas för samråd,

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

k) bestämmelsen i 14 kap. 4 § om införsel från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,	*j)* bestämmelsen i 14 kap. 4 § om införsel från ett land utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, utsläppande på marknaden och användning av kemiska och biologiska bekämpningsmedel,
l) föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 8 § om hantering, införsel, utförsel, tillstånd, godkännande eller anmälan av kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor,	*k)* föreskrifter som regeringen har meddelat med stöd av 14 kap. 8 § om hantering, införsel, utförsel, tillstånd, godkännande eller anmälan av kemiska produkter, biotekniska organismer eller varor,
	l) bestämmelserna i artikel 56 i förordning (EG) nr 1907/2006 om förutsättningar för att få använda ett ämne som anges i bilaga XIV till den förordningen eller släppa ut ett sådant ämne på marknaden,
	m) bestämmelserna i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 om krav på produktgodkännande av växtskyddsmedel,
	n) bestämmelserna om krav på godkännande av biocidprodukter i artikel 17.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter[5]*, eller*
m) bestämmelserna i 17 kap. om regeringens tillåtlighetsprövning, eller,	*o)* bestämmelserna i 17 kap. om regeringens tillåtlighetsprövning, eller
n) bestämmelserna i artikel 28.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 om krav på produktgodkännande av växtskyddsmedel, eller	

[5] EUT L 167, 27.6.2012, s. 1 (Celex 32012R0528).

2. i egenskap av innehavare av det tillstånd eller det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken, förordning (EG) nr 1907/2006 *eller* förordning (EG) nr 1107/2009 bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i tillståndet eller i beslutet.	2. i egenskap av innehavare av det tillstånd eller det beslut om tillåtlighet, godkännande eller dispens som gäller för verksamheten eller åtgärden och som har meddelats med stöd av balken, förordning (EG) nr 1907/2006, förordning (EG) nr 1107/2009 *eller förordning (EU) nr 528/2012* bryter mot ett villkor eller en bestämmelse i tillståndet eller i beslutet.

Ansvar ska 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 miljösanktionsavgift.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2014.

Lagrådets yttrande

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2013-09-11

Närvarande: F.d. justitieråden Susanne Billum och Severin Blomstrand samt justitierådet Kristina Ståhl.

Straffbestämmelser till följd av EU:s biocidförordning

Enligt en lagrådsremiss den 6 september 2013 (Miljödepartementet) har regeringen beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i miljöbalken.

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av departementssekreteraren Susanne Classon.

Lagrådet lämnar förslaget utan erinran.

Miljödepartementet

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 28 november 2013

Närvarande: Statsministern Reinfeldt, ordförande, och statsråden Björklund, Ask, Larsson, Billström, Adelsohn Liljeroth, Björling, Norman, Engström, Elmsäter-Svärd, Ullenhag, Hatt, Ek, Lööf, Enström, Arnholm, Svantesson

Föredragande: statsrådet Ek

Regeringen beslutar proposition 2013/14:39 På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken

Rättsdatablad

Författningsrubrik	Bestämmelser som inför, ändrar, upphäver eller upprepar ett normgivningsbemyndigande	Celexnummer för bakomliggande EU-regler
Lag om ändring i miljöbalken		32012R0528