

# REACH

– en studie av kunskapskravet i befintlig svensk lagstiftning och den nya kemikalielagstiftningen

Författare: Anna Eriksson  
Tillämpade studier i miljö rätt 30 p  
Juris Kandidatprogrammet  
Handledare: Lena Gipperth  
Juridiska Institutionen  
Handelshögskolan  
Göteborg HT 2007

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Inledning</b> .....	<b>4</b>
1.1	Bakgrund .....	4
1.2	Syfte och metod .....	4
1.3	Frågeställningar och avgränsningar .....	5
<b>2</b>	<b>Vad innebär REACH?</b> .....	<b>5</b>
2.1	Allmänt.....	5
2.2	ECHA .....	6
2.3	Tillämpningsområde .....	6
2.4	Registrering/förhandsregistrering .....	7
2.5	Gemensamt utnyttjande av data .....	8
2.6	Information genom distributionskedjan.....	8
2.7	Tillverkare/importörer .....	8
2.8	Nedströmsanvändare .....	9
2.9	Distributörer .....	10
2.10	Utvärdering .....	10
2.11	Tillstånd .....	10
2.12	Begränsningar .....	11
2.13	Forskning och innovation.....	11
2.14	Klassificering och märkning .....	12
2.15	Information/offentliggörande av information .....	12
2.16	Behöriga myndigheter .....	13
2.17	Regleringen på EG-nivå .....	13
2.17.1	Förordningen .....	13
2.17.2	Direktivet .....	14
<b>3</b>	<b>Svensk lagstiftning</b> .....	<b>15</b>
<b>4</b>	<b>Kunskapskravet i REACH</b> .....	<b>16</b>
4.1	Bevisbördan.....	16
4.2	Kunskapskravet.....	17
4.3	Kraven på tillverkare och importörer .....	17
4.3.1	Registrering .....	17
4.3.2	Säkerhetsdatablad.....	18
4.3.3	Tester.....	18
4.4	Tillsyn och sanktioner .....	19
<b>5</b>	<b>Kunskapskravet i svensk lagstiftning</b> .....	<b>20</b>
5.1	Bevisbördan.....	20
5.2	Kunskapskravet.....	20
5.3	Kraven på tillverkare och importörer .....	21
5.3.1	Allmänt .....	21
5.3.2	Kunskapsvillkor/kemikalievillkor .....	22
5.3.3	Specifika krav på tillverkare och importörer .....	23
5.3.4	Miljökonsekvensbeskrivning.....	24
5.4	Tillsyn och sanktioner .....	25
5.4.1	Verksamhetsutövarens skyldigheter .....	25
5.4.2	Tillsynsmyndigheternas skyldigheter .....	25
<b>6</b>	<b>Vilka konsekvenser kan de nya kunskapskraven enligt regleringen i REACH få i Sverige?</b> .....	<b>26</b>
6.1	Bevisbördan.....	26
6.1.1	Bevisbördan i svensk lagstiftning .....	26

6.1.2	Bevisbördan i REACH.....	27
<b>6.2</b>	<b>Kunskapskraven på tillverkare och importörer.....</b>	<b>29</b>
6.2.1	Kunskapskravet generellt .....	29
6.2.2	Tester.....	31
6.2.3	Ekonomiska effekter .....	32
6.2.3.1	Reach-utredningen om kunskapskravet .....	35
<b>6.3</b>	<b>Tillsyn och sanktioner .....</b>	<b>35</b>
6.3.1	Tillsyn .....	35
6.3.1.1	Reach-utredningen om tillsyn .....	36
6.3.2	Sanktioner .....	38
6.3.2.1	Reach-utredningen om sanktioner .....	38
<b>6.4</b>	<b>Konsumenthänsyn .....</b>	<b>39</b>
6.4.1	Allmänt .....	39
6.4.2	Effekter på konsumentinformation vad gäller kraven på kemiska ämnen .....	40
6.4.2.1	Reach-utredningen om konsumenthänsyn .....	40
<b>6.5</b>	<b>Förutsebarhet.....</b>	<b>40</b>
6.5.1	Förutsebarhet i de svenska reglerna .....	40
6.5.2	Förutsebarhet i REACH.....	41
<b>6.6</b>	<b>Hur stor är möjligheten att ställa strängare krav på kunskap med hjälp av kemikalievillkor?.....</b>	<b>43</b>
6.6.1	Allmänt .....	43
6.6.2	Harmoniserande verkan .....	43
6.6.3	Bergmans PM .....	44
6.6.4	Plast- och Kemiföretagens PM.....	46
6.6.4.1	Reach-utredningen om den harmoniserade verkan av REACH .....	48
<b>6.7</b>	<b>Riskhantering.....</b>	<b>50</b>
6.7.1	Allmänt .....	50
6.7.2	Indikatorer på risk .....	51
6.7.3	Utvärdering och begränsningar .....	52
<b>7</b>	<b>Ett steg närmare en hållbar kemikalieanvändning? .....</b>	<b>54</b>
7.1	Generellt.....	54
7.2	Begreppet hållbar utveckling och dess olika dimensioner .....	54
7.3	Mål-Krav-Genomförande .....	55
7.4	Innovation.....	55
7.5	Framtiden .....	56
<b>8</b>	<b>Slutsatser .....</b>	<b>56</b>
<b>9</b>	<b>Källförteckning .....</b>	<b>58</b>

# Förkortningslista

ECHA: European Chemical Agency

GHS: Global Harmonized System, benämningen på det harmoniserande systemet för klassificering och märkning som antagits globalt.

KEMI: Kemikalieinspektionen

KIFS: Kemikalieinspektionens föreskrifter

KTF: Kemisk-tekniska Förbundet

MÖD: Miljö Över Domstolen

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development, organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling. OECD är en internationell organisation som arbetar för samarbete mellan industriella länder med representativ demokrati och marknadsekonomi.

P & K: Plast- och Kemiföretagen

REACH: Registration Evaluation Auktorisation and Restrictions on Chemicals, benämningen på EG-förordningen och direktivet som harmoniserar kemikaliehanteringen inom EU

RIP 3.8: Reach Implementation Project, utredning som arbetat med tolkning av begrepp i REACH.

SVHC: Substances of Very High Concern, särskilt farliga ämnen. Till dessa hör CRM-ämnen (cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen), PBT-ämnen (långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen), vPvB-ämnen (mycket långlivade och mycket bioackumulerade ämnen) samt vissa liknande ämnen som ger allvarliga och irreversibla hälso- eller miljöeffekter (t.ex. hormonstörande ämnen).

TF: Tekniska leverantörs Förbundet

# 1 Inledning

## 1.1 Bakgrund

Fram tills för inte så länge sedan fanns det inte någon större gemensam lagstiftning inom EU på kemikalieområdet. Den reglering som fanns hade vissa brister. Risker kunde inte alltid identifieras och systemet fungerade långsamt när riskerna väl var fastställda. Systemet gjorde åtskillnad på ämnen som släppts ut på marknaden före 1981, så kallade existerande ämnen, och ämnen som släpps ut på marknaden efter dess, så kallade nya ämnen. Nya ämnen var tvungna att anmälas och testas redan vid så små volymer som 10 kg per år medan sådana krav saknades för redan existerande ämnen. Detta gjorde att äldre ämnen fortsatte att användas, på grund av att de inte testats, vilket i sin tur hämmade utvecklingen av nya ämnen.<sup>1</sup> Skyldigheten att bevisa att de kemikalier som salufördes var säkra låg på de offentliga myndigheterna, liksom i det fallet att en kemikalie skulle vara farlig.<sup>2</sup> För att komma till rätta med systemets brister påbörjades redan 2001 arbetet med en ny reglering som resulterade i en vitbok om EU: s framtida kemikaliepolitik.<sup>3</sup> Den 18 december 2006 antog parlamentet och rådet förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, REACH, som också kompletteras av ett direktiv<sup>4</sup> som innehåller följdändringar i regler om klassificering och märkning.<sup>5</sup> REACH innebär ett integrerat system för kemikaliehanteringen inom EU och att en europeisk kemikaliemyndighet skall inrättas.<sup>6</sup> Förordningen trädde i kraft den 1 juli 2007. Samtidigt började den nya europeiska kemikaliemyndigheten, ECHA, sitt arbete.<sup>7</sup> För Sverige som medlem i EU innebär det att vi är skyldiga att följa de nya reglerna som uppställs och en anpassning av vår kemikalierreglering kommer att vara nödvändig för att klara kraven i REACH.<sup>8</sup>

## 1.2 Syfte och metod

Syftet med denna framställning är att med fokus på det kunskapskrav som uppställs i den nya kemikalierregleringen REACH utreda vilka skillnaderna är jämfört med kunskapskravet i miljöbalken 1998:808 (MB). Jag kommer först att redogöra för vad den nya lagstiftningen på kemikalieområdet innebär rent allmänt för att skapa en bild av hur den nya regleringen ser ut och kort nämna vad regleringen innebär för svensk lagstiftnings del. Därefter kommer jag att gå igenom kunskapskravet specifikt i REACH och i MB. Förhoppningen är att efter en analys av området kunna se vilka konsekvenser eventuella förändringar i kravet på kunskap kan komma att innebära för dem som berörs av lagstiftningen. För att kunna göra detta har jag i första hand studerat tillgängliga rättskällor, men för att få en mer nyanserad bild av

---

<sup>1</sup>EUROPA, EU:s webbplats, ”Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten”.

<sup>2</sup>EUROPA, EU:s webbplats, ”Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten”.

<sup>3</sup>Svenska naturskyddsföreningens hemsida, REACH, EU:s nya kemikalielagstiftning.

<sup>4</sup>REACH Regulation (EC) No 1907/2006 and Directive 2006/121/EC.

<sup>5</sup>Kemikalieinspektionens hemsida, REACH –Kemikalieförordning I EU.

<sup>6</sup>EUROPA, EU:s webbplats, ”Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten”, s. 1.

<sup>7</sup>EUROPA, EU:s webbplats, Pressrelease ”Den nya Europeiska kemikaliemyndigheten börjar sitt arbete samtidigt som Reach-förordningen träder i kraft”, s. 1.

<sup>8</sup>Regeringens och riksdagskansliets hemsida, EU:s nya kemikalielagstiftning: REACH.

verkligheten har jag dessutom tagit kontakt med flera personer som är verksamma i branscher som berörs av lagstiftningen för att höra deras åsikter om kunskapskravet och REACH.

### 1.3 Frågeställningar och avgränsningar

Den här framställningen fokuserar på kunskapskravet i MB och REACH. Övriga aspekter eller konsekvenser av regleringen i REACH kommer inte att tas upp. Jag har valt att avgränsa området som skall utredas till vad kunskapskravet kommer att innebära för tillverkare och importörer av kemikalier eftersom det är de som har de största kraven på sig redan idag. Konsekvenserna av kunskapskraven för konsumenter kommer att beröras liksom skillnaderna i riskbedömningen samt om regleringen är ett steg mot en hållbar kemikalieanvändning. Den här uppsatsen behandlar s.k. allmänkemikalier och alltså inte specialreglerade kategorier av kemikalier.<sup>9</sup> Ingen jämförelse kommer att ske mellan regleringen av kunskapskravet i Sverige och andra länder inom unionen. Jag kommer inte att gå in på problematiken kring kunskapskravet och varor då den problematiken är tillräckligt stor för en egen uppsats. Detsamma gäller för förslaget på förordning för att genomföra det globala systemet för klassificering och märkning (GHS). Båda delarna kommer dock att nämnas i framställningen. Övriga avgränsningar kommer att anges löpande i texten eller i fotnoter.

De aktuella huvudfrågeställningarna är följande:

- *Hur ser reglerna angående kunskapskraven ut i REACH?*
- *Hur ser den svenska regleringen av kunskapskravet ut enligt nya MB?*
- *Vilka konsekvenser kan de nya kunskapskraven enligt regleringen i REACH att få för tillverkare och importörer av kemikalier?*

## 2 Vad innebär REACH?

### 2.1 Allmänt

REACH står för Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals.<sup>10</sup> Regleringen kommer att börja gälla stegvis<sup>11</sup> och den ersätter c:a 40 av EG:s rättsakter på kemikalieområdet. Förordningen består av 141 artiklar som är indelade i 15 avdelningar som kompletteras av 17 bilagor. Nya och redan existerande ämnen omfattas nu av samma system för registrering, bedömning och godkännande av kemikalier. Ansvar för att ta fram kunskap om ämnena ligger på industrin, främst på tillverkare och importörer, vilket innefattar att ta fram data, göra riskbedömningar och föreslå åtgärder för att hantera dem. Den information som tas fram skall registreras hos ECHA vilket främst gäller vid registreringsanmälningar och tillståndsansökningar. Industrin ska registrera cirka 30 000 ämnen före år 2016 och riskbedöma cirka en tredjedel av dessa. På så sätt ska kunskapen om kemikalier som redan finns på marknaden öka. För att användningen av kemikalier med vissa farliga egenskaper skall vara tillåten krävs särskilt tillstånd. Dessutom ställer lagstiftningen krav på att säkrare alternativ skall övervägas och om de är ekonomiskt och tekniskt rimliga skall ett utbyte ske.<sup>12</sup>

<sup>9</sup> Specialreglerade kategorier av kemikalier är t.ex. bekämpningsmedel, läkemedel, kosmetika osv.

<sup>10</sup> Översatt till svenska: registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

<sup>11</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *REACH – Kemikalieförordning I EU*, s. 1.

<sup>12</sup> Regeringens och riksdagskansliets hemsida, *EU:s nya kemikalielagstiftning: REACH*.

Syftet med lagstiftningen är att uppnå bästa möjliga hälso- och miljöskydd samtidigt som den ska främja den europeiska industrins konkurrenskraft och stimulera till innovation. Regleringen innehåller också bestämmelser för att minimera antalet djurförsök och uppmuntra alternativa testmetoder.<sup>13</sup> REACH behövs för att öka kunskapen om de ämnen som finns på den europeiska marknaden. Av de ca 100 000 ”gamla” ämnen som används har endast ett fåtal genomgått en riskbedömning vilket gör att det saknas kunskap om en stor mängd ämnen och de risker som de kan innebära. Genom ökad kunskap ska det bli möjligt att gradvis ersätta de ämnen som har de allvarligaste egenskaperna för hälsa och miljö med säkrare alternativ. Om det inte är möjligt med hänsyn till ekonomiska eller tekniska skäl är det meningen att användningen skall begränsas till områden där de samhällsekonomiska fördelarna med användningen överväger riskerna.<sup>14</sup>

## 2.2 ECHA

Den nya kemikaliemyndigheten ECHA:s huvudkontor är placerat i Helsingfors. Myndigheten skall sköta hela systemet som REACH ställer upp (se Avdelning IX i REACH). Detta innebär att de skall handlägga alla tekniska, vetenskapliga och administrativa frågor som aktualiseras vid registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. De skall även se till att de beslut som fattas tas på ett konsekvent sätt på gemenskapsnivå.<sup>15</sup> Vid beslutsfattandet kommer myndigheten att beakta vetenskaplig och tekniska rön liksom relevant socialekonomisk information.<sup>16</sup> För att kunna göra detta har det skapats en flerspråkig webbplats där det bland annat kommer att vara möjligt att registrera ämnen online i juni 2008. Via webbplatsen kommer det också vara möjligt att vända sig till en informationstjänst.<sup>17</sup> Denna tjänst skall ge information om kemikalier men också ge teknisk och vetenskaplig rådgivning. ECHA skall dessutom utarbeta riktlinjer för att hjälpa producenter, importörer och de berörda myndigheterna att genomföra hela regelkomplexet som REACH uppställer.<sup>18</sup> Olika kommittéer kommer att sköta de olika delarna inom verksamheten och kommer att bemannas av företrädare för och experter från medlemsländerna. Registreringen och tillståndsprövningen kommer att finansieras genom avgifter (Avdelning IX) som dock inte är fastställda än.<sup>19</sup>

## 2.3 Tillämpningsområde

REACH gäller i huvudsak för kemiska produkter (Avdelning I), vilket innefattar både ämnen i sig och beredningar som tillverkas, importeras, släpps ut på marknaden eller används som de är. Varor som sådana omfattas inte av regleringen men varor som innehåller kemiska ämnen omfattas av vissa nya regler (Se specifikt art. 33.2 om konsumenters rätt till information om farliga ämnen i varor). Vissa ämnen som regleras i andra lagstiftningar är helt eller delvis undantagna från kraven i REACH, detta gäller till exempel läkemedel, livsmedel och

---

<sup>13</sup> EUROPA, EU:s webbportal, Pressrelease ”Den nya Europeiska kemikaliemyndigheten börjar sitt arbete samtidigt som Reach-förordningen träder i kraft”.

<sup>14</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Därför behövs REACH*.

<sup>15</sup> EUROPA, EU:s webbportal, ”Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten”.

<sup>16</sup> EU Kommissionen, ECHA:s hemsida.

<sup>17</sup> EUROPA, EU:s webbportal, Pressrelease ”Den nya Europeiska kemikaliemyndigheten börjar sitt arbete samtidigt som Reach-förordningen träder i kraft”.

<sup>18</sup> EUROPA, EU:s webbportal, ”Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten”.

<sup>19</sup> Kemikalieinspektionens promemoria, *Behovet av svensk lagstiftning när REACH träder i kraft*, (2007), s. 4.

djurfoder (inklusive tillsatser) (art.2). Avfall skall inte ses som ämnen vid registrering. Undantag förekommer också i många av avdelningarna i REACH. Exempelvis skall polymerer inte registreras överhuvudtaget medan isolerade intermediärer omfattas av mycket begränsade registreringskrav (art. 3.15).<sup>20</sup> Radioaktiva ämnen omfattas inte då de regleras i direktiv 96/29/Euratom. Ämnen som är föremål för tullövervakning, tillfällig förvaring, i frizoner eller frilager för återexportering eller transitering omfattas inte heller. Inte heller omfattas transporter av farliga ämnen.<sup>21</sup> Undantag finns också i reglerna om tillståndsprövning. Vissa ämnen är av naturliga skäl helt undantagna från registrering och utvärdering på grund av att deras inneboende egenskaper endas utgör en minimal risk. Detta gäller naturligt förekommande ämnen såsom fettsyror och oljor från växtriket. Andra ämnen omfattas inte på grund av att detta anses onödigt så länge de inte modifierats kemiskt. Detta gäller mineraler, naturgas och vissa ämnen såsom syre, väte, kväve och ädelgaser. En översikt över undantagen i bilaga IV och V skall göras till den 1 juni 2008 (art.138.4). I artikel 2.4 a anges ett antal direktiv vars tillämpning som utgångspunkt inte skall påverkas av regleringen i REACH, såsom IPPC-direktivet och ramdirektivet för vatten.<sup>22</sup>

## 2.4 Registrering/förhandsregistrering

Registreringen av ämnen är den viktigaste delen i hela REACH-systemet. En avgift kommer att tas ut för att få ett ämne registrerat men hur stor denna avgift kommer att bli är som sagt ännu inte fastställt. Alla kemikalier som tillverkas eller importeras i mer än ett ton måste registreras (Avdelning II), annars får inte ämnet tillverkas eller släppas ut på marknaden inom unionen enligt principen ”no data - no market” (art.5). Registrering krävs av den som tillverkar kemiska ämnen eller den som importerar kemiska produkter och beredningar. Regleringen för registrering gäller från och med 1 juni, 2008 men för vissa ämnen gäller en övergångsordning fram till 2018.<sup>23</sup> Det är för sådana ämnen som det krävs en förhandsregistrering under perioden 1 juni, 2008 till 1 december, 2008. För dessa så kallade infasningsämnen (gamla ämnen som redan finns på marknaden) måste alla företag som vill utnyttja de tidsfrister som ges för registreringen av infasningsämnen göra en förhandsregistrering (art.28). Detta innebär emellertid bara att en liten mängd data om ämnet skall lämnas in till ECHA. Vid registreringen skall uppgifter lämnas om kemikalies egenskaper, användning och vilka försiktighetsmått som vidtas (art.10). Uppgifterna skall stå i proportion till mängden som tillverkas och riskerna med ämnet. Om ett ämne tillverkas eller importeras i 10 ton eller mer måste registreringsanmälan för ämnet innehålla en ingående redogörelse för risker, exponeringsscenarioer och lämpliga riskhanteringsåtgärder för ämnet, en så kallad *kemikaliesäkerhetsrapport* (art.14.). Kemikaliesäkerhetsrapporten skall innehålla en så kallad *kemikaliesäkerhetsbedömning*. I denna måste en bedömning ha gjorts av hälsorisker, fysikalisk-kemiska risker, miljörisker samt en bedömning av PBT- och vPvB-ämnen (så kallade särskilt farliga ämnen).<sup>24</sup>

De regler som införts för varor (se bl.a. art.7) motiveras av alla de varor som årligen släpps ut på den europeiska marknaden. Registrering krävs om meningen är att ämnet skall avges från varan och ingår i varan i mängder som överstiger 1 ton per tillverkare eller importör och år.

<sup>20</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Därför behövs REACH*.

<sup>21</sup> EUROPA, EU:s webbportal, ”Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten”.

<sup>22</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Därför behövs REACH*.

<sup>23</sup> EUROPA, EU:s webbportal, ”Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten”.

<sup>24</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Grundstenarna i REACH*.



För särskilt farliga ämnen som inte är avsedda att avges från varan, och ingår i varan med minst 0,1 viktprocent, och släpps ut på marknaden med minst 1 ton per tillverkare eller importör gäller endast att en anmälan skall göras. Efter det är det upp till ECHA att kräva registrering om så anses nödvändigt.<sup>25</sup>

## 2.5 Gemensamt utnyttjande av data

Ett antal regler i förordningen handlar om gemensamt nyttjande av data i syfte att minska industrins kostnader för genomförandet av regleringen samtidigt som avsikten är att minska antalet djurförsök.<sup>26</sup> Mot betalning skall relevanta data kunna nyttjas gemensamt. Alla registranter av samma ämne skall dessutom lämna in en gemensam registreringsanmälan, men från detta finns det undantag. Undantagen gäller om det krävs för att skydda konfidentiella uppgifter, oenighet råder mellan registranterna eller när kostnaderna skulle bli för höga med en gemensam registrering.<sup>27</sup>

## 2.6 Information genom distributionskedjan

Regleringen i REACH som ställer krav på information genom distributionskedjan (art.31-36 och bilaga II) trädde i kraft den 1 juni 2007. De säkerhetsdata som tagits fram skall spridas genom hela distributionskedjan så att alla som använder kemikalien i egen tillverkning av beredningar eller varor ska kunna göra det på ett säkert och ansvarsfullt sätt. För att det inte skall uppstå några hälsorisker för dem som arbetar med kemikalierna eller de slutliga användarna krävs det att informationen sprids både uppåt och nedåt liksom mellan aktörerna i distributionskedjan. Den typ av information som skall spridas rör till exempel ämnets identitet, sammansättning, egenskaper, åtgärder för säker användning och säker transport samt åtgärder vid oavsiktliga utsläpp eller brand. Även toxikologisk och ekologisk information skall spridas. Information som kan vara känslig på grund av dess kommersiella betydelse skall inte spridas genom distributionskedjan.<sup>28</sup>

## 2.7 Tillverkare/importörer

Tillverkare är fysiska eller juridiska personer som är etablerade inom EU och tillverkar ett ämne inom EU (art.3.9). Alltså omfattas inte verksamheter som tillverkar beredningar av reglerna för tillverkare utan dessa anses oftast vara nedströmsanvändare eller importörer. Importörer är fysiska eller juridiska personer som är etablerade inom EU och som är ansvariga för fysisk införsel av ett ämne eller en beredning till EU: s område (art.3.11). Tillverkare och importörer har ett antal skyldigheter enligt REACH och dessa kategorier likställs inom REACH. De är skyldiga att bland annat förhandsregistrera infasningsämnen (art.23, 24, 28), registrera nya ämnen (art.6, 7), upprätta säkerhetsdatablad (art.31, 33), uppdatera informationen om ämnen, kontrollera om ämnen kommer att kräva tillstånd för att få använda dem i framtiden och i så fall ansöka om detta (innan det så kallade slutdatumet) och anmäla ämnen till klassificerings- och märkningsregistret. Alla leverantörer av ett ämne

---

<sup>25</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>26</sup> Se främst bilagorna VI-XI.

<sup>27</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>28</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

är skyldiga att förse sina kunder med ett säkerhetsdatablad. Vid leverans av ämnen eller beredningar som klassificerats som farliga eller med vissa egenskaper skall ett sådant lämnas senast vid första leveransen. I andra fall skall detta lämnas om mottagaren begär det. För varor där vissa farliga ämnen ingår finns det också en skyldighet att informera om det (art.33.2). Den aktuella informationen skall vara uppdaterad (art.31.9 och 32.3).<sup>29</sup> Skyldigheterna att lämna ut säkerhetsdatablad fungerar som en kommunikationslänk för alla i användarkedjan som informerar om ämnets farliga egenskaper (Avdelning IV). Importörer och tillverkare måste nu alltså i vissa fall lämna mottagaren av varan viss information om bland annat de ämnen som ingår i aktuella substanser. Importörer och tillverkare skall dessutom samarbeta vid registrering för att bl.a. säkerställa att tester på ryggradsdjur inte upprepas (Avdelning III).<sup>30</sup>

## 2.8 Nedströmsanvändare

En nedströmsanvändare är en sådan fysisk eller juridisk person etablerad i EU som inte är tillverkare eller importör och som använder ämnet, som sådant eller i en beredning, i sin yrkesmässiga eller industriella verksamhet (art.3.13). En distributör eller konsument är ingen nedströmsanvändare. Exempel på nedströmsanvändare är formulerare som använder ämnet för att tillverka en beredning, den som infogar ett ämne i en vara, industriella användare eller yrkesmässiga användare som använder ämnet eller beredningen i sin verksamhet. Nedströmsanvändare är skyldiga att lämna uppdaterade säkerhetsdatablad eller information till mottagaren av det som innehåller ämnet, vidarebefordra ny information uppåt i distributionskedjan om farliga egenskaper och riskhanteringsåtgärder som anses lämpliga. De måste också tillämpa de riskhanteringsåtgärder som beskrivs i säkerhetsdatabladet eller i egen gjord kemikaliesäkerhetsbedömning (Avdelning V).<sup>31</sup>

Nedströmsanvändare skall alltid bedöma hur säker deras egen användning av ämnet är. Detta skall de göra främst på grundval av den information de fått från sina leverantörer. Därefter skall de vidta lämpliga åtgärder för att hantera eventuella risker. Nedströmsanvändare har också rätt att rapportera användningsområdet för de ämnen som de använder skriftligen till tillverkare/importör för att säkerställa att deras användning inkluderas in exponeringsscenario för ämnena.<sup>32</sup> I vissa fall kan de vara skyldiga att göra en egen kemikaliesäkerhetsrapport, vilket krävs om deras användning inte omfattas av en sådan som gjorts längre upp i distributionskedjan. Om de uppfyller villkoren i annat beviljat tillstånd måste användningen ändå anmälas och om så inte är fallet måste ett eget tillstånd sökas. Om leverantör eller importör inte vill att användningen skall omfattas eller nedströmsanvändaren inte vill röja användningen, gäller som ovan angetts att egen kemikaliesäkerhetsrapport måste utarbetas (art.37.4) och information måste då lämnas till ECHA om användningen (art.38).<sup>33</sup> Bedömningen gör det möjligt för myndigheterna att få en överblick över hur ämnet används genom hela distributionskedjan.<sup>34</sup> Vad gäller skyldigheten att lämna information är nedströmsanvändare skyldiga att följa samma regler som leverantörer och importörer. Ny

<sup>29</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Tillverkare och importörer*.

<sup>30</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>31</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>32</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>33</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Nedströmsanvändare*.

<sup>34</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

information om ett ämnes farlighet som kan påverka vilka riskhanteringsåtgärder som är lämpliga skall även vidarebefordras uppåt i distributionskedjan. En skillnad är dock att om de tagit fram egen kemikaliesäkerhetsrapport så skall informationen överensstämma med informationen i det säkerhetsdatablad som lämnas iväg.<sup>35</sup>

## 2.9 Distributörer

En distributör är en fysisk eller juridisk person etablerad inom EU som för tredje parts räkning, vilket inkluderar återförsäljare, lagrar och släpper ut ett ämne i sig eller en beredning som innehåller ett visst ämne på marknaden (art.3.14). En distributör räknas som en leverantör i den mening som REACH: s mening och har alltså samma krav på sig som en leverantör, se ovan under 2.7.<sup>36</sup>

## 2.10 Utvärdering

I systemet finns två typer av utvärdering. Dessa är utvärdering av registreringsunderlaget och ämnesutvärdering (Avdelning VI). Utvärderingen gör att kemikaliemyndigheten kan kontrollera om industrin sköter sina skyldigheter. Utvärdering av registreringsunderlaget görs av två skäl. Utvärderingen är obligatorisk för alla typer av förslag på utredning som då skulle göras på ryggradsdjur, dessa regleras i bilagorna IX och X till REACH förordningen. Syftet är att minimera antalet försök av den aktuella typen. Det andra skälet till utvärdering är att kontrollera att registreringen uppfyller kraven. Minst 5 % av de underlag som kommer in varje år till myndigheten skall ingående kontrolleras. Behöriga myndigheter i medlemsländerna kan också utvärdera ämnen som misstänks utgöra en risk för människors hälsa eller miljön i syfte att se om ytterligare information krävs inom ramen för utvärderingsprocessen. Programmet för utvärdering av ämnen utarbetas i samarbete mellan ECHA och de nationella myndigheterna. Om ett ämne misstänks utgöra en risk ska ECHA föra upp det på en särskild förteckning och utse en medlemsstat som ska utvärdera ämnet för att avgöra om mer information krävs.<sup>37</sup> Denna typ av utvärdering ersätter det så kallade existerande ämnesprogrammet (EEG nr 793/93).<sup>38</sup> En utvärdering kan leda till ett antal olika åtgärder. Antingen måste ämnet omfattas av begränsnings- eller tillståndsförfarandet eller så måste märkning och klassificering av ämnet harmoniseras. En tredje åtgärd kan vara att lämna information till andra myndigheter så att de kan vidta lämpliga åtgärder. Ett exempel på detta kan vara att information om riskhanteringsåtgärder kommer fram under utvärderingen av ämnet, och dessa skulle kunna påverka användningsvillkoren, så bör den informationen lämnas över till de myndigheter som sköter lagstiftningen på området.<sup>39</sup>

## 2.11 Tillstånd

För vissa användningar av ett antal olika typer av ämnen krävs det kommissionens tillstånd (Avdelning VII). Syftet är att risker skall kunna kontrolleras och att dessa ämnen med tiden skall ersättas med mindre farliga alternativ när detta är tekniskt och ekonomiskt genomförbart.

---

<sup>35</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Nedströmsanvändare*.

<sup>36</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Distributörer*.

<sup>37</sup> EUROPA, EU:s webbportal, *"Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten"*.

<sup>38</sup> Kemikalieinspektionens promemoria (2007) s. 4.

<sup>39</sup> EUROPA, EU:s webbportal, *"Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten"*.

ECHA skall offentliggöra och uppdatera en lista på alla ämnen som kräver tillstånd.<sup>40</sup> I bilaga XIV tas sådana ämnen upp som kräver tillstånd för att få användas, några sådana finns dock ännu inte på listan. För sådana ämnen gäller att ansökan om tillstånd måste göras före slutdatumet för ämnet vilket bestäms i samband med upptagandet på listan. Ämnen som omfattas av kraven är CRM-ämnen (cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen), PBT-ämnen (långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen), vPvB-ämnen (mycket långlivade och mycket bioackumulerade ämnen) samt vissa liknande ämnen som ger allvarliga och irreversibla hälso- eller miljöeffekter (t.ex. hormonstörande ämnen).<sup>41</sup> Det krävs tillstånd för att få tillverka ämnet, släppa ut det på marknaden eller använda det såtillvida att inget undantag är uppfyllt (art.56).<sup>42</sup> Tillstånd beviljas om riskerna kan kontrolleras på ett adekvat sätt. Om detta inte kan göras och alternativ saknas skall en bedömning göras av riskerna och de socioekonomiska fördelarna som användningen innebär. För ämnen i grupperna PBT och vPvB krävs det att fördelarna överväger riskerna. Bevisbördan ligger på den sökanden och alla tillstånd skall omprövas efter en individuellt fastställd tid.<sup>43</sup> Tillståndssystemet kräver att alla ansökningar måste innehålla en analys av alternativ och en utbytesplan om ett passande alternativ finns.<sup>44</sup> För en nedströmsanvändare gäller ungefär samma krav vad gäller tillståndspliktiga ämnen som för leverantörer och importörer. Men denne behöver inte söka tillstånd om användningen omfattas av ett tillstånd som meddelats längre upp i distributionskedjan genom att användningen inkluderats i ansökan (art.56.2). Det är då tillräckligt att en anmälan görs men detta måste ske inom 3 månader från det att första leveransen skett (art.66.1). Skulle användningen inte omfattas måste en egen ansökan om tillstånd göras utifrån samma regler som för leverantörer och importörer.<sup>45</sup>

## 2.12 Begränsningar

Skulle inte de befintliga bestämmelserna i REACH räcka till finns ett begränsningsförfarande att tillgå, som fungerar likt ett skyddsnät, vilket gör det möjligt att hantera ytterligare risker. Förslag till begränsningar utarbetas av medlemsländerna eller av ECHA på kommissionens begäran och kan utgöras av villkor för tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av ett visst ämne eller ett förbud mot att göra något av detta.<sup>46</sup> De begränsningar som införts med stöd av direktiv 76/769/EEG (Begränsningsdirektivet) har överförts till REACH-systemet och kommer således att fortsätta att gälla. Dessa regler finns numera i bilaga XVII.<sup>47</sup>

## 2.13 Forskning och innovation

REACH innehåller att antal incitament för att forskning och innovation skall underlättas. Tröskeln för registrering höjs från 10 kg, enligt den gamla lagstiftningen, till 1 ton och forskningsverksamhet är helt undantaget från regleringen. Dessutom får ämnen som tillverkas

---

<sup>40</sup> EU Kommissionens hemsida, *REACH and GHS*.

<sup>41</sup> En gemensam betäckning för dessa ämnen är SVHC eller särskilt farliga ämnen.

<sup>42</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Tillverkare och importörer*.

<sup>43</sup> EUROPA, EU:s webbportal, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>44</sup> EU Kommissionens hemsida, *REACH and GHS*.

<sup>45</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Nedströmsanvändare*.

<sup>46</sup> EUROPA, EU:s webbportal, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>47</sup> Kemikalieinspektionens promemoria (2007) s. 4.

eller importerats för produkt- och processinriktad forskning undantas från registreringsplikten i upp till 15 år (art. 9).<sup>48</sup>

Eftersom mängden för registreringskravet har höjts från 10 kg till 1 ton gynnar detta små och medelstora företag. Någon registrering behövs alltså inte om användningen av ett visst ämne understiger 1 ton per år. Registreringskraven är också mindre strikta och ingen kemikaliesäkerhetsrapport krävs för mängder mellan 1 och 10 ton. Dessutom skall avgifterna för registrering vara lägre för små och medelstora företag.<sup>49</sup>

## 2.14 Klassificering och märkning

Industrin är skyldig att föra in alla sina klassificeringar i ett register som förvaltas av ECHA (Avdelning XI) från och med den 1 december 2010. Den information som skall lämnas rör ämnets identitet, faroklassificering och faromärkning. Anmälningsskyldighet finns för ämnen eller beredningar som klassificerats som farliga. Om information redan lämnats i vid ansökan om registrering krävs ingen särskild anmälan.<sup>50</sup> Syftet är att informationen om klassificering och märkning av farliga ämnen som tillverkas eller importerats till unionen skall vara tillgängliga för alla.<sup>51</sup> Tanken är att eventuella skillnader i klassificeringen av ett och samma ämne skall försvinna. För ämnen som är cancerframkallande, mutagena, reproduktionstoxiska eller kan ge allergi i luftvägarna krävs dock harmoniserad klassificering inom unionen. Alla harmoniserade klassificeringar skall föras in i bilagan till direktiv 67/548/EEG.<sup>52</sup> Den harmoniserade listan som finns i det direktivet kommer dock att ersättas av reglerna om klassificering och märkning i REACH men kriterierna i övrigt kommer inte att tas över av REACH utan kommer att finnas kvar i direktiv 67/548 och andra rättsakter (jfr ändringsdirektiv 2006/121/EU). Avsikten med detta är att dessa regler skall läggas in i en ny rättsakt som skall genomföra det nya globala systemet för klassificering och märkning (GHS = Globally Harmonized System, antagits inom ramen för FN) på EU-nivå. Dessa regler träder i kraft 2008 i EU.<sup>53</sup> Det finns ett förslag på en ny förordning som Kommissionen publicerat men något beslut har ännu inte tagits och en ny förordning förväntas inte träda ikraft förrän tidigast i slutet av år 2008.<sup>54</sup> Förslaget och en konsekvensanalys av densamma finns på kommissionens hemsida<sup>55</sup>.

## 2.15 Information/offentliggörande av information

Huvudprincipen är att information om kemikalier, som inte är konfidentiell, skall vara tillgängliga så att alla som exponeras för dem skall kunna bedöma riskerna. En del uppgifter skall gå att finna direkt på ECHA:s webbplats (art.119.1 och 119.2). Detta gäller

---

<sup>48</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>49</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>50</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Tillverkare och importörer*.

<sup>51</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>52</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>53</sup> Kemikalieinspektionens promemoria (2007) s. 4, Kommittédirektiv 2007:30, *Översyn av svensk kemikalielagstiftning (2007) s. 4*.

<sup>54</sup> Plast- & Kemiföretagens hemsida, *EU:s nya kemikalielagstiftning – REACH*.

<sup>55</sup> EU Kommissionens hemsida, *REACH and GHS*.

klassificerings och märkningsregistret och information om renhetsgrad och identifiering av tillsatser vars farlighet är kända. Vissa andra uppgifter skall gå att beställa. ECHA är dock skyldig att skydda konfidentiell företagsinformation.<sup>56</sup> Hela förfarandet regleras i EU-förordning nr 1049/2001. Frågan om när information normalt anses kunna påverka en persons affärsintressen negativt regleras dock inom REACH (art.118). Sådan information gäller detaljerad information om beredningars fullständiga sammansättning, ett ämne eller berednings exakta användning, funktion eller tillämpning eller sådan exakt information om dess användning som intermediär, exakta mängd som släpps ut på marknaden eller kopplingar mellan parter i en distributionskedja.<sup>57</sup>

## 2.16 Behöriga myndigheter

I alla medlemsstater skall det finnas behöriga myndigheter som har rätt kompetens och resurser för att sköta sina uppgifter (art.121). De nationella myndigheterna skall samarbeta med varandra och med ECHA.<sup>58</sup> Tillsynen över systemet kommer som sagt att utövas av ECHA, dock i samarbete med de nationella myndigheterna. Verkställigheten skall dock enligt REACH skötas av medlemsstaterna (Avdelning XIV).<sup>59</sup> Medlemsstaterna skall fastställa lämpliga påföljder vid överträdelser av bestämmelserna i förordningen och åtgärder skall vidtas för att dessa verkställs. De valda påföljderna skall vara effektiva, proportionerliga och avskräckande (art.126).<sup>60</sup>

## 2.17 Regleringen på EG-nivå

### 2.17.1 Förordningen

Regleringen har antagits med stöd av artikel 95 i EG-fördraget, det är alltså fråga om harmoniserande lagstiftning. Den korrekta benämningen på den aktuella förordningen är: Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG.<sup>61</sup>

Man ändrar alltså 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 för att det skall överensstämma med REACH komplexet.<sup>62</sup> De förordningar som upphävs är:

- Rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen.<sup>63</sup>

<sup>56</sup> EUROPA, EU:s webbportal, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>57</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Offentliggörande av information*.

<sup>58</sup> EUROPA, EU:s webbportal, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>59</sup> Kommittédirektiv 2007:30, s. 8.

<sup>60</sup> A.a. s. 10.

<sup>61</sup> EUROPA, EU:s webbportal, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>62</sup> EUR-Lex, Ingång till EU-rätten, nr. 1 (se källförteckningen).

- Kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 av den 28 juni 1994 om principer för bedömningen av risker för människor och miljö av existerande ämnen i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93.<sup>64</sup>
- Rådets direktiv 76/769/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat (beredningar).<sup>65</sup>
- Kommissionens direktiv 91/155/EEG av den 5 mars 1991 om införandet och den närmare utformningen av ett särskilt informationssystem avseende farliga preparat (beredningar) i enlighet med artikel 10 i direktiv 88/379/EEG,<sup>66</sup> Kommissionens direktiv 93/67/EEG av den 20 juli 1993 om principer för bedömning av risker för människor och miljön med ämnen som anmälts enligt rådets direktiv 67/548/EEG.<sup>67</sup>
- Kommissionens direktiv 93/105/EG av den 25 november 1993 om fastställande av bilaga 7 D som innehåller nödvändiga uppgifter för den dokumentation som avses i artikel 12 i den sjunde ändringen av rådets direktiv 67/548/EEG.<sup>68</sup>
- Kommissionens direktiv 2000/21/EG av den 25 april 2000 om den förteckning över gemenskapslagstiftning som avses i artikel 13.1 femte strecksatsen i rådets direktiv 67/548/EEG.<sup>69</sup>

## 2.17.2 Direktivet

Benämningen på direktivet som är kopplat till REACH: Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/121/2006 av den 18 december 2006 om ändring av rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen för att anpassa det till förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) samt om inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet.<sup>70</sup>

Det nya direktivet ändrar direktiv 67/548/EEG för att anpassa det till REACH-förordningen som beskrivs ovan. Direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen<sup>71</sup> innehåller regler dels om hur farliga ämnen ska klassificeras, förpackas och märkas, dels om hur nya ämnen ska anmälas till den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten innan de släpps ut på marknaden.<sup>72</sup> REACH-förordningen innehåller samma registreringskrav för nya kemikalier som för existerande ämnen, vilket innebär att bestämmelserna om anmälning av nya kemikalier i direktiv 67/548/EEG<sup>73</sup> kommer att upphävas. Eftersom REACH-rättsakterna ännu inte innehåller några regler om klassificering, märkning och förpackning av farliga ämnen, är relevanta delar av direktiv 67/548/EEG fortfarande tillämpliga. Direktiv 67/548/EEG innehåller ett antal bilagor som behandlar informationskrav och testmetoder som ska användas. Innehållet i de bilagorna har överförts till bilagorna till Reach-förordningen,

<sup>63</sup> EUR-Lex, Ingång till EU-rätten, nr. 2.

<sup>64</sup> EUR-Lex, Ingång till EU-rätten, nr. 3.

<sup>65</sup> EUR-Lex, Ingång till EU-rätten, nr. 4.

<sup>66</sup> EUR-Lex, Ingång till EU-rätten, nr. 5.

<sup>67</sup> EUR-Lex, Ingång till EU-rätten, nr. 6.

<sup>68</sup> EUR-Lex, Ingång till EU-rätten, nr. 7.

<sup>69</sup> EUR-Lex, Ingång till EU-rätten, nr. 8.

<sup>70</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>71</sup> EUR-Lex, Ingång till EU-rätten, nr. 9.

<sup>72</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>73</sup> EUR-Lex, Ingång till EU-rätten, nr. 10.

och de aktuella bilagorna kommer att utgå ur 67/548/EEG. Kommissionen har som sagt färdigställt ett förslag till förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och beredningar. Förslaget uppdaterar den gällande lagstiftningen och inbegriper till stora delar det globala harmoniserade system för klassificering och märkning av kemikalier (GHS) som antagits på internationell nivå.<sup>74</sup>

I art.2 i förordningen anges dess tillämpningsområde och där anges också alla direktiv som inte kommer att påverkas av regleringen. Vilka direktiv som upphävs anges i art. 139 och det direktivet som ändras anges i art. 140.<sup>75</sup>

### 3 Svensk lagstiftning

Eftersom REACH är genomförd som en gemenskapsförordning enligt art. 95 EG-fördraget innebär det att den gäller direkt i Sverige för alla som berörs av den, utan att ytterligare lagstiftning krävs. Det rör sig om harmoniserande lagstiftning inom förordningens tillämpningsområde, även om det är en sanning med viss modifikation.<sup>76</sup> I och med att förordningen upphäver ett 40-tal andra EG-rättsakter som tidigare införlivats i svensk rätt kommer dessa att ändras eller upphävas allt eftersom de olika delarna i REACH börjar gälla. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 1998:8) upphörde att gälla redan i och med ikraftträdandet den 1 juni 2007, då IV Avdelningen om information i distributionskedjan började att gälla.<sup>77</sup> REACH innebär att 29 kap MB om straffbestämmelser och förverkande och 30 kap MB om miljöstraffavgifter kan komma att ändras. För att kunna möjliggöra tillsyn över efterlevnaden och hantera överträdelser av reglerna i REACH kommer även ett antal förordningar att behöva ändras. De som det främst gäller är förordningen om tillsyn (1998:900), förordning om kemiska produkter och biotekniska produkter (1998:808).

För utredningen av dessa frågor, vad gällde de bestämmelser i REACH som trädde i kraft 1 juni, 2007, ansvarade Kemikalieinspektionen och den 15 januari 2007 kom de med sina förslag till ändringar.<sup>78</sup> Deras förslag har lett till en del lagändringar under våren: SFS 2007:660 Lag om ändring i miljöbalken; SFS 2007:456 Förordning om ändring i förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken; SFS 2007:275 Förordning om ändring i förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken; SFS 2007:274 Förordning om ändring i förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer; SFS 2007:34 Förordning om ändring i förordningen (1988:525) med instruktion för Kemikalieinspektionen.<sup>79</sup> Det är dock helt klart att mer omfattande ändringar kommer att krävas för svensk del då huvuddelen av REACH börjar gälla den 1 juni 2008. För att kunna göra detta på lämpligt sätt beslutade regeringen den 1 mars 2007 om en utredning som ska se över den nuvarande lagstiftningen. Uppdraget innefattar utöver sanktionerna även tillsynsorganisationen och avgiftssystem för både allmänkemikalier och bekämpningsmedel. Judith Melin, generaldirektör för Statens kärnkraftinspektion, har utsetts till särskild utredare

---

<sup>74</sup> EUROPA, EU:s webbplats, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>75</sup> REACH Regulation (EC) No 1907/2006 and Directive 2006/121/EC.

<sup>76</sup> Se vidare i Sadeleer de, N., Chapter 18 in *Implementing the Precautionary Principle*, (2007) s. 330-351.

<sup>77</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *REACH –Kemikalieförordning I EU*.

<sup>78</sup> Kemikalieinspektionens promemoria, *Behovet av svensk lagstiftning när REACH träder i kraft*, 15 januari, 2007.

<sup>79</sup> Thomson Fakta, Westlaw Sverige, *Juridisk nyhetsinformation*.



av regeringen. Den första redovisningen, delbetänkandet, lämnades in den 31 oktober 2007. Slutredovisningen skall vara klar den 30 juni 2008.<sup>80</sup> Utredningens delbetänkande benämns SOU 2007:80 och utredningens åsikter och utredningsmaterial kommer att diskuteras i avsnittet om vad REACH kan få för konsekvenser vad gäller kunskapskravet för tillverkare och importörer.

För att främja information och samverkan mellan näringsliv, myndigheter och andra berörda intressenter i frågor som rör det nationella genomförandet av REACH och för att samordna utbildningsinsatser har det inrättats ett Reach-råd.<sup>81</sup> Rådet knyts till Kemikalieinspektionen (KEMI). Generaldirektör Ethel Forsberg kommer att vara ordförande i rådet som består av representanter för; Naturvårdsverket, Räddningsverket, Verket för näringslivsutveckling, Nutek, Arbetsmiljöverket, Sveriges kommuner och landsting, Plast- och kemiföretagen, Kemisk-tekniska leverantörsförbundet, Svensk handel, Teknikföretagen, Sveriges byggindustrier, Svenskt näringsliv och Akzo Nobel Surface Chemistry AB.<sup>82</sup> Det är främst representanter ur detta råd som jag varit i kontakt med under arbetet med den här uppsatsen.

## 4 Kunskapskravet i REACH

### 4.1 Bevisbördan

I skälen till förordningen sägs att krav bör åläggas tillverkare och importörer på att ta fram data om de ämnen som de tillverkar eller importerar, att använda dessa data för att bedöma riskerna med ämnena och att utarbeta och rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder för hanteringen av dem. För att se till så att dessa skyldigheter följs skall all det framtagna underlaget lämnas in till kemikaliemyndigheten vid ansökan om registrering. Endast registrerade ämnen skall få saluföras på den inre marknaden (skäl 19, art.5). Huruvida det framtagna materialet är tillräckligt och om mer utredning krävs är sedan upp till kemikaliemyndigheten att avgöra (inom ramen för utvärdering). Om risker kan finnas bör ytterligare utredning göras i samarbete med behöriga myndigheter i medlemsstaterna (skäl 20). Informationen kan även ligga till grund för att inleda ett tillståndsförfarande eller ett begränsningsförfarande. Det sägs uttryckligen (skäl 25) att det är tillverkare och importörer som har ansvaret för att bedöma riskerna och farorna med ämnen. För att göra kemikaliesäkerhetsbedömningar på ett effektivt sätt bör dessa verksamhetsutövare ta fram information om ämnena och om nödvändigt göra det genom att utföra nya test (skäl 26). Att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för de ämnen som de släpper ut på marknaden framgår av artikel 1.3 i förordningen.<sup>83</sup>

Det föreligger dock en viss skillnad i bevisbördan mellan tillståndsförfarandet och begränsningsförfarandet i REACH. Tillståndsförfarandet innebär att aktiviteter kring ett ämne som utreds inte får vidtas förrän tillstånd har givits medan begränsningsförfarandet berör pågående aktiviteter rörande ett visst ämne. Det är verksamhetsutövaren som måste visa att ett ämne är säkert i tillståndprocessen och det är ansvarig myndighet som har att visa att så inte

<sup>80</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Så påverkar REACH svenska regler*, Kommittédirektiv 2007:30.

<sup>81</sup> Regeringen har fattat sitt beslut genom en förändring i förordning (1988:525) med instruktion för Kemikalieinspektionen. Förordningen trädde ikraft den 1 april 2007.

<sup>82</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Så påverkar REACH svenska regler*.

<sup>83</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 (REACH förordningen)

är fallet för att en begränsning skall kunna ske. I princip innebär detta att presumptionen i tillståndförfarandet är att en viss användning av ett ämne är farligt och därför åligger det verksamhetsutövaren att bevisa motsatsen medan det i begränsningsförfarandet föreligger en presumtion om att en användning är säker men att bedömningen kan ändras efter ytterligare utredning. Detta innebär följaktligen att enligt art. 55 måste verksamhetsutövaren visa att riskerna med en viss användning kan kontrolleras på ett adekvat sätt medan art. 68 innebär att myndigheten måste visa att det föreligger en oacceptabel risk med en viss användning.<sup>84</sup>

## 4.2 Kunskapskravet

Grundbulten i hela det nya systemet som REACH innebär är att det skall finnas kunskap om kemiska ämnens hälso- och miljöfarliga egenskaper. Som sagt är denna kunskap mycket bristfällig för det stora flertalet ämnen, vilket också gäller för ämnen som förekommer i stora volymer i samhället. REACH innebär att det införs en princip om krav på kunskap som fram tills nu saknats för de flesta ämnen. Som sagt gällde förut bara de förhållandevis hårda kraven på utredning för så kallade nya ämnen.<sup>85</sup> Ytterligare principer som regleringen bygger på är försiktighetsprincipen (art.1.3) och substitutionsprincipen (art.55) samt principen om hög skyddsnivå (art.1.1).<sup>86</sup>

Kravet på kunskap inom REACH kan sägas vara uppdelad i två delar. För det första krävs det att viss grundläggande information lämnas vid registreringen av ämnet (se art.10). För det andra krävs det att tillräcklig kunskap finns för att tillverkaren eller importören skall kunna göra en bedömning om ett ämnes farlighet. Hur högt informationskravet för registrering enligt art.10 är beror på vilken mängd av ämnet som tillverkas eller importeras (se art.12). Ju större mängd desto mer data krävs det för att ett ämne skall få registreras. Hur informationen/kunskapen om ämnens inneboende egenskaper skall tas fram finns det vissa allmänna regler om (art.13).<sup>87</sup> För vissa ämnen och ämnen som tillverkas eller importeras i mängder över 10 ton gäller som sagt att en kemikaliesäkerhetsrapport skall göras (art.14). Vilka standardiserade informationskrav som gäller för de olika viktklasserna framgår av förordningens bilagor. Allmänna kraven i art.10 specificeras i bilaga VI, standardinformation för ämnen in de olika viktklasserna minst 1 ton till minst 1000 ton finns i bilaga VII-X. Att gå in på de specifika kraven för de olika volymerna tjänar inte syftet med denna uppsats men generellt kan sägas att kraven ökar med volymen men vad gäller ämnen som kommer att klassas som farliga saknar volymen betydelse för kunskapskravet (se Avdelning VII).

## 4.3 Kraven på tillverkare och importörer

### 4.3.1 Registrering

Som nämnts tidigare i denna framställning, under den allmänna delen om REACH, har leverantörer och importörer ett antal skyldigheter enligt den nya regleringen. De är skyldiga att förhandsregistrera infasningsämnen (art.23, 24, 28), registrera nya ämnen (art.6, 7), upprätta säkerhetsdatablad (art.31, 33), uppdatera informationen om ämnen, kontrollera om ämnen kommer att kräva tillstånd för att få använda dem i framtiden och i så fall ansöka om detta innan det så kallade slutdatumet och anmäla ämnen till klassificerings- och

<sup>84</sup> Winter, G., Chapter 17, in *Implementing the Precautionary Principle*, (2007) s. 319-320.

<sup>85</sup> Kemikalieinspektionens årsredovisning 2006, *Giftfritt*, s. 6.

<sup>86</sup> Regeringens och riksdagskansliets hemsida, *EU:s nya kemikalielagstiftning: REACH*.

<sup>87</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 (REACH förordningen)

märkningsregistret (Avdelning II).<sup>88</sup> De ämnen som tillverkas eller importeras i volymer som överstiger 10 ton är cirka 10 000 stycken. Dessa ämnen står för en sammanlagd volym av mer än 99 % av den totala volymen ämnen som används inom unionen, trots att de endast utgör en tredjedel av alla ämnen över ett ton som omfattas av regleringen i REACH. Regleringen innebär betydligt större krav på tillverkare och importörer av ämnen just på grund av att kraven gäller en så betydligt större mängd ämnen än tidigare, då de hårda kraven tidigare bara gällt så kallade nya ämnen. Kravet på kunskap innebär, som sagt ovan, att det kommer att vara möjligt för tillverkare och importörer att riskbedöma sina ämnen och därmed ha ett bra underlag för att kunna vidta lämpliga skyddsåtgärder.<sup>89</sup>

### 4.3.2 Säkerhetsdatablad

Alla leverantörer, dvs. även tillverkare och importörer, av ett ämne är skyldiga att förse sina kunder med ett säkerhetsdatablad där information om ämnet som sådant skall anges men även vad som framkommit om ämnets farlighet och lämpliga säkerhetsåtgärder. Vid leverans av ämnen eller beredningar som klassificerats som farliga eller med vissa egenskaper skall ett sådant säkerhetsdatablad lämnas senast vid första leveransen av varan. I andra fall skall detta lämnas om mottagaren begär det. För varor där vissa ämnen ingår finns det också en skyldighet att informera om att så är fallet. Importörer och tillverkare måste nu alltså i vissa fall lämna mottagaren av en vara viss information om bland annat de ämnen som ingår i den aktuella varan. En registrering eller anmälan till ECHA måste också göras i vissa fall (Avdelning V). Skyldigheterna att lämna ut säkerhetsdatablad fungerar som en kommunikationslänk om ett ämnes farliga egenskaper för alla i användarkedjan (Avdelning IV). I alla fall som information skall den aktuella informationen vara uppdaterad (art.31.9 och 32.3) vilket innebär att om nya uppgifter kommer fram om ett ämnes farlighet så åligger det dem att vidarebefordra den informationen. Importörer och tillverkare skall dessutom samarbeta vid registrering för att bl.a. säkerställa att tester på ryggradsdjur inte upprepas (Avdelning III).<sup>90</sup> Den största förändringen är totalt sett att alla kemikalier måste ha en identifierad användning där hanteringen hälso- och miljö har en tillräcklig säkerhetsnivå. Det innebär ett uttalat kunskapskrav även på alla slutanvändare av kemikalier. För varutillverkare blir det en stor förändring i och med kunskapskravet att hålla reda på om det finns särskilt farliga ämnen i sina varor.<sup>91</sup>

### 4.3.3 Tester

Testmetoderna utgör basen för de kunskapskrav som finns i REACH och är grundläggande i all kemikaliekontroll. OECD arbetar aktivt med validering och harmonisering av testmetoder. Deras arbete är mycket viktigt då information som tas fram accepteras inom hela OECD. Aktuellt vad gäller de regler som REACH uppställer är att testmetoder utvecklas vad gäller hormonstörande ämnen så att det skall gå att fastställa vilka dessa är och därmed också identifiera dem som ämnen som omfattas av tillståndskrav enligt regleringen.<sup>92</sup> När sådana godkända testmetoder är fastställda åligger det tillverkare och importörer att använda dem då de finner det nödvändigt eller då det krävs av myndigheterna. Vad gäller redan godkända testmetoder och redan insamlade data om ett ämne utifrån sådana tester har det tidigare

<sup>88</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Tillverkare och importörer.*

<sup>89</sup> Kemikalieinspektionens årsredovisning (2006) s. 6-7.

<sup>90</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *Tillverkare och importörer.*

<sup>91</sup> Kvarnström, K., TF, intervju 14 november, 2007.

<sup>92</sup> Kemikalieinspektionens årsredovisning (2006) s. 10.

bedömts vara möjligt att sådana data är tillräckliga för att utgöra grund för registrering av ett ämne.<sup>93</sup>

För ämnen som tillverkas eller importeras i volymer mellan ett och tio ton, vilket är cirka 20 000 stycken så kallade lågvolymsämnen, gäller endast att vissa prioriterade ämnen skall testas. Alla dessa lågvolymsämnen skall undersökas vad gäller deras kemisk-fysikaliska egenskaper. Utifrån sådan information kan en identifiering av hälso- eller miljöfarlighet göras och misstanke om sådant kan leda till vissa testkrav från myndigheternas sida om eventuell farlighet kan komma att kombineras med t.ex. konsumentanvändning. Men inte ens då, trots sådana ytterligare krav, kommer kunskapen vara tillräcklig för att göra en riskbedömning. Testerna kan dock peka på möjliga risker och behov av ytterligare testning. Vad gäller kraven på tester kommer det att specificeras mer vad som krävs av dessa företag i de vägledningsdokument som kommissionen hållit på att utveckla under ganska lång tid.<sup>94</sup> Att notera här är dock att ytterligare testning troligtvis inte kommer att kunna krävas av tillverkare och importörer utan det får myndigheten i samarbete med medlemsländerna och deras myndigheter göra i så fall.

#### 4.4 Tillsyn och sanktioner

Behörig myndighet att sköta systemet som REACH uppställer är som sagt ECHA (Avdelning X). Tillsyn utövas av ECHA i samarbete med nationella myndigheter. REACH uppställer krav på nationell tillsyn av efterlevandet av regleringen. Verkställigheten skall alltså skötas av medlemsstaterna (Avdelning XIV).<sup>95</sup> I alla medlemsstater skall det finnas behöriga myndigheter som har rätt kompetens och resurser för att sköta sina uppgifter (art.121). Dessa myndigheter skall samarbeta med varandra, inom medlemsländerna och mellan medlemsländerna samt med ECHA.<sup>96</sup> Medlemsstaterna skall fastställa påföljder vid överträdelse av bestämmelserna i förordningen, vilka skall rapporteras till kommissionen senast den 1 december 2008. Åtgärder skall vidtas för att påföljderna verkställs. De valda påföljderna skall vara effektiva, proportionerliga och avskräckande (art.126).<sup>97</sup>

Sanktioner för brott mot bestämmelserna i REACH kommer alltså att behöva föras in i nationell lagstiftning. Däremot kommer ECHA att ha mycket stor roll för tillämpningen av reglerna i REACH. Det är ECHA som kommer att sköta hela registreringsförfarandet och tillståndförfarandet vilket gör att myndigheten har befogenheten att begära in mer information, begära ytterligare testet och liknande, dock med begränsningen av möjligheterna i reglerna som finns för detta i REACH. Vad många av reglerna i REACH verkligen kommer att innebära återstår fortfarande att se. En del av riktlinjerna som företagen har att rätta sig efter kommer Kommissionen att utarbeta, och har nu gjort så, medan de riktlinjer som ECHA skall jobba utifrån skall utarbetas av myndigheten själv.<sup>98</sup>

---

<sup>93</sup> Scott, A., "Existing Test Data May Be Usable Under Reach" (2006).

<sup>94</sup> Kemikalieinspektionens årsredovisning (2006) s. 6-7. Många av dessa vägledningsdokument är nu klara. Jag återkommer till detta nedan.

<sup>95</sup> Kommittédirektiv 2007:30, s. 8.

<sup>96</sup> EUROPA, EU:s webbportal, "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten".

<sup>97</sup> Kommittédirektiv 2007:30, s. 10.

<sup>98</sup> Nimpuno, N., telefonintervju 2007-09-28.

## 5 Kunskapskravet i svensk lagstiftning

### 5.1 Bevisbördan

Frågan om vem som har bevisbördan för att bestämmelserna i 2 kap MB, de allmänna hänsynsreglerna, har tillämpats anges i kapitlets 1 §:

*”När frågor prövas om tillåtlighet, tillstånd, godkännande och dispens och när sådana villkor prövas som inte avser ersättning samt vid tillsyn enligt denna balk är alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skyldiga att visa att de förpliktelser som följer av detta kapitel iakttas. Detta gäller även den som har bedrivit verksamhet som kan antas ha orsakat skada eller olägenhet för miljön. I detta kapitel avses med åtgärd en sådan åtgärd som inte är av försumbar betydelse i det enskilda fallet.”*

Av första stycket i paragrafen framgår att vid prövning av frågor om tillåtlighet, tillstånd, godkännande och dispens, prövning av villkor som inte avser ersättning och vid tillsyn ligger bevisbördan på den som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidtar en åtgärd.<sup>99</sup> Det är alltså denne som förlorar på att eventuella miljökonsekvenser inte är tillräckligt utredda. Hur högt beviskravet ställs varierar beroende på omständigheterna i det enskilda fallet.<sup>100</sup> Bevisbörderegeln gäller dock inte bara den första tillståndsprövningen av en verksamhet utan även de fall då omprövning skall ske av tillståndet och villkoren för detta (oavsett vem som begär det, se 24 kap MB). Regeln gäller också om miljömyndigheten har begärt att verksamheten helt eller delvis skall förbjudas (22 kap 2 a § MB). Den omkastade bevisbördan som det här innebär gäller dock inte i brottmål.<sup>101</sup> Regeln gäller däremot på samma sätt också i de fall då en verksamhet är underkastad tillsyn utan föregående tillståndsprövning.<sup>102</sup>

### 5.2 Kunskapskravet

Kravet på kunskap, liksom principerna om substitution och försiktighet, gäller redan enligt svensk lagstiftning på miljörettens område. Ytterligare en princip som hela det svenska miljölagstiftningen vilar på är principen om hållbar utveckling.<sup>103</sup> En hållbar utveckling på kemikalieområdet har ytterligare bäring i det nationella miljömålet en gift fri miljö. Målet är uppdelat i ett flertal miljömål, där kunskap, informationsspridning och utfasning av farliga ämnen är ett par av dem.<sup>104</sup> Det allmänna kravet på kunskap regleras i 2 kap 2 § MB:

*”Alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skall skaffa sig den kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens eller åtgärdens art och omfattning för att skydda människors hälsa och miljön mot skada eller olägenhet.”*

Paragrafen anger det krav på kunskap om hälso- och miljöproblemen som behövs vid den praktiska tillämpningen av MB:s bestämmelser. Redan innan MB förekom vissa

<sup>99</sup> Prop. 1997/98:45 del 2 s. 12.

<sup>100</sup> Michanek, Zetterberg, *Den svenska miljöretten*, (2004) s. 115.

<sup>101</sup> Rubenson, *Miljöbalken – den nya miljöretten*, (2002) s. 27.

<sup>102</sup> Prop. 1997/98:45 del 2 s. 12.

<sup>103</sup> Michanek, Zetterberg a.a. s. 102-108.

<sup>104</sup> Miljömålsportalen, om miljömålen, nr 4, giftfri miljö.

motsvarigheter till bestämmelsen i speciell lagstiftning, bl.a. i 7 § lagen (1985:426) om kemiska produkter, men den regeln gällde bara yrkesmässig hantering och import av sådana produkter. Den aktuella regeln i MB: s riktar sig emellertid till alla som över huvud taget utövar en verksamhet eller avser att vidta en åtgärd som faller under balkens tillämpningsområde.<sup>105</sup> Detta innefattar verksamhetsutövare, alla myndigheter och även enskilda personer. Kemikaliehantering omfattas således av balkens tillämpningsområde såtillvida åtgärden inte är av försumbar betydelse enligt 2 kap. 1 § andra stycket.<sup>106</sup> Av motiven framgår dock att det alltid är den eventuella effekten av ett handlande som skall avgöra vilken kunskap som behövs.<sup>107</sup> Därför är det viktigt att kunna bedöma vilka konsekvenser ett handlande kan få för människors hälsa eller miljön och hur pass allvarliga dessa kan bli.<sup>108</sup>

I industriell verksamhet och i annan näringsverksamhet får myndigheter kräva att relevant kunskap inhämtas även utanför landet och om det behövs krävs att företaget gör egna utredningar och undersökningar. Detta får dock inte krävas om verksamheten får antas sakna betydelse för människors hälsa eller miljön. MB innehåller också vissa speciella regler som anger fall där kunskapsinhämtande krävs.<sup>109</sup> Bland annat finns detta i regleringen om miljökonsekvensbeskrivningar i 6 kap MB (lokalisering även 2:6, transporter etc.) och om utredning rörande genetiskt modifierade organismer finns regler i 13 kap. 8 § MB och för kraven om kemiska produkter återfinns reglerna i 14 kap. 7 § MB.<sup>110</sup> Kunskapskravet som anges i 2 kap 2 § utgör alltså grunden för annan uppgiftsskyldighet, utredningsskyldighet och liknade krav<sup>111</sup> i MB.<sup>112</sup>

## 5.3 Kraven på tillverkare och importörer

### 5.3.1 Allmänt

Kunskapskrav i sig är en nödvändighet för att det skall gå att tillämpa de resterade allmänna hänsynsreglerna såsom principen om försiktighet i 2:3 MB och substitution i 2:4 MB. Bristen på kunskap kan aldrig användas som ursäkt för att vidta nödvändiga säkerhetsåtgärder.<sup>113</sup> Kunskapskravet har mycket stor betydelse bl.a. för prövningen av ansökningar om tillstånd till miljöfarlig verksamhet. Kraven kan också preciseras i villkor för tillståndet t.ex. genom föreskrifter om olika typer av mätningar och andra utredningar. När en verksamhets effekter är oklara kan myndigheten skjuta på frågan om slutliga villkor i avvaktan på ytterligare kunskap. Regeln blir dessutom tillämplig vid tillsyn av ej tillståndspliktig verksamhet i vissa fall då en myndighet bl.a. kan kräva en utredning om företagets verkningar på miljön.<sup>114</sup>

Viktigt att notera är dock att kunskapskravet i 2 kap 2 § MB, liksom andra hänsynsregler i kapitlet, modifieras av 2 kap. 7 §. De kunskapskrav som ställs upp får inte vara orimliga.<sup>115</sup> Som nämnts ovan varierar beviskravet med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet.

<sup>105</sup> Norstedts Juridik Zeteo, *Miljöbalken, en kommentar på internet*, kommentaren till 2 kap 2 §.

<sup>106</sup> Prop. 1997/98:45 del 2 s. 13.

<sup>107</sup> A.prop. del 1 s. 211 f.

<sup>108</sup> Bengtsson m.fl., *Miljöbalken –en kommentar*, supplementet maj 2006, s. 2:11.

<sup>109</sup> Michanek, Zetterberg (2004) s. 117.

<sup>110</sup> Norstedts Juridik Zeteo, *Miljöbalken, en kommentar på internet*, kommentaren till 2 kap 2 §.

<sup>111</sup> Se t.ex. 26 kap om egenkontroll vilket nämns längre ner i texten.

<sup>112</sup> Michanek, Zetterberg (2004), s. 117.

<sup>113</sup> Rubenson (2002) s. 28.

<sup>114</sup> Prop. 1997/98:45 del 1 s. 212.

<sup>115</sup> Norstedts Juridik Zeteo, *Miljöbalken, en kommentar på internet*, kommentaren till 2 kap 7 §.

Vad gäller den mildring av kravet som kan ske med stöd av denna paragraf är däremot beviskravet högt ställt genom formuleringen att verksamhetsutövaren måste *visa* att kraven är orimliga.<sup>116</sup> Hur högt beviskravet ligger i det normala fallet varierar som sagt med omständigheterna. I MÖD 2005:23 (M 8553-03) ansågs det följa av kunskapskravet i 2 kap. 2 § MB att även en verksamhetsutövare, inte bara tillverkare eller importörer, hade ansvar för att det fanns dokumenterad kunskap om använda kemikalier. Domstolen fann det dock rimligt att bolagets informationsskyldighet begränsades till kemiska produkter som medförde risk för störningar. Hur detta rättsfall står sig i dagsläget är en fråga som jag inte går in på mer här men frågan kommer att behandlas under 6.1.6.

### 5.3.2 Kunskapsvillkor/kemikalievillkor

I ett flertal ärenden om prövningar av mycket stora anläggningar har Naturvårdsverket drivit frågan om krav på att verksamhetsutövaren, tillsammans med tillsynsmyndigheten, skall gå igenom användningen av kemikalier i syfte att byta ut miljöfarliga sådana mot mindre farliga ämnen.<sup>117</sup> Som grund för yrkandet har anförts flera av de allmänna hänsynsreglerna, bland annat just kunskapskravet i 2 kap 2 § MB. I dessa fall har Miljööverdomstolen beslutat i enlighet med Naturvårdsverkets yrkande och satt frågan om utredning på provotid. Villkoret har också kopplats till en sanktion nämligen att efter viss bestämd tidpunkt:

*”får det i produktionen inte användas sådana råvaror eller insatskemikalier för vilka det saknas dokumenterad kunskap om risken för olägenheter för hälsa och miljön p.g.a. dålig nedbrytbarhet, akut och kronisk toxicitet och potential för bioackumulering. Tillsynsmyndigheten får för en enskild råvara eller kemikalie medge undantag från kravet på dokumenterad kunskap och anstånd från tidskravet.”*<sup>118</sup>

Högsta domstolen underkände sedermera villkorsskrivningen enligt lydelsen ovan, se NJA 2006 s. 310. Domstolen medger i skälen till avgörandet att villkoret har ett bra syfte utifrån MB:s mål och att verksamhetsutövare skall se till att ha den kunskapen om de kemikalier de använder som behövs, med hänsyn till de miljö- och hälsorisker som de kan innebära. Samtidigt måste kunskapskravet vara dynamiskt då kunskapsläget hela tiden ändras. Av rättssäkerhetsskäl är det dock viktigt att kunskapskrav som ställs i villkor är preciserade, bl.a. ska det framgå hur pass djupgående kunskaper som krävs och hur de skall vara dokumenterade. Detta krävs då tillståndsvillkor är förenade med stränga sanktioner genom att en överträdelse kan göra att tillståndet återkallas. Om verksamheten inte längre är tillåten utgör det grund för straffrättsligt ansvar, nämligen otillåten miljöverksamhet enligt 29 kap 4 § MB. Utformningen av villkoret med lydelsen ”dokumenterad kunskap” befanns inte vara tillräckligt preciserat då det inte går att utläsa ur villkoret när en överträdelse begåtts. Rättssäkerheten tog alltså över i förhållande till miljönyttan som villkoret skulle ha fört med sig genom det stränga kunskapskravet. Domstolen menade också att villkorsskrivningen inte var dynamiskt i den skrivelse som Naturvårdsverket ställt kraven på. Av villkoret framgår det inte med tydlighet att verksamhetsutövaren är skyldig att hålla sig à jour med kunskapsutvecklingen vilket gör att reglerna om tillstånds rättsverkan skulle begränsa möjligheterna att använda de allmänna hänsynsreglerna.<sup>119</sup>

<sup>116</sup> Michanek, Zetterberg (2004) s. 115.

<sup>117</sup> Se MÖD domar 2004-06-30 i mål nr. M10499-02 (massaindustri), 2005-03-30 i mål nr. M9408-03 (massaindustri), 2005-05-10 i nr. M 8553-03 (massaindustri) och 2005-05-12 i mål nr. M3225-04 (kemikalieindustri som sedermera överklagade till Högsta domstolen).

<sup>118</sup> Michanek, supplementet till *Den svenska miljörätten*, nov. 2006 s. 7.

<sup>119</sup> A.a. s. 7-8.

### 5.3.3 Specifika krav på tillverkare och importörer

Som nämnts ovan finns det mer specificerade krav på tillverkare och importörer av kemiska produkter eller biotekniska organismer, nämligen att göra miljö- och hälsoutredningar. Regleringen återfinns i 14:7 MB:

*”Den som tillverkar eller till Sverige för in en kemisk produkt eller en bioteknisk organism skall se till att det finns en tillfredsställande utredning för bedömning av vilka hälso- eller miljöskador som produkten eller organismen kan orsaka. Utredningen skall vara gjord i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Den skall innehålla en bedömning av produktens egenskaper från miljö- och hälsoskyddssynpunkt och visa*

- 1. de ämnen eller organismer som kan ge produkten eller organismen farliga egenskaper,*
- 2. arten och graden av de farliga egenskaperna,*
- 3. de åtgärder som behövs för att skydda människors hälsa och miljön vid hanteringen, och*
- 4. de åtgärder som behövs för att ta hand om avfall från produkten eller organismen.”*

Bakgrunden till den här specialregleringen är att lagstiftaren vill kunna ställa krav på hanteringen av kemiska produkter och biotekniska organismer istället för att hindra användningen i sig då denna är viktig för hela samhället. För detta krävs att det finns underlag för att bedöma ämnenas egenskaper och därför har tillverkare och importörer ålagts en utredningsskyldighet.<sup>120</sup> Denna skyldighet att utreda eller skaffa sig kunskap om ett ämne eller en bioteknisk organism gäller alltid, även om det inte finns några konkreta misstankar om att de skulle kunna vara skadliga. Skyldigheten att skaffa sig kunskap om ämnet gäller kontinuerligt för tillverkare och importörer. Vilken typ av utredning som skall anses vara tillräcklig beror på omständigheterna i det enskilda fallet. Större krav ställs generellt om ämnet, produkten eller organismen skall användas på ett helt nytt sätt, även om bra information redan finns i andra sammanhang. En faktor som spelar in är också den vetenskapliga kunskapen som finns vid tidpunkten för utredningen. Beroende på vad som behövs kan kunskap skaffas genom laboratorieundersökningar, litteraturstudier eller efter genomgång av dokumenterad kunskap. För att göra detta kan tillverkare och importörer köpa in den aktuella tjänsten, men de kan aldrig själva komma undan ansvaret genom att hänvisa till att någon annan gjort själva arbetet med att skaffa fram kunskapen.<sup>121</sup> Liksom kunskapskravet i 2 kap 2 § MB utgör kravet på kunskap och riskbedömning enligt denna paragraf underlag för tillämpningen av produktvalsprincipen i 2 kap 6 § MB. Om ämnet skulle visa sig farligt trots åtgärder kan som ett sista led meddelas ett generellt förbud mot produkten eller organismen.<sup>122</sup>

#### *Övriga krav i 14 kap MB*

Tillverkare och importörer har också ett antal andra, allmänna, regler att rätta sig efter i 14 kap MB som rör produktinformation (14:8), uppgiftsskyldighet (14:9), registrering i produktregistret (14:10). Produktinformationen syftar till att föra kunskapen om ämnena vidare och produktregistret föreskriver att anmälan skall göras och har ett stort antal ytterligare regler kopplat till sig som jag däremot inte kommer att gå in på ytterligare i den här uppsatsen. I och med MB har det införts en skyldighet att slå larm om nya risker upptäckts vilket gäller både för ämnen i allmänhet och ämnen som genomgått särskild

<sup>120</sup> Bengtsson m.fl., *Miljöbalken – en kommentar*, supplementet maj 2006, s. 14:13.

<sup>121</sup> A.a. s. 14:14.

<sup>122</sup> A.a. s. 14:15.



tillståndsprovning.<sup>123</sup> Utgångspunkten för tillämpningen av reglerna i MB är att anmälan och tillstånd inte krävs för att få tillverka eller importera en kemikalie (14:12). Det är bara i fråga om bekämpningsmedel som krav på provning och godkännande finns. I andra fall, såsom vid överlåtelse, ligger ansvaret för underlaget helt på tillverkaren eller importören. Krav på förhandsanmälan och redovisning av undersökningsresultat kan dock krävas av nya ämnen eller organismer liksom krav på tillstånd för vissa särskilt farliga ämnen.<sup>124</sup> Utöver 14 kap MB om kemiska produkter och biotekniska organismer finns förordning (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer. I 14 § i förordningen finns regler om tillstånd. I 5 § i förordningen sägs att Kemikalieinspektionen skall meddela ytterligare föreskrifter om kunskapskrav som behövs för tillämpningen av 2 kap 2 § MB med avseende på hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter. Numera finns dock inga gällande föreskrifter angående kunskapskrav som kemikalieinspektionen utfärdat då KIFS 1998:8 upphörde att gälla 1 juni, 2007, då IV Avdelningen om information i distributionskedjan i REACH började att gälla.<sup>125</sup>

#### 5.3.4 Miljökonsekvensbeskrivning

Också kravet på en miljökonsekvensbeskrivning (MKB) enligt 6 kap MB kan sägas utgöra ett led i ett kunskapsinhämtande.<sup>126</sup> Miljökonsekvensbeskrivningens främsta uppgift är att utgöra beslutsunderlag för en bedömning om vilken påverkan och vilka risker som ett projekt kan medföra för miljön. Informationen används främst i samband med provningar om tillstånd för planerade åtgärder och tillstånd för verksamheter. Det är alltid den tänkte utövaren som har ansvaret för utformningen av en MKB även om förfarandet, som är kopplat till systemet med MKB, också ger berörda myndigheter och andra en möjlighet att påverka innehållet i beslutsunderlaget.<sup>127</sup> Reglerna om MKB i 6 kap MB kommer dock aldrig att gälla ett antal olika verksamheter och åtgärder, även om betydande risker skulle kunna finnas i det enskilda fallet. Ett sådant exempel är just hantering av kemiska produkter eller biotekniska organismer där regeringen uttryckligen sagt att en sådan utredning inte krävs.<sup>128</sup> Syftet med en MKB är att utreda och identifiera vilka direkta och indirekta effekter som en planerad verksamhet kan medföra, 6 kap 3 § MB. Detta inbegriper ett antal punkter som jag inte kommer att utreda ytterligare här då det inte omfattas av syftet med den här uppsatsen. Kort kan bara sägas att den kunskap som en verksamhetsutövare är skyldig att skaffa fram kommer att påverka bedömningen av om verksamheten i sig, dess lokalisering, skyddsåtgärder, andra effekter och om den överhuvudtaget bör få komma till stånd.<sup>129</sup> Kravet på MKB innebär i de allra flesta fall för tillverkare och importörer att en stor mängd information måste samlas in.

---

<sup>123</sup> Rubenson (2002) s. 28.

<sup>124</sup> A.a. s. 28-29.

<sup>125</sup> Kemikalieinspektionens hemsida, *REACH –Kemikalieförordning I EU*, Thomson Fakta, Westlaw Sverige, *Juridisk nyhetsinformation*.

<sup>126</sup> Bengtsson m.fl. (2006) s. 28.

<sup>127</sup> Michanek, Zetterberg (2004) s. 180.

<sup>128</sup> Prop. 2001/02:65 s.36. Jfr prop. 1997/98, del II s.54.

<sup>129</sup> Michanek, Zetterberg a.a. s. 185- 188.

## 5.4 Tillsyn och sanktioner

### 5.4.1 Verksamhetsutövarens skyldigheter

Särskilda regler om verksamhetsutövarens skyldighet att hålla sig underrättad om verksamhetens miljöpåverkan och kontrollera denna finns i 26 kap MB om tillsyn.<sup>130</sup> Enligt 19 § i sagda kapitel finns det en skyldighet för verksamhetsutövare att fortlöpande planera och kontrollera verksamheten för att motverka eller förebygga olägenheter eller skador samt att genom egna undersökningar, eller på annat sätt, hålla sig underrättad om verksamhetens eller åtgärdens påverkan på miljön. Av 26 kap 22 § följer en rätt för tillsynsmyndigheten att förelägga en verksamhetsutövare att utföra de undersökningar av verksamheten och dess verkningar som behövs för tillsynen.<sup>131</sup> Det framgår dock inte av motiven hur man tänkt sig förhållandet mellan dessa regler och det allmänna kunskapskravet i 2 kap. 2 §. Bestämmelserna i 26 kap tar mera sikte på miljöriskerna i den speciella verksamheten men kraven på kunskap är knappast strängare i det fallet än enligt den allmänna regeln.<sup>132</sup> Ytterligare regler för verksamhetsutövare utöver dem i 26 kap 19 § MB finns i förordningen (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll. Närmare beskrivning om vilka kunskapskrav som följer med ansvaret för egenkontrollen finns i Naturvårdsverkets allmänna råd (NFS 2001:02).

### 5.4.2 Tillsynsmyndigheternas skyldigheter

Tillsyn över om kunskapskravet är uppfyllt utövas av tillsynsmyndigheterna. Vilken myndighet som är ansvarig för tillsyn över kemikaliehantering beror på vilken typ av verksamhet det rör sig om, 26 kap 3 § MB och 14 kap MB. Ansvarsfördelningen framgår inte bara av MB utan också av förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. Om det rör sig om tillståndspliktig miljöfarlig verksamhet, vilket det ofta är när det gäller tillverkning eller import av kemiska produkter, är det länsstyrelserna som är tillsynsmyndighet. Annan hantering av kemiska produkter är kommunerna tillsynsmyndigheter för.<sup>133</sup> Tillsynsmyndigheterna har ett antal skyldigheter enligt 26 kap MB. De är skyldiga att anmäla överträdelse av balkens bestämmelser redan vid misstanke om brott (26:2). De får meddela de förelägganden och förbud som behövs i det enskilda fallet (26:9). Med förelägganden menas att myndigheten kräver någon form av försiktighetsmåt i vid bemärkelse och för en tillverkare eller importör del kan det innebära att ytterligare undersökningar måste göras. Kraven får dock inte vara högre än vad som behövs i det enskilda fallet, proportionalitetsprincipen skall alltså beaktas vid meddelandet av ett föreläggande.<sup>134</sup> En viktig del i tillsynsarbetet är myndigheternas möjlighet att förelägga verksamhetsutövare att lämna in de uppgifter och handlingar som behövs för att de skall kunna utöva tillsynen (26:21). Verksamhetsutövarna är också skyldiga att utföra de undersökningar av verksamheten som behövs för att myndigheterna skall kunna utöva tillsynen (26:22). Detta stämmer väl ihop med redan nämnda regler om krav på undersökningar och därmed kunskap i 2 kap 2 §, 14 kap 7 § och 26 kap 19 § MB. Myndigheterna kan också själva utföra undersökningarna på verksamhetsutövarens bekostnad.<sup>135</sup> Kraven måste dock vara

<sup>130</sup> Också 26 kap. 20 § (om miljörapport) och 21 § (om upplysningsplikt) kan nämnas här. Kunskapskravet kan också motivera att ett företag som sysslar med påtagligt miljöfarlig verksamhet åläggs att fortlöpande hålla sig med viss kompetens.

<sup>131</sup> Prop. 1997/98:45 del 2 s. 14.

<sup>132</sup> Norstedts Juridik Zeteo, *Miljöbalken, en kommentar på internet*, kommentaren till 2 kap 2 §.

<sup>133</sup> Michanek, Zetterberg (2004) s. 370 f.

<sup>134</sup> A.a. s. 373.

<sup>135</sup> A.a. s. 375.

proportionella vilket gör att undersökningar av ren forskningskaraktär inte kan krävas.<sup>136</sup> Ett föreläggande eller förbud får också, som ett extra påtryckningsmedel, förenas med vite (26:14).<sup>137</sup>

Som redan nämnts kan bestämmelserna i 29 kap (3, 3a § §) MB och 30 kap MB komma att ändras i och med regleringen i REACH. I 29 kap finns straffbestämmelser och regler om förverkanden och 30 kap reglerar miljöstraffavgifter. Vad gäller kunskapskravet i 2 kap 2 § MB finns det ingen uttrycklig regel som säger att det är straffbart eller belagt med miljöstraffavgift att inte ha tillräcklig kunskap om kemikalier etc. Däremot har brist på kunskap enligt den regeln effekter även om den inte är direkt sanktionerad. Kunskap är som sagt en förutsättning för att andra regler i balken skall kunna tillämpas, t.ex. de andra allmänna hänsynsreglerna och reglerna om MKB. För den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet tar befattning med kemisk produkt eller liknade utan att vidta lämpliga åtgärder som produktens inneboende egenskaper påkallar och underlåtenheten orsakar eller riskerar att orsaka skada på människor eller miljö kan dömas för miljöfarlig kemikaliehantering (29:3). Troligtvis går det inte att utdöma ansvar enligt den paragrafen för brister i kunskapskravet. Att döma till ansvar för olovlig kemikaliehantering om man tagit befattning med en kemikalie eller liknande i strid med ett förbud enligt föreskrift, som meddelats med stöd av 14 kap MB, för bristande kunskap är inte heller troligt (29:3a).<sup>138</sup>

#### *Miljöstraffavgift*

Miljöstraffavgift för brister i kunskap kan dock meddelas av regeringen med stöd av 30 kap 1 § st.1 p.3 MB då bestämmelser i balken har åsidosatts. I bilagan till förordningen (1998:950) om miljöstraffavgifter har regeringen föreskrivit för vilka överträdelser straffavgift skall utgå och med vilka belopp. Hela bilagan byttes ut fr.o.m. den 1 januari 2007 genom SFS 2006:1300. Enligt den regleringen var visst handlande belagt med miljöstraffavgift, av intresse kan här nämnas om verksamhetsutövaren inte fullgjort sin egenkontroll, brister i dokumentation av mätningar och provtagning av kemiska ämnen (punkt 2.3.3 och 2.4.1 i bilagan) och brister i anmälan av tillverkade mängder etc. (6.3.3). Eftersom dessa regler var kopplade till KIFS 1998:8, som numera är upphävd sedan 1 juni, 2007, gäller inte nämnda exempel i dagsläget.

## **6 Vilka konsekvenser kan de nya kunskapskraven enligt regleringen i REACH få i Sverige?**

### **6.1 Bevisbördan**

#### **6.1.1 Bevisbördan i svensk lagstiftning**

Bevisbördan ligger som sagt på verksamhetsutövaren i svensk lagstiftning. Hur mycket kunskap som behövs för att avgöra om kraven i de allmänna hänsynsreglerna är uppfyllda varierar beroende på omständigheterna i det enskilda fallet och vilka effekter som kan uppstå i det enskilda fallet. Detta gör att förutsebarheten vad gäller vilka kunskapskrav som kan komma att ställas på en verksamhetsutövare inte är speciellt bra, till detta återkommer jag till

<sup>136</sup> Prop. 1997/87:45 del 2 s. 283.

<sup>137</sup> Michanek, Zetterberg (2004) s. 377.

<sup>138</sup> Thomson Fakta, Westlaw Sverige, *Karnov lagkommentar*, kommentaren till MB 29 kap 3 och 3a §§.

längre ned i denna framställning.<sup>139</sup> Den tidigare regleringen på EG-nivå har inneburit även i Sverige att ansvaret för att ta fram kunskap om kemiska ämnen som utgångspunkt legat på tillverkare och importörer av ”nya” ämnen och myndigheter/länder som velat införa restriktioner.<sup>140</sup>

### 6.1.2 Bevisbördan i REACH

Bevisbördan ligger också i REACH på tillverkare och importörer i första hand. Det är upp till dem att presentera tillräcklig kunskap om de ämnen som de använder i sin verksamhet. Som nämnts ovan är det dock så att denna placering av bevisbördan bara gäller i registreringsförfarandet och i tillståndsprocessen (art.55) då kravet är att verksamhetsutövaren kan visa att eventuella risker kan kontrolleras på ett adekvat sätt. När frågan väl gäller begränsningar ligger bevisbördan på ansvarig myndighet. I det fallet är det upp till myndigheterna att visa att en viss användning är förenad med en oacceptabel risk (art 68). Både medlemsstaterna och kommissionen kan ta initiativet till ett begränsningsförfarande för ett specifikt ämne (art.69).<sup>141</sup> Man kan fråga sig om detta innebär någon faktisk skillnad mot vad som gällde innan REACH. Självklart är så fallet eftersom tillverkare och importörer för alla ”existerande” ämnen nu måste lämna in viss information för att överhuvudtaget få placera ett ämne på marknaden inom unionen. Också i tillståndsprocessen är det så att verksamhetsutövaren har bevisbördan. Ur miljö- och hälsosynpunkt är det positivt som utgångspunkt.

När det gäller begränsningsförfarandet är det dock fortfarande så att det är myndigheterna som har bevisbördan för att ett ämne är för farligt för att det skall få användas. Det som är mest oroande i den här frågan är dock att det som utgångspunkt inte finns något utrymme för ECHA att kräva mer information eller tester. De krav som uppställs i REACH och dess bilagor är alltså de krav som gäller. I utvärderingsprocessen finns det vissa möjligheter att besluta om tester (art.40-41) men det är bara om förslagen/materialet skulle avvika från kraven i REACH.<sup>142</sup> För att det överhuvudtaget skall hända något som inskränker marknaden för ett ämne är det alltså ECHA, Kommissionen och medlemsstaterna som måste vidta åtgärder, i form av att kräva tillstånd eller meddela generella föreskrifter inom begränsningsförfarandet.<sup>143</sup>

REACH innebär en konkretisering av den omvända bevisbördan i och med att industrin har det huvudsakliga ansvaret, jämfört med tidigare reglering på området. Viktigt att notera här är att Sverige i praktiken inte haft andra regler för bevisbördan för kemikalierregleringen än vad som gällt enligt tidigare EU-lagstiftning, även om det gått att ställa ytterligare krav på kunskap med hjälp av MB. Fallen med kemikalievillkor är exempel på detta. Det har däremot egentligen inte funnits några ytterligare regler som uttryckt krav på att tester av befintliga ämnen på marknaden skall utföras av den som tillverkar eller importerar dem.<sup>144</sup> Däremot kräver MB redan, med hänvisning till bl.a. försiktighetsprincipen i 2 kap 3 § MB, att hanteringen av kemikalier redan nu skall vara säker, vilket är något som tillverkare/importörer

<sup>139</sup> Michanek, G., Chapter 7 in *Implementing the Precautionary Principle*, (2007)s. 127.

<sup>140</sup> EUROPA, EU:s webbportal, ”Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten”.

<sup>141</sup> Winter, G., Chapter 17 in *Implementing the Precautionary Principle*, (2007)s. 319-320.

<sup>142</sup> REACH –utrymmet för nationella åtgärder. Kommentarer med anledning av PB:s promemoria. Av P&K, s. 368 i SOU 2007:80.

<sup>143</sup> Nilsson, A., telefonintervju 25 oktober, 2007.

<sup>144</sup> Wiklund Fredström, Å., REACH-utredningen, telefonintervju 25 oktober.

skall beakta/agera utifrån.<sup>145</sup> Även om reglerna nu säger att det är industrin som helt klart har bevisbördan behöver REACH ytterligare tolkning i många frågor. Detta behov har man varit medveten om länge på gemenskapsnivå vilket varit grunden för RIP 3.8. Idémässigt är REACH bra eftersom den förhoppningsvis kommer leda till att kunskapen om kemikalier ökar men det kommer att ta tid innan den kommer att fungera i praktiken. Om inte annat för att stora delar av REACH inte träder ikraft än på flera år. Det behövs alltså en praxis inom tillämpningen av den ”nya” bevisbördan för att den ska fungera. För svensk del har industrin försökt att gemensamt omsätta REACH i praktiken genom att försöka hitta en bra roll och arbetsfördelning.<sup>146</sup> Den bedömning av ämnena som ålägger tillverkare och importörer, enligt reglerna om bevisbördan, skall göras utifrån de riktlinjer som finns i lagstiftningen. Den bedömningen som tillverkare och importörer gör kommer att bli bindande för nedströmsanvändare utan att någon myndighet kommer att göra en egen bedömning i första läget.<sup>147</sup> Just därför är det viktigt att det utarbetas en fungerande praxis på området. Om hur bra utfallet egentligen blev är en omtvistad fråga och hur väl systemet fungerar återstår att se.<sup>148</sup>

### *Beslutsunderlagsregler*

Alla regler i REACH som uppställer krav på att visst material skall presteras, frågan om vem som har bevisbördan etc. utgör beslutsunderlagsregler.<sup>149</sup> I REACH uttrycks det direkt i art. 3.1 att det är tillverkare och importörer som har bevisbördan för att det finns tillräckligt med kunskap om ämnena. Dessutom finns det i regelsystemet inbyggda beslutsunderlagsregler<sup>150</sup> i reglerna om registrering och i frågan om tillstånd. Registrering av ett ämne får inte ske om inte sökanden presterar de fakta om ämnet som krävs i det enskilda fallet enligt principen ”no data – no market” i art. 5. För tillståndsdelen gäller att sökande kan visa att riskerna kan kontrolleras på ett adekvat sätt. Däremot finns det inga möjligheter för tillståndsmyndigheten (i fallet med REACH är detta ECHA) att tvinga fram ett beslutsunderlag istället för att vägra en registrering eller en ansökan om tillstånd såsom regleringen ser ut idag.<sup>151</sup> Detta är en av sakerna som regleringen har kritiserats för och något jag återkommer till.<sup>152</sup> Några egentliga rättsföljder finns inte inbyggda i systemet om det sakas information utan den delen ligger på medlemsstaterna att reglera, se vidare under 6.3.

### *Fördelning av kostnader*

I allmänhet är det logiskt att placera bevisbördan på den som lättast har att skaffa fram ”bevisen” för något. Eftersom verksamhetsutövarna är de som har bäst kunskaper och bäst möjlighet att skaffa fram mer kunskap om sina ämnen är det rationellt att fördela bevisbördan på det sättet som man gjort i REACH och som utgångspunkten för placeringen också är i MB. Detta hänger till viss del ihop med principen om att förorenaren skall betala som är central inom miljörätten.<sup>153</sup> Det jag också ser att man försöker komma till rätta med är problemet med externa kostnader. Normalt sett skall kostnader som hänför sig till en verksamhet bäras av denna då den även skördar frukterna som verksamheten. Vissa kostnader

<sup>145</sup> Reineskog, M., P&K, intervjusvar 30 november, 2007.

<sup>146</sup> Kvarnström, TF, K., intervjusvar 14 november, 2007.

<sup>147</sup> Svensson, L., Akzo Nobel, intervjusvar 1 november, 2007.

<sup>148</sup> Gärdström, G., Nutek, telefonintervju 15 november, 2007, alla jag pratat med har samma åsikt.

<sup>149</sup> Westerlund, S., *Miljörättsliga grundfrågor 2.0*, (2003) s. 295.

<sup>150</sup> A.a. s. 296 för begreppet.

<sup>151</sup> A.a. s. 297.

<sup>152</sup> Nilsson, A., telefonintervju 25 oktober, 2007.

<sup>153</sup> Diskussionen kring principen är mycket viktig och central men att gå in på den ytterligare här går utöver syftet med den här uppsatsen.

är dock externa, de drabbar någon annan som inte har någon direkt nytta av den.<sup>154</sup> Kostnader för skador och risker för skador som man inte kunnat se, eller snarare saknat tillräcklig kunskap om för att kunna se, har inte fördelats jämt över kollektivet tillverkare och importörer. Tidigare har fördelningen av ansvar för att ta fram kunskap legat på tillverkare och importörer av ”nya” ämnen och myndigheter/länder som velat införa restriktioner. Externa kostnader är ett problem eftersom de verksamheter som skapar dem inte bedrivs på ett optimalt sätt för hela samhällets välbefinnande. De kan dock undanröjas genom att kostnaderna förs tillbaka till de verksamheter som de härrör från och integreras i deras övriga kostnader.<sup>155</sup> Argumentationen är må hända inte helt korrekt men den åskådliggör problemet med externa kostnader. Genom den fördelning som nu råder av bevisbördan vad gäller kravet på att skaffa fram kunskap åtgärdas detta problem i viss mån. Förhoppningsvis kommer det att bli lättare i framtiden att vidta åtgärder för att återföringen av kostnader, enligt principen om att förorenaren betalar, skall kunna ske.

## 6.2 Kunskapskraven på tillverkare och importörer

### 6.2.1 Kunskapskravet generellt

Utgångspunkten för denna avdelning är att utreda om kunskapskraven blivit större i och med REACH jämfört med regleringen i MB. Reglerna i REACH föreskriver flera olika nivåer på relevanta kunskaper i och med att de olika kraven på kunskap ställs utifrån tillverkad eller importerad volym av ett visst ämne. Det ställs alltså krav på att vissa tester skall vara utförda vid en viss volym. För farliga ämnen finns inga volymgränser utan kraven ställs beroende på ämnens inneboende egenskaper och specifikt i förhållande till risken i det enskilda fallet. Motsatsen till dessa specificerade krav är icke-formella krav som också oftast är lågradigt objektiverade. Ett exempel på detta finns just i 2 kap 2 § MB.<sup>156</sup> Kraven på tillverkare och importörer för svensk del har dock varit något mer specificerade i bl.a. 14 kap 7 § MB och har reglerats på andra sätt, t.ex. genom kemikalievillkor och föreskrifter från kemalieinspektionen. Detta visar dock på en fundamental skillnad mellan de två sätten att reglera kunskapskrav. När det gäller industrikemikalier innebär de nya reglerna en enormt stor skillnad i krav på data på existerade ämnen, som blir infasningsämnen i REACH. Förut har det som sagt egentligen inte funnits några skarpa krav på att ta fram dataunderlag på existerade ämnen, såvida de inte har blivit prioriterade och att det därför har gjorts en riskbedömning. I övrigt har det varit upp till företagen att bedöma om man kan klassificera och hantera ämnena på ett säkert sätt utifrån befintlig information. Därför har endast begränsade underlag tagit fram i de flesta fall. Däremot finns det exempel på frivilliga insatser där man gjort en del tester och detta på grund av att det ofta finns ett kundtryck på ökad kunskap om ämnens farlighet.<sup>157</sup> Kunskapskraven i tidigare svensk lagstiftning kan däremot inte sägas ha någon egentligen bortre gräns beträffande innehåll, de är utformade mer på ett övergripande sätt utan några regelrätta pekpinnar kring hur kraven skall vara utformade. Kraven enligt REACH är betydligt mer detaljerade men detta innebär inte per automatik att de är mer långtgående än de svenska kraven. I en del fall kan man tänka sig att REACH ställer krav på en lägre nivå, vilket jag har anledning att återkomma till. Det viktiga att ha klart för sig här är att det regleringstekniskt föreligger stora skillnader i sättet att ställa kunskapskrav.

---

<sup>154</sup> C., Dahlman, M., Glader, D., Reidhav, *Rättsekonomi – en introduktion*, (2004) s. 113.

<sup>155</sup> A.a. s. 115.

<sup>156</sup> Westerlund (2003) s. 298.

<sup>157</sup> Svensson, L., Akzo Nobel, intervju svar 1 november, 2007.

Sammantaget kan sägas att vid en jämförelse av kunskapskraven i REACH och MB att det rör sig om en hel del skillnader. Kraven på information/kunskap har, sett i ett större sammanhang, blivit större för att företagen måste utreda fler ämnen än tidigare då de flesta av ämnena på marknaden inte haft några sådana krav på sig förut. Registreringskravet för alla ämnen är helt nytt och krav på viss kunskap ställs som sagt för att ett ämne skall kunna registreras.<sup>158</sup> Den viktigaste delen i kunskapskravet är dock den information som måste finnas för att en tillverkare eller importör skall kunna göra en säkerhetsbedömning av ämnet. För detta krävs det betydligt mer kunskap än det krävs för att göra en registrering (se art. 7.3) och i princip innebär det att en hel livscykelanalys av ämnet skall göras i en del fall (art. 14, bilaga 1 punkten 0.3). Generellt sett är det stora förändringar i riskbedömningarna. Dessa bygger numera på olika scenarion utifrån de identifierade användningarna av ett ämne.<sup>159</sup>

### *Svenska kunskapskrav*

För svensk del har forskning kring kemikalier och miljöskadliga ämnen förbättrats på senare år. Utbildning av tillverkare och importörer (samt myndigheter) både i lagstiftningen kring kemikalier och i risker med kemikalier har förbättrats. Industrierna har uppmuntrats till att kräva information av leverantörer då det varit möjligt och också uppmuntrats till att byta ut farliga kemikalier. Ett helt annat kretsloppstänkande används i Sverige där det har antagits strategier för att se till risker med kemikalier beaktas i alla led där de förekommer, det vill säga i tillverkning, konsumtion och avfallshantering. Detta har helt klart lett till förbättringar i riskhantering i samband med kemikalier.<sup>160</sup> De föreskrifter som meddelats med stöd av 14 kap MB, angående vilken typ av information som tillverkare och importörer måste ge till Kemikalieinspektionen, har innehållit speciellt omfattande krav på kunskap. Däremot har det rört sig om sådan information som redan varit tillgänglig för verksamhetsutövarna. Syftet med bestämmelserna har mer varit att ge myndigheten en överblick över vilka ämnen som finns på den svenska marknaden och bara krävts om volymen överstigit 100 kg per år. Värt att notera är att en anmälan med den aktuella informationen inte behövts ges in till myndigheten förrän året efter tillverkning eller import. Informationen hjälper dock till i myndighetens tillsynsarbete och kan ligga till grund för åtgärder såsom substitution.<sup>161</sup>

### *Vidarebefordring av information*

Enligt REACH måste tillverkare och importörer hela tiden uppdatera sig om det kommit fram mer information kring ett ämne, som de antingen tillverkar eller importerar, och beakta denna information i frågan om substitution som REACH också reglerar.<sup>162</sup> Detta är också utgångspunkten i MB (14 kap 8 §). Om tillverkare eller importörer själva skulle komma fram till ny kunskap genom egna tester ska de också se till att vidarebefordra informationen till sina leverantörer. Information kring bättre fungerande hantering och skyddsåtgärder kan lämnas i säkerhetsdatablad. Detta torde vara det effektivaste sättet att vidarebefordra informationen och det är det sättet som föreskrivs i REACH (art.32-33). Endast en kort analys kommer här att göras vad gäller kravet på säkerhetsdatablad för tillverkare och importörer då REACH inte innebär några större förändringar i innehållet i regleringen. Skillnaden är att det numera är obligatoriskt att lämna ut sådana, kraven gäller också oberoende av vilken mängd som ämnet tillverkas eller importeras i (art.31). Syftet med de nya reglerna är att förbättra informationen och göra den tydligare men innebär alltså inte några direkt nya kunskapskrav på tillverkare

<sup>158</sup> Cederberg, I., Kemikaliemyndigheten (KEMI), telefonintervju 2 oktober, 2007.

<sup>159</sup> Gärdröm, T., Nutek, telefonintervju 15 november, 2007.

<sup>160</sup> Nilsson, A., Chapter 16 in *Implementing the Precautionary Principle*, (2007) s. 300.

<sup>161</sup> A.a. s. 305.

<sup>162</sup> Frågan om kravet på substitution är mycket intressant och bara den frågan skulle det med lätthet kunna skrivas en hel avhandling om men att utreda den frågan rymmer helt enkelt inte inom ramen för denna uppsats.

och importörer.<sup>163</sup> Förhoppningen med det obligatoriska kravet är att kunskapsluckorna i många fall skall täppas igen. Fördelen med att informationen är obligatorisk är också att det kommer att bidra till en bättre arbetsmiljö då mer kunskap kommer att finnas tillgänglig om risker i användningen.<sup>164</sup> Att notera här är också att något som kommer att underlätta för tillverkare och importörer att uppfylla dessa regler är att deras nedströmsanvändare också är skyldiga att vidarebefordra ny information, både nedåt och uppåt i distributionskedjan (art.34). Något absolut krav på att vidarebefordra information i skriftlig handling finns inte i MB men mer omfattande information än bara märkning skall lämnas vid överlåtelse om det är lämpligt med hänsyn till användning och risker.<sup>165</sup> Föreskrifter om varuinformationsblad fanns förut i KIFS 1998:8.

## 6.2.2 Tester

De krav som funnits angående tester av kemikalier på EG-nivå har tidigare bara krävt att tillverkaren/importören skall kontrollera vad som finns dokumenterat om ett ämne utan att ställa krav på tester. Svensk lagstiftning har som utgångspunkt inte ställt strängare krav men det har varit möjligt att kräva sådan kunskap som mycket väl kan ha medfört testande/ytterligare testande. Denna skillnad har dock inte haft någon större praktisk betydelse i de flesta fall.<sup>166</sup> Endast i fallen om kemikalievillkor har detta i viss mån utnyttjats. Varken myndigheterna (främst Kemikalieinspektionen) eller industrin verkar ha fäst någon större vikt vid möjligheterna som reglerna i MB ändå ger. Beträffande industrin beror detta sannolikt på att det har upplevts som orättvist med specifika svenska krav när det sagts att lagstiftningen skall vara densamma i hela EU.<sup>167</sup>

Som nämnts tidigare är kunskap kring kemikalier tätt knutet till forskning kring dessa och de metoder som finns för att ta fram sådan kunskap. Befintlig kunskap och redan godkända metoder kommer troligtvis att i första läget räcka till för att uppfylla de krav som ECHA kan ställa. Men att tro att alla tillverkare och importörer har denna kunskap lätt tillgänglig och att alla befintliga tester är genomförda och resultaten sammanställda är nog väl optimistiskt att tro. Kravet på att verkligen genomföra dessa tester och presentera kunskapen samt kravet på att kontinuerligt följa utvecklingen på området tror jag kommer att innebära större krav än tidigare. Helt klart är det att kraven som ställs på ämnen under 10 ton är mycket låga jämfört med tidigare krav på nya ämnen och att kraven på ämnen under 1 000 ton troligtvis kan uppfyllas utan någon direkt möda för företagen. En allmän uppfattning verkar vara kraven på information om ämnen i volymer i klassen 10 ton är så låga att de inte har någon betydelse.<sup>168</sup> En annan åsikt är också att det kommer att bli svårt att klassificera och märka ämnen i det lägsta mängdintervallet (1-10 ton) med de tester som finns stipulerade i REACH. Särskilt med tanke på att de ”omhuldade” alternativa testerna antingen ännu inte finns eller är tämligen värdelösa.<sup>169</sup> Däremot sägs det att det är mycket som inte är testat enligt kraven för volymer över 1 000 ton som baserar sig på befintliga testmetoder,<sup>170</sup> vilket inte är så konstigt eftersom det här först när det gäller dessa regler som man kan tala om ett utökat krav på kunskap genom utredning och tester. Det har uttryckts en viss oro gällande just kraven på volymer

<sup>163</sup> Europeiska Kommissionen, *Questions and Answers on REACH*, (2006) s. 14.

<sup>164</sup> Freilich, D., Sveriges Byggindustrier, telefonintervju 26 oktober, 2007.

<sup>165</sup> Thomson Fakta, Westlaw Sverige, *Karnov lagkommentar*, kommentaren till 14 kap 8 §.

<sup>166</sup> Nilsson, A., ovan not 160, a.a. s. 305.

<sup>167</sup> Reineskog, M., P&K, intervjusvar 30 november, 2007.

<sup>168</sup> Nilsson, A., telefonintervju 25 oktober, 2007.

<sup>169</sup> Reineskog, M., P&K, intervjusvar 30 november, 2007.

<sup>170</sup> Freilich, D., Sveriges Byggindustrier, telefonintervju 26 oktober, 2007.



under 1 000 ton av experter på kemikaliområdet just för att dessa krav inte är tillräckliga för att göra en tillräckligt god analys av ett ämnes farlighet.<sup>171</sup>

#### *Tillräckliga testkrav?*

Att säga vad som är tillräckliga testkrav/krav på kunskap för ett enskilt ämne låter sig rent vetenskapsteoretiskt inte göras eftersom man aldrig kan bevisa att någonting är helt ofarligt. Det går således aldrig att veta tillräckligt mycket per definition och mer testande inklusive upprepat testande är inte tillåtet om de finns en "relevant" djurtest enligt reglerna i REACH. Rent vetenskapligt bygger ett fastställande av ett försöks riktighet på att det upprepas vilket gör att reglerna i REACH i princip leder till att man aldrig får veta om testet är relevant eller ej. För att kunna hanteras detta i praktiken måste en bedömning när det gäller datakraven göras i varje enskilt fall utgående från ämnets egenskaper och sättet det hanteras på, d.v.s. exponeringen.<sup>172</sup> Regleringen i REACH bygger i viss mån på detta synsätt i och med kraven på kemikaliesäkerhetsrapport om ett ämne tillverkas eller importerar i en mängd som överstiger 10 ton per år för en tillverkare eller importör. Däremot kan man hävda att testnivåerna är rimliga som ett första steg. Kostnader och testresurser måste prioriteras där de gör mest nytta i första läget. Många ser det som en naturlig följd att kommer bli mer generella testkrav för ämnen som saluförs för mindre än 10 ton i ett längre tidsperspektiv.<sup>173</sup>

### **6.2.3 Ekonomiska effekter**

Kravet på kunskap i de allmänna hänsynsreglerna har som sagt den begränsningen att kraven inte får vara orimliga. Det innebär till stor del att kostnaderna för en viss åtgärd kan vara så stora att det inte kan krävas att den genomförs. Någon begränsning för vad det får kosta att ta fram ny kunskap finns egentligen inte i det system som REACH innebär även om det finns mekanismer i systemet som syftar till att minska kostnaderna, t.ex. i reglerna om gemensamt utnyttjande av testdata.<sup>174</sup>

#### *Reella effekter*

Vad gäller reella effekter för företagen som omfattas av REACH är Nuteks utredning 2004:12 fortfarande aktuell.<sup>175</sup> Det som tillkommit sedan den skrevs (utifrån dåvarande förslaget på reglering) är bestämmelserna om varor, att vidarebefordra information om särskilt farliga ämnen/SVHC ämnen till konsumenter. Hur många tillverkare och importörer som omfattas av REACH är desamma som omfattades av MB.<sup>176</sup> Enligt utredningen kommer c:a 700-2300 företag i Sverige att omfattas av kraven på registrering. Av dessa tillverkar c:a 65 st kemiska ämnen, samtidigt är 37 av dessa företag också importörer. Totalt rör det som om 2318 st importörer. Tillsammans ger detta att i Sverige kommer maximalt 2346 importörer och tillverkare att beröras av kraven på registrering.<sup>177</sup> Osäkerheten i intervallet 700-2300 beror på att det enligt utredningen saknas 1648 företag som inte är registrerade i Kemikalieinspektionens produktregister.<sup>178</sup> Dessa företag kommer att vara föremål för tillsyn

<sup>171</sup> Nimpuno, N., Kemikaliesekretariatet i Göteborg, telefonintervju 1 oktober, 2007.

<sup>172</sup> Reineskog, M., P&K, intervju svar 30 november, 2007.

<sup>173</sup> Kvarnström, K., TF, intervju svar 14 november, 2007.

<sup>174</sup> Se främst bilagorna VI-XI.

<sup>175</sup> Nutek, R 2004:12, *REACH –EU:s nya förslag till nya kemikalieregler. Omfattning och effekter för svenska företag* (2004).

<sup>176</sup> För att få fram mer specifik info t.ex. berörda företag kan man använda sig KEMI:s produktregister där ganska mycket information finns.

<sup>177</sup> Nutek, R 2004:12, s. 15.

<sup>178</sup> A.a. s. 16.

och sanktioner precis som förut enligt MB.<sup>179</sup> Plast och Kemiföretagen har uppgett för utredningen att 73 % av all import till Sverige, vid den aktuella tidpunkten, sker från andra EU-länder. Exporten är dock 53 %.<sup>180</sup> Av Nuteks utredning framgår att antalet företag som kommer att omfattas av regleringen på grund av att de tillverkar eller importerar varor bedöms vara mycket begränsat. Däremot konstaterar de att merparten av svensk tillverkningsindustri kommer att omfattas av regleringen som nedströmsanvändare. Små och medelstora företag kommer att påverkas mycket av de nya reglerna p.g.a. att de har mindre volymer att slå ut kostnader på och mindre möjlighet att knyta kompetens till sig. 88 % av alla företag som omfattas av reglerna i REACH kommer att omfattas av registreringsplikten och ofta rör det sig om företag som handhar många ämnen och samtidigt har en låg omsättning.<sup>181</sup> Näringsliv och företag säger sig vara generellt positiva till förbättrad miljö- och hälsoinformation om ämnen och beredningar i distributionskedjan, vilket REACH bedöms bidra till. De anser att det är viktigt att leverantörer skall kunna ge ut lämplig information till sina kunder.<sup>182</sup>

### *Information och administrativ börda*

I grunden kommer troligtvis REACH att innebära en förbättring vad gäller tillgänglig information för slutanvändaren, men informationen kommer att variera beroende på vilken leverantör, d.v.s. vilken tillverkare eller importör, man har. Detta kan i sin tur innebära problem för slutanvändares förebyggande miljöarbete samt myndigheternas tillsynsarbete. En anledning till risken för problem anger industrin vara de skillnader i kravnivå som systemet är uppbyggt kring. Hur stora kraven på information är beror som sagt på volymen för det ämne som registreras och inte andra faktorer som också kan innebära risker (observera att detta inte gäller särskilt farliga ämnen/SvHc ämnen). Problemen med för lite information anses störst för de så kallade lågvolymsämnen, det vill säga ämnen som tillverkas eller importeras i volymer om 1-10 ton. Förebyggande arbete med riskhantering och substitution kan komma att undermineras på grund av att den information det köpande företaget får är för liten. Utredningen uppger också att det kan föreligga en risk för att företagen kommer att välja bort ämnen som ligger under gränsen för registreringsplikt, just på grund av att de inte får inte den information man vill ha per automatik som de kan få för ämnen som omfattas av registreringsplikten.<sup>183</sup> Företagen kommer inte bara behöva bära kostnaderna för registrering utan att den administrativa bördan kan också den komma att innebära ytterligare kostnader. Denna börda beror inte på reglerna i sig utan mer på reglernetets utformning. Det optimala är att det skall vara lättfattligt, tydligt och inte för långt textmässigt.<sup>184</sup> Om REACH kan sägas uppfylla kriterierna för att inte utgöra någon större administrativ börda återstår att se.

### *Import*

För tillverkning och import av ämnen blir det troligtvis, av bland annat ovanstående skäl, en hel del förändringar i form av "rationaliseringar". Många mindre importörer kommer troligtvis att försvinna från markanden. Det kommer troligtvis att blir ganska stora kostnader i registreringsavgifter och i kombination med kraven på information kommer detta leda till att bara ämnen som marknadsmässigt är tillräckligt lönsamma blir kvar då det överlag blir dyrare att tillverka kemiska produkter.<sup>185</sup> Vilket i sin tur kommer att medföra att

---

<sup>179</sup> SOU 2007:80 s. 309.

<sup>180</sup> Nutek, R 2004:12, s. 17 f.

<sup>181</sup> A.a. sammanfattningen.

<sup>182</sup> A.a. s. 36.

<sup>183</sup> A.a. s. 38 f.

<sup>184</sup> A.a. s. 43.

<sup>185</sup> Kvarnström, K., TF, intervjuvar 14 november, 2007.

varuproduktionen i ökad omfattning kommer att förläggas utanför EES-området. Många verksamhetsutövare som förut importerat från länder utanför EU kommer troligtvis att sluta med detta eftersom det nu innebär så mycket mer krav generellt att göra det. Detta kan i sin tur att leda till en utveckling mot mer renodlade kemikaliehanteringsföretag.<sup>186</sup> Stora företag inom industrin, t.ex. Volvo, som tidigare importerat direkt för egen användning kommer att sluta med det.<sup>187</sup> Det kommer helt enkelt att bli betydligt svårare och dyrare att köpa kemiska produkter från icke EU/EES-land. En konsekvens av att ämnen som inte är kommersiellt intressanta troligtvis inte kommer att registreras, är att verksamheter som är beroende av dessa ämnen därmed kan drabbas och ställas inför valet att antingen lägga om användningen eller själva ta kostnaderna. En uppfattning är att detta sannolikt kommer att leda till omformuleringar eller till och med att produkter försvinner från marknaden.<sup>188</sup> En annan uppfattning är att ämnen troligtvis inte kommer att försvinna helt utan ett eventuellt import av sådana ämnen till EU kommer att samordnas.<sup>189</sup> Marknaden för kemikalier kommer helt enkelt att förändras och det kommer att innebära ett mycket stort kommunikationsbehov mellan tillverkare/importörer och kunderna.

REACH utgör också en affärsmöjlighet för företag med stor kompetens på REACH-området och som kan stödja sina kunder på ett bra sätt. För tillverkande företag kan nya säkerhetsbedömningar innebära att investeringar i arbetsmiljö och/eller miljöskyddsåtgärder måste göras.<sup>190</sup> Svenska tillverkare och importörer kommer förhoppningsvis att till följd av regleringen att få mer kunskap om de kemiska produkter de hanterar, vilket inte bara kommer att vara positivt för den egna arbetsmiljön i den egna produktionen utan också öka säkerheten för produkterna man tillverkar. Ytterligare en förhoppning är att produkter från EU kommer att få en "kvalitetsstämpel" när de genomgått världens tuffaste kemikalielagstiftning.<sup>191</sup> Något som det däremot inte är något tvivel om är att tillverkare av konsumentprodukterna kommer att få arbeta med att omformulera en del av sina produkter och de kommer att få betala kostnader för REACH till sina leverantörer uppströms genom högre priser.<sup>192</sup> Viktigt att ha i åtanke med tanke på detta är att ökade kostnader för företagen i slutändan kommer att betalas av slutkonsumenterna av de kemiska ämnena.<sup>193</sup>

### *Varor*

Även om jag inte behandlar problematiken med varor och REACH i den här framställningen vill jag ändå kort framföra några synpunkter som jag fått under arbetets gång. Generellt sett är det mycket svårt att bedöma effekterna av kunskapskraven i REACH för importen av varor.<sup>194</sup> Det rör sig om oerhört många importörer av varor och stora varuflöden till EU. Det är än så länge oklart hur regleringen praktiskt skall kunna fungera. Bara att få fram uppgifter om innehåll av kemikalier i varor är svårt.<sup>195</sup>

---

<sup>186</sup> Reineskog, M., P&K, intervjusvar 30 november, 2007.

<sup>187</sup> Gärdström, T., Nutek, telefonintervju 15 november, 2007.

<sup>188</sup> Andersson, E., KTF, intervjusvar, 19 november, 2007.

<sup>189</sup> Gärdström, T., Nutek, telefonintervju 15 november, 2007.

<sup>190</sup> Svensson, L., Akzo Nobel, intervjusvar 1 november, 2007.

<sup>191</sup> Andersson, E., KTF, intervjusvar, 19 november, 2007.

<sup>192</sup> Svensson, L., Akzo Nobel, intervjusvar 1 november, 2007.

<sup>193</sup> Kvarnström, K., TF, intervjusvar 14 november, 2007.

<sup>194</sup> Gärdström, T., Nutek, telefonintervju 15 november, 2007.

<sup>195</sup> Kvarnström, K., TF, intervjusvar 14 november, 2007.

### 6.2.3.1 Reach-utredningen om kunskapskravet

Det hade varit logiskt att under huvudrubriken för denna del i uppsatsen ta upp de eventuella ändringar i kunskapskraven som Reach-utredningen föreslår i sitt delbetänkande SOU 2007:80. Dessa beror dock på vissa antaganden som är baserade på ett antal argument som gör sig betydligt bättre under rubrik 6.6. Kort vill jag ändå redogöra för problematiken. Det som utredningen kommer fram till är att någon ändring i 2 kap MB inte med lätthet låter sig göras och de föreslår därför inte några ändringar i kapitlet.<sup>196</sup> De är däremot tydliga med att reglerna i REACH påverkar bestämmelserna om kunskapskrav, försiktighet och produktval (2-4 §§) i kapitlet. Angående kunskapskravet menar man att det med stöd av kunskapskravet i 2 kap 2 § MB går att ställa ytterligare krav på utredningar eller data när det gäller enskilda fall av hantering av kemikalier. De menar att de schablonmässiga kraven i REACH på åtgärder skiljer sig från att bedöma specifika risker med hanteringen av kemikalier på en viss plats som man sedan utgår från när man skall vidta platsspecifika åtgärder. Detsamma gäller även i förhållandet REACH och andra lagar med platsspecifika bestämmelser. Frågan om produktval är lite svårare i de fall ett företag har tillstånd enligt reglerna i REACH men tillståndsprövningen skall enligt utredningen inte påverka prövningen av andra direktiv på miljöområdet såsom IPPC-direktivet (96/61/EG) eller ramdirektivet för vatten (2000/60/EG).<sup>197</sup>

Sammanfattningsvis kommer kraven på kunskap att öka för det stora flertalet tillverkare och importörer av kemiska ämnen, både på nationell nivå och på EG-nivå. Kunskapskraven i det enskilda fallet kan komma att sänkas beroende eller höjas beroende på vilken volym som tillverkas eller importeras. Det nya sättet att reglera kraven kommer att föra med sig ett antal olika effekter som kommer att slå olika hårt på olika företag. Däremot lämnar jag frågan om kraven på kunskap verkligen höjts öppen än så länge.

## 6.3 Tillsyn och sanktioner

### 6.3.1 Tillsyn

Tillsynen över REACH är nationell, vilket är logiskt eftersom kunskapen om förhållandena och företagen i de olika medlemsstaterna finns just nationellt. Däremot är detta inte samma sak som att kunskapen om kemikalier finns nationellt, den mesta kunskapen om kemikalier är snarare universell. Frågan är hur den nationella tillsynen skall skötas. För tillsynen av reglerna i REACH kommer troligtvis samma rutiner och ungefär samma tillsynsmyndigheter att användas som tidigare i Sverige. Den temporära lösning som REACH-utredningen föreslagit är också att behålla befintlig tillsynsuppdelning tills denna utretts ytterligare till slutbetänkandet.<sup>198</sup> Klart är dock att det kommer att ställas nya och större krav på tillsynsmyndigheterna. En stor fråga i detta är på vilket sätt tillsynen ska ordnas för de mindre företagen där kommunerna är tillsynsmyndighet i dagsläget. Det finns fog för att tro att uppgiften blir för komplex och att man behöver omorganisera myndighetsarbetet till större regioner. Detta är också vad som förslagits av Ansvarskommittén.<sup>199</sup> Antalet tillsynsobjekt kommer också att bli betydligt fler än vad som varit fallet enligt MB. En stor del av tillökningen består av tillverkare och importörer av *varor* som blir inkluderade av kemikalielagstiftning på ett helt nytt sätt än vad som varit fallet tidigare. Det kommer också

---

<sup>196</sup> SOU 2007:80 s. 162.

<sup>197</sup> A.bet. s. 20 f.

<sup>198</sup> Gärdström, T., Nutek, telefonintervju 15 november, 2007.

<sup>199</sup> SOU 2007:10, s. 259, s. 268 ff.

att bli ett tryck från registrerade företag att det finns en fungerande tillsyn som ser till att det inte blir en parallell marknad med ”oregistrerade” ämnen.

Tillsynsfrågan är överhuvud problematisk på gemenskapsnivå. Tillämpningen av reglerna i skall princip inte skilja sig åt mellan medlemsstaterna och allas förhoppning är att samordningen skall fungera. Men tillsynen kommer att vara den svaga delen i systemet som i grund och botten handlar om marknadskontroll av kemiska ämnen eftersom någon sådan inte funnits förut.<sup>200</sup> Det finns kort sagt en viss oro att kvaliteten på tillsynen kommer att variera mellan medlemsstaterna.<sup>201</sup>

För Sveriges del har frågan om tillsyn orsakat viss oro på grund av att det nu finns det så strikta restriktioner för tillsyn och kontroll att regleringen snarare gjort mer skada än nytta.<sup>202</sup> I MB finns det regler som ger goda möjligheter att utöva en effektiv tillsyn. Möjligheterna för tillsynsmyndigheterna att kräva information utöver vad som krävs i REACH är som utgångspunkt obefintlig. I många fall kommer myndigheterna därför att få väldigt lite information i utbyte mot en väldigt begränsad kemikaliekontroll jämfört med vad som varit möjligt enligt MB, just på grund att kraven på kunskap är så låga för de flesta viktklasserna. Det som svenska myndigheter kan göra är att kontrollera så att verksamhetsutövarna har registrerat alla kemikalier som de använder, att de lämnat in tillräcklig information och att användningsområdena stämmer överens med vad som uppgivits i underlaget. I tidigare förslag till kemikalireglering på gemenskapsnivå gick det inte att skydda Natura 2000 områden och Vattenskyddsområden mot kemikalieanvändning men detta är numera möjligt. I förordningen hänvisas det i art.2, som sagt, till ramdirektivet för vatten och IPPC-direktivet och detta får då vissa konsekvenser. Tillsynsmöjligheterna torde vara större i områden som omfattas av annan sektorslagstiftning där reglerna är strängare och då det hänvisas till dem i förordningen såsom fallet är för vatten och vissa miljöfarliga verksamheter.<sup>203</sup> Frågan är då hur man skall kunna utnyttja dessa regler för att få till bra skydd mot kemikalieanvändning. Det är detta som är lite nyckelfrågan i diskussionerna kring REACH och kunskapskravet i dagsläget. Till detta återkommer jag längre ned i framställningen

#### 6.3.1.1 Reach-utredningen om tillsyn

Utredningen slår fast att REACH begränsar en stor del av möjligheterna att kräva verksamhetsutövarna på information. Möjligheterna att kräva miljö- och hälsoutredningar, meddela föreskrifter och förskriva om tillståndplikt inskränks. På grund av detta måste stora delar av 14 kap som berör dessa delar skrivas om för att göra det tydligt att utrymmet för nationella bestämmelser är begränsat. Utredningen föreslår ändringar i definitionerna av ämnen och beredningar för att dessa skall passa in i den terminologi som används i REACH.<sup>204</sup> Man vill behålla lämplighetsbedömningen för användare av kemiska ämnen och för att inte den prövningen skall tolkas som ett ytterligare tillstånd kommer man istället att använda sig av benämningen auktorisation.<sup>205</sup> Däremot anses utredningen att tillämpningsområdet för 14 kap 7 § om uppgiftsskyldighet är så begränsat efter REACH: s ikraftträdande att det inte är motiverat att ha kvar bestämmelsen. Däremot anser de att ett bemyndigande att meddela föreskrifter behövs för att det skall gå att genomföra andra EG-

<sup>200</sup> Freilich, D., Sveriges Byggindustrier, telefonintervju 26 oktober, 2007.

<sup>201</sup> Andersson, E., KTF, intervju svar, 19 november, 2007.

<sup>202</sup> Nilsson, A., telefonintervju 25 oktober, 2007.

<sup>203</sup> Nilsson, A., telefonintervju 25 oktober, 2007.

<sup>204</sup> SOU 2007:80 s.21f, 170.

<sup>205</sup> A.bet. s. 180 f.

direktiv som inte ligger inom tillämpningsområdet för REACH.<sup>206</sup> Föreskrifter om uppgiftsskyldighet enligt 14 kap 9 § bör kunna behållas om denna är relaterad till en viss plats eller ett visst område.<sup>207</sup> Reglerna om produktinformation harmoniseras i stor del av REACH men ett bemyndigande att meddela föreskrifter som rör delar utanför tillämpningsområdet för REACH förslås. Vad utredningen grundar dessa bedömningar på förklaras under 6.6. Jag kommer inte att gå in på de specifika reglerna och de specifika ändringarna ytterligare då det inte tjänar syftet med den här uppsatsen.

### *Produktregister*

Som nämnts ovan har den begränsade information som Kemikalieinspektionen fått av industrin enligt tidigare reglering varit till nytta för dem i tillsynsarbete. Den information som de kommer att få tillgång till enligt REACH genom ECHA:s register kommer förmodligen att vara större totalt sett än tidigare då inte bara grundläggande information skall lämnas in utan även ytterligare information om ämnens egenskaper skall lämnas in i vissa fall. I utredningen konstateras att det strider mot reglerna i REACH att ha ett nationellt system som har samma funktion som ECHA:s system. Däremot finner man att det är fortsatt behövligt att man får in vissa uppgifter från företagen för den svenska kemikalietsynen. Denna information skall de även fortsättningsvis få genom att verksamhetsutövarna lämnar uppgifter till produktregistret. Detta syfte är inte detsamma som syftet med ECHA:s register där informationen främst är att få fram data och att företagen skall kunna göra riskbedömningar. Hur systemet skall utformas för att underlätta för företagen skall dock utredas ytterligare av Kemikalieinspektionen.<sup>208</sup>

Ovan nämnda regler som man vill ändra på något, men fortfarande behålla, gör att det även måste ändras i Förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer. Dock rör det sig mest om ändringar i terminologin och ändringar för att följa nya 14 kap.<sup>209</sup> Också i tillsynsförordningen föreslås ändringar där den viktigaste nyheten är en helt ny 2 a § som föreskriver att tillsyn skall utövas för att säkerställa tillämpningen av REACH.<sup>210</sup> Förordningen om verksamhetsutövarers egenkontroll ändras också för att passa ihop med terminologin i REACH för reglerna om förteckning av ämnen.<sup>211</sup>

### *Temporär tillsynsfördelning*

Som nämnts ovan är den temporära lösning som utredningen föreslår för tillsynsdelen av REACH innan den 1 juni 2008, då Sverige är skyldiga att ha utsett lämpliga tillsynsmyndigheter, är att befintliga myndigheter bör bedriva tillsynen till dess att en långsiktig ansvarsfördelning presenteras i utredningens slutbetänkande. Den temporära fördelningen skall följa den ordning som gäller enligt 14 kap MB, och 26 kap MB, men även tillsyn enligt andra regler, t.ex. Arbetsmiljölagen, skall behållas så länge.<sup>212</sup> För att säkerställa att myndigheterna i framtiden skall kunna utöva en effektiv tillsyn föreslår utredningen att deras befogenheter framgår av MB.<sup>213</sup> Bestämmelserna om egenkontroll anser inte utredningen behöver ändras mer än att följdändringar görs utifrån de nya reglerna i 14 kap MB. Bestämmelserna utgår från att risker skall undersökas men undersökningskraven gäller inte bara platsanknuten verksamhet. Utredningen anser att undersökningsplikten skall behållas

---

<sup>206</sup> SOU 2007:80 s. 176.

<sup>207</sup> A.bet. s. 177.

<sup>208</sup> A. bet. s. 22 f, 170. Att gå in på avvägningarna som behandlas på s. 184-194 i utredningen ytterligare tjänar inte syftet med denna uppsats.

<sup>209</sup> A.bet. s. 50 ff, 194 f.

<sup>210</sup> A.bet. s. 67.

<sup>211</sup> A.bet. s. 79.

<sup>212</sup> A.bet. s. 23.

<sup>213</sup> A.bet. s. 297 f.

för att den är nödvändig på grund av att risker måste undersökas för att kunna hanteras. Undersökningsplikten skall även fortsättningsvis innebära att ytterligare åtgärder etc. skall göras, utöver kraven i REACH, om det krävs med hänsyn till risker på viss plats.<sup>214</sup> Att detta är möjligt grundar utredningen på argument som jag kommer att redogöra för under 6.6.

### 6.3.2 Sanktioner

Vad gäller sanktionerna kommer det som sagt att behövas förändringar. Till exempel kommer det att vara förbjudet att tillverka eller importera ämnen som inte är registrerade och till regeln måste det finnas en lämplig sanktion. Delbetänkandet från REACH-utredningen har till stor del kommit att handla om just lämpliga sanktionen för att uppfylla kraven i REACH. Beträffande sanktionerna gäller även här att det måste bli ett likvärdigt sanktionssystem i alla EU: s medlemsstater. Detta i sig kommer att bli svårt att få till eftersom de nationella rättssystemen inom Europa är ganska olika och eftersom ambitionerna sannolikt också skiljer sig åt.

#### 6.3.2.1 Reach-utredningen om sanktioner

Som nämnts ovan är det en hel del förändringar i 29 kap som väntar. I 29 kap 3 § föreskrivs som förslag på brott för miljöfarlig kemikaliehantering om någon inte vidtar de åtgärder som krävs med hänsyn till ämnets farlighet,<sup>215</sup> i 29 kap 3 a § föreslås brottet olovlig kemikaliehantering om någon agerat i strid med ett förbud som meddelats. För kemikalierregistreringsbrott enligt 29 kap 3 b § föreslås att den som inte följt reglerna om registrering enligt REACH döms till straff (obs detta är kopplat till tillverkningen eller utsläppandet på marknaden). Försvårande av miljökontroll i 29 kap 6 § innefattar enligt förslaget också brott mot att inte lämna information enligt en mängd regler i REACH, bland annat information till konsumenterna.<sup>216</sup> Jag kommer inte att gå in på de specifika reglerna och de specifika ändringarna ytterligare då det inte tjänas syftet med den här uppsatsen. Det viktiga i detta är att utredningen gjort bedömningen att underlåtenheten att registrera ett ämne har högt straffvärde eftersom huvudsyftet med reglerna om registrering syftar till att få fram kunskap om kemiska ämnen. Detta på grund av att brott mot reglerna om kunskapskrav får till följd att uppbyggandet av kunskap försvåras, risker inte hanteras på lämpligt sätt och därmed kan orsaka skada samt att kontrollen över kemikalier försvåras.<sup>217</sup> Detsamma gäller för lämnandet av oriktiga/ofullständiga uppgifter i samband med registrering eftersom det kan leda till att risker inte hanteras på lämpligt sätt och att felaktigheterna också kan leda till att ett ämne kanske inte hamnar under utvärdering trots att det egentligen borde det samt att oriktiga uppgifter försvårar kontrollen av verksamheterna.<sup>218</sup> För lämnande av oriktiga uppgifter vid ämnesutvärdering enligt art. 44 i REACH föreslås också straffsanktionering eftersom konsekvenserna, ganska naturligt då det kan röra sig om ett farligt ämne, kan bli allvarliga.<sup>219</sup> Alla regler i REACH som omfattar krav, t.ex. på information, för att få använda ämnen som kräver tillstånd kommer också de att straffsanktioneras eftersom det rör sig om ämnen som har farliga egenskaper.<sup>220</sup>

---

<sup>214</sup> SOU 2007:80 s. 299 f.

<sup>215</sup> A.bet. s. 40 f.

<sup>216</sup> A.bet. s. 41-42.

<sup>217</sup> A.bet. s. 255 f.

<sup>218</sup> A.bet. s. 256.

<sup>219</sup> A.bet. s. 291.

<sup>220</sup> A.bet. s. 292 f, angående tillverkare och importörers skyldigheter.

### *Miljösanktionsavgift*

Miljösanktionsavgift är ett alternativ till straff och systemet med dessa skall vara snabbt, enkelt, tydligt och schabloniserat. Ansvaret är strikt (30 kap 2 § MB) och utrymmet för nyanserade bedömningar skall vara litet samt att det är tillsynsmyndigheten beslutar om dem. Det skall alltså vara lätt att konstatera att en överträdelse begåtts och lämna litet utrymme för bedömningar. Eftersom många av reglerna i REACH utgår från att bedömningar måste göras, vilket tar tid och att kräva avgiften i bedömningsfrågor även skulle göra systemet tveksamt ut rättssäkerhetssynpunkt, så ger utredningen endast ett förslag på att miljösanktionsavgift skall utgå. Förslaget är att avgiften skall utgå när säkerhetsdatabladet tillhandahålls på annat språk än svenska.<sup>221</sup>

Vad gäller utredningens förslag avseende sanktioner finns det personer verksamma inom industrin som anser att väldigt många bedömningsfrågor kriminaliseras och är tveksamma till om utredningens åsikter rörande just bedömningsfrågorna är lämpliga.<sup>222</sup> I efterhand kan detta komma att visa sig vara olämpligt eftersom det i slutändan är domstolarna som har att bedöma vad som är straffbart i en bedömningsfråga. Exempelvis blir det kriminellt att upprepa ett ”relevant” djurförsök, trots att det egentligen inte går att veta vad som avses med ett sådant enligt reglerna i REACH. För bedömning av sådana frågor tror jag att det allt eftersom praxis utarbetas och rådgivningsdokumenten tillämpas kommer dessa bedömningar att bli klarare men sannolikt kommer det ta tid innan systemet med sanktioner fungerar. För kunskapskraven måste jag säga att bedömningen av som utredningen gjort verkar vara bra. Förslagen på kriminalisering verkar passa in i det befintliga systemet och ”brott” mot kunskapskraven har givits höga straffvärden vilket är något som jag ser som positivt.

## **6.4 Konsumenthänsyn**

### **6.4.1 Allmänt**

Enhetlighet i reglerna kring klassificering och märkning kommer förhoppningsvis att leda till fördelar i många avseenden. Det kommer att bli lättare att saluföra samma ämne i flera olika länder. En del av syftet med den nya regleringen i REACH, i kombination med GHS, är att konsumenter och andra ska få mer kunskap om de ämnen de köper och kunna göra ett medvetet val, vilket kommer att kunna påverka företagens marknadssituation. Trots att jag inte utreder kunskapskraven för varor i denna uppsats vill jag ändå påpeka att de regler om kunskapskrav som förutspås kommer att få mest genomslag är de som reglerar varor. Kraven på information om ämnen i varor är något som förhoppningsvis kommer att förbättra informationen till konsumenter liksom möjligheten att få fram information via ECHA:s hemsida.<sup>223</sup> Kunskapskraven på varor har helt klart en viss betydelse och fler effekter kommer att komma i och med GHS. Skillnaden för varor jämfört med kemiska produkter är att konsumenter har rätt att fråga om farliga ämnen (SvHc) i de varor de köper enligt art. 33.2 i REACH. Ett exempel som nyligen uppmärksammats är tensider i badhanddukar som fanns i dessa varor som importerats från Asien.<sup>224</sup> Ytterligare analys av denna del av REACH kommer inte att göras inom ramen för denna uppsats.

---

<sup>221</sup> SOU 2007:80 s. 83, 251 f.

<sup>222</sup> Reineskog, M., P&K, intervjuvar 30 november, 2007.

<sup>223</sup> Freilich, D., Sveriges Byggindustrier, telefonintervju 26 oktober, 2007, Michael Reineskog, P&K, intervjuvar 30 november, 2007.

<sup>224</sup> Gärdström, T., Nutek, telefonintervju 15 november, 2007.



## 6.4.2 Effekter på konsumentinformation vad gäller kraven på kemiska ämnen

För kemiska produkter är dock effekterna av kunskapskraven på tillverkare och importörer begränsade. Troligtvis kommer kraven inte att påverka informationen till konsumenter speciellt mycket.<sup>225</sup> Däremot kommer ökad kunskap att innebära att flera ämnen och flera användningar kommer att begränsas. Det kommer också sannolikt att innebära att vissa produkter, farliga eller inte, försvinner från marknaden för att de inte kan bära sina kostnader. Kraven på säkerhetsdatabladen för kemiska ämnen är som sagt numera bindande oavsett volymen, vilket kommer att ha betydelse för kommunikation av information. Den information som skall återges i säkerhetsdatabladen skall vara begripbar och ha bättre kvalitet än tidigare vilket är en klar förbättring i regleringen kring säkerhetsdatabladen.<sup>226</sup> Angående kraven på tester innebär de förhoppningsvis att det blir mer fakta som längre fram kommer att komma konsumenten till godo.<sup>227</sup> Det hela handlar om att den medvetne konsumenten kommer att ha mycket större möjligheter att få information om kemiskt innehåll i både varor och kemiska produkter. För vanliga konsumenter som helt enkelt inte bryr sig kommer regleringen troligen inte att innebära någon skillnad förrän GHS börjar tillämpas. Märkningen av produkter kommer då sannolikt göra att information om ämnena i dessa blir mer tillgänglig. I slutändan är det konsumenterna som kommer att få säkrare kemikalier, men de kommer också att få betala kostnaden för införandet av REACH.<sup>228</sup>

### 6.4.2.1 Reach-utredningen om konsumenthänsyn

Utredningen menar att inga ändringar behövs göras i den allmänna produktsäkerhetslagstiftningen.<sup>229</sup> Den enda regeln i REACH som ger konsumenter någon egentlig rättighet till information är som sagt art. 33.2. Denna kan sägas motsvara bestämmelserna om säkerhetsinformation i den svenska produktsäkerhetslagstiftningen men då denna lagstiftning är subsidiär till speciallagstiftning anses inte någon ändring nödvändig.<sup>230</sup>

REACH kommer således enligt förslaget att ha relevans trots att andra menar att produktsäkerhetslagen är bättre. Hur mycket information en konsument kommer att få, vad gäller kemiska ämnen, tror jag helt kommer att bero på hur mycket information som denne är villig att själv leta reda på med hjälp av de möjligheter som REACH ger.

## 6.5 Förutsebarhet

### 6.5.1 Förutsebarhet i de svenska reglerna

Att förutsebarheten i kraven i de allmänna hänsynsreglerna inte är speciellt bra, beroende på att beviskraven varierar beroende på omständigheterna i det enskilda fallet, har nämnts ovan och detta gäller även för kunskapskravet. Michanek pekar på att förutsättningarna för bättre förutsebarhet vad gäller alla allmänna hänsynsregler skulle kunna förbättras genom att domstolarna skulle kunna identifiera typiska risksituationer där en viss standard på kraven

<sup>225</sup> Nilsson, A., telefonintervju 25 oktober, 2007, Gärdström, T., Nutek, telefonintervju 15 november, 2007.

<sup>226</sup> Freilich, D., Sveriges Byggindustrier, telefonintervju 26 oktober, 2007.

<sup>227</sup> Kvarnström, K., TF, intervjusvar 14 november, 2007.

<sup>228</sup> Svensson, L., Akzo Nobel, intervjusvar 1 november, 2007, Kvarnström, K., TF, intervjusvar 14 november, 2007.

<sup>229</sup> SOU 2007:80 s. 237.

<sup>230</sup> A.bet. s. 239 f.

aktualiseras.<sup>231</sup> Domstolarna i Sverige har efter krav från olika parter i processer ställt krav på kunskap genom inte speciellt specificerade kemikalievillkor och i NJA 2006 s. 310 fann Högsta domstolen att sådana krav inte var godtagbara med hänsyn till kraven på förutsebarhet i rättssystemet. Hur sådana villkor kan komma att se ut i framtiden är inte ännu avgjort då målet blev återförvisat till Miljööverdomstolen. Blotta förekomsten av kemikalievillkor som reglerar kunskapskravet påverkar frågan om förutsebarhet för verksamheter som kan bli föremål för dessa villkor. Frågan är då om sådana krav kommer att behövas överhuvudtaget i framtiden eller om de överhuvudtaget är tillåtna, vilket jag återkommer till nedan.

## 6.5.2 Förutsebarhet i REACH

Vad kraven i REACH kommer att innebära i praktiken för kunskapskravet i vissa avseenden är väldigt svårt att säga. Det kommer att ta lång tid innan det går att se alla effekter av lagstiftningen. Det som kan sägas är dock att det varit på gång dokument som skall vara vägledande för tolkningen av reglerna under en längre tid. RIP 3.8 (Reach Implementation Project) har jobbat med att ta fram vägledningsdokument för tolkningen av de olika begreppen inom REACH.<sup>232</sup> Deras dokument finns nu tillgängliga på REACH:s hemsida.<sup>233</sup> Eventuellt kommer det att utarbetas fler vägledningsdokument eftersom det fortfarande krävs en hel del ytterligare jobb med förtydliganden.<sup>234</sup> Ambitionen är en enhetligare tillämpning av kemikaliereglerna och att detta kommer att gynna tillämpningen av reglerna i allmänhet samtidigt som förutsebarheten torde öka. Kraven i sig är tydligare nu då de är baserade på volymen av ämnet som tillverkas eller importeras. Men REACH ger i dagsläget ingen större förutsebarhet vad gäller kompetenskravet. Det behövs helt enkelt mer praxis på hur man skall hantera kraven. Men rätt implementerat kommer det utarbetas nya arbetsuppgifter i företagen som identifierar och förhoppningsvis gör kunskapskraven tydliga.<sup>235</sup>

### *Större förutsebarhet?*

Enligt min åsikt kommer det att finnas betydligt större förutsebarhet i REACH vad gäller kraven på kunskap angående kemikalier när systemet kommit igång än vad som funnits tidigare i de flesta fall av hantering av ämnen i Sverige. Som redan nämnts är det så att kraven på kunskap kommer att bero på den volym som ämnet tillverkas eller importeras i. I princip är det bara att följa de kraven och sedan är det fritt fram att släppa ut ämnet på marknaden. I det hänseendet är det möjligt att de standardiserade kraven som Michanek efterfrågar i viss mån tillgodoses genom att kraven på kunskap ställs i förhållande till den volym ett ämne tillverkas eller importeras i. Hur stor risk något innebär kan ofta härledas till just volymen, vilket siffrorna på användningen inom unionen pekar på. Vad gäller systemet för vissa farliga ämnen ställs kraven oberoende av volym just på grund av riskerna, detta är dock inte någon större förändring jämfört med tidigare reglering. Det finns alltså saker som pekar på att förutsebarheten kan komma att öka markant för tillverkare och importörer. De kommer att veta mer precis vad man får lov att göra om de lämnat in rätt uppgifter till ECHA och sedermera får ämnet registrerat. Skulle ECHA kräva tillstånd eller införa allmänna restriktioner och tillverkaren/importören agerar i enlighet med sådana krav, t.ex. skriver ytterligare föreskrifter för hanteringen av ämnet är det också det enda som händer. Därefter är det fritt att använda ämnet på marknaden på det sätt som är föreskrivet.

---

<sup>231</sup> Michanek, G., Chapter 7 in *Implementing the Precautionary Principle*, (2007) s. 127.

<sup>232</sup> REACH hemsida, *About REACH*.

<sup>233</sup> REACH hemsida, *Guidance documents*.

<sup>234</sup> REACH hemsida, *Guidance documents*.

<sup>235</sup> Kvarnström, TF, K., intervjusvar 14 november, 2007.

### *Strängare kunskapskrav?*

Frågan om möjligheten att införa strängare krav på kunskap i svensk lagstiftning har blivit huvudfrågan i hela diskussionen kring regleringen i och med REACH eftersom kraven på kunskap, som ovan nämnts, har ansetts vara för låga i många fall. Enligt kommittédirektivet för REACH-utredningen så måste frågan om strängare krav regleras på ett tydligare sätt.<sup>236</sup> Det kan alltså bli så att ytterligare krav kan komma att ställas på svenska företag om Sverige vill ha hårdare reglering.<sup>237</sup> Det är också så att det i REACH systemet finns regler för hur befintliga begränsningar och framtida begränsningar, som medlemsländerna kan tänkas vilja införa, skall skötas (art. 128 och art. 129 i förordningen). I princip innebär detta att existensen av en skyddsklausul enligt art. 129 hindrar möjligheten att använda art. 30 i EG-fördraget för att avvika från reglerna i REACH. Däremot finns det en ganska god möjlighet för medlemsländerna att behålla befintlig strängare lagstiftning enligt art. 95 p 4 EG-fördraget men också en liten möjlighet att införa strängare regler även efter ikraftträdandet enligt art. 95 p 5 EG-fördraget (den så kallade miljögarantin).<sup>238</sup> I en jämförelse av Sverige med andra länder inom EU kan Sverige i princip bara hävda lokala förutsättningar såsom kallt klimat som grund för undantag. Det som går att peka på är att riskerna för hälsa och miljö är större eftersom det tar längre tid för farliga ämnen att brytas ned i ett kallt klimat.<sup>239</sup> Dessutom är det så att medlemsländerna fram till 2013 får behålla eventuella befintliga strängare begränsningar i förhållande bilaga XVII om dessa anmälts i enlighet med EG-fördraget, se art. 67 p 3.<sup>240</sup> Frågan om förhållandet mellan dessa artiklar i REACH och artiklarna i EG-fördraget om undantag är i sig mycket intressant men att gå in på EG-rätten på området i denna del ytterligare är att gå utanför syftet med denna uppsats, men är något som lämpar sig väl för en helt egen uppsats.<sup>241</sup> Frågan om nationella begränsningar av kemikalier är något som kommer att diskuteras inom Reach-utredningen inför slutbetänkandet.<sup>242</sup>

Till sist handlar frågan om vilka kunskapskrav som kan ställas på tillverkare och importörer om vilket område som egentligen är harmoniserat i och med REACH.<sup>243</sup> Det är detta som utgör grunden för bedömningen om det skall gå att ställa strängare krav i vissa fall med hjälp av kemikalievillkor. I princip finns det två olika åsikter i frågan om kemikalievillkorens vara eller icke-vara som helt och svaret beror helt och hållet på hur man tolkar regleringen av området i och med REACH. Det är också så att förutsebarheten i enskilda fall kommer att bero på den bedömning som presenteras nedan och i många fall kanske kommer att minska förutsebarheten vad gäller kunskapskravet.<sup>244</sup>

<sup>236</sup> Kommittédirektiv 2007:30, s. 8.

<sup>237</sup> Cederberg, I., Kemikaliemyndigheten (KEMI), telefonintervju 2 oktober, 2007.

<sup>238</sup> Sandeler de, N., Chapter 18 in *Implementing the Precautionary Principle*, (2007) s. 344-349.

<sup>239</sup> Freilich, D., Sveriges Byggindustrier, telefonintervju 26 oktober, 2007.

<sup>240</sup> Sandeler de, N., a.a. s. 344-349.

<sup>241</sup> Se bl.a. Per Bergmans PM, bilaga I, SOU 2007:80 s. 343 ff.

<sup>242</sup> SOU 2007:80 s. 24, 166.

<sup>243</sup> A.bet. s. 102, stycke 2, utredningen fann bevisligen också detta vara huvudfrågan för att överhuvud kunna ta ställning till eventuella ändringar i svensk lagstiftning på grund av REACH.

<sup>244</sup> Reineskog, M., P&K, intervjuvar 30 november, 2007.

## 6.6 Hur stor är möjligheten att ställa strängare krav på kunskap med hjälp av kemikalievillkor?

### 6.6.1 Allmänt

Enligt MB kan man ställa långtgående krav på kunskap i kemikalievillkor (se 2 kap 2 §, 16 kap 2, 9 §§, 19 kap 5 § och 22 kap 25 § MB som reglerar möjligheterna till detta). Hur ett sådant krav skall vara utformat är en helt annan fråga. Avsikten med REACH är att lagstiftningen skall vara harmoniserande. I REACH-utredningen har man beaktat den här frågan och kommit till en slutsats som kan komma att få stora konsekvenser vad gäller kunskapskraven för de företag som omfattas av REACH (denna har jag kort redogjort för ovan under 6.2.3.1). För att utreda frågan tog utredningen hjälp av Per Bergman, chefsjurist på Kemikalieinspektionen. Sammanfattningsvis anser han att det går att ställa längre gående krav på kunskap än vad reglerna i REACH säger enligt annan sektorslagstiftning inom EU. Plast- och Kemiföretagen bereddes möjligheten att besvara det PM där Per Bergman presenterade sina slutsatser.<sup>245</sup> Plast- och Kemiföretagens slutsats är kort sagt motsatsen. I vart fall menar de att man skall vara restriktiv i att ställa strängare krav på kunskap. Viktigt att notera i den här diskussionen är att det i slutändan är EG-domstolen som bestämmer i vilken omfattning det går att ställa större krav på kunskap enligt annan sektorslagstiftning inom unionen.<sup>246</sup> Den åsikt som REACH-utredningen sällat sig till ligger nära Bergmans. För att få hela bilden kommer jag att redogöra för argumenten både för och emot kemikalievillkorens vara eller icke vara, som innebär att man måste behandla nyckelfrågan om REACH harmoniserande verkan.

### 6.6.2 Harmoniserande verkan

Utgångspunkten för problematiken kan sammanfattas enligt följande: Att REACH som utgångspunkt är harmoniserande, då det antagits med stöd av art. 95 EGF, torde ha framgått av framställningen ovan. Detta är också något som stöds av lydelsen i art. 128.1 i REACH. Det finns dock möjlighet till undantag från detta enligt utredningen i art. 128.2 om området inte är harmoniserat. Det viktigaste i frågan om det harmoniserade området och kemikalievillkoren är dock förekomsten av undantagen från REACH som anges i art. 2 i REACH. Enligt art. 2.4 a skall REACH inte påverka tillämpningen av gemenskapens arbetsplats- och miljölagstiftning, där IPPC-direktivet och ramdirektivet för vatten ingår.<sup>247</sup>

Skillnaden mot tidigare reglering i MB är alltså att REACH som utgångspunkt är en totalt harmoniserad lagstiftning för hela EU. Konsekvensen av det är att det i princip inte får ställas några ytterligare krav på kunskap. Däremot kan det finnas parallella lagstiftningar för ett geografiskt eller på annat sätt avgränsat (tydligt och begränsat) område där det är nödvändigt med högre krav på grund av lokala omständigheter. Arbetsmiljölagstiftningen är en sådan lagstiftning där det finns andra bedömningsgrunder. Annan EG-lagstiftning får däremot inte komma i konflikt med tillämpningen av REACH som skall implementeras tolerant och solidariskt.<sup>248</sup> Nyckeln för att lösa frågan om det går att ställa längre gående kunskapskrav, med hjälp av kemikalievillkor, är frågan om förordningen inte har en harmoniserande verkan på alla områden som rör kemikalier. Klart är att exempelvis skall REACH inte påverka alla

<sup>245</sup> Observera att åsikterna bara är hans egna uppfattning.

<sup>246</sup> Freilich, D., Sveriges Byggindustrier, telefonintervju 26 oktober, 2007, Cederberg, I., Kemikaliemyndigheten (KEMI), telefonintervju 2 oktober, 2007.

<sup>247</sup> SOU 2007:80 s. 146 f.

<sup>248</sup> Detta framgår av EGF art. 10.

direktiv som reglerar kemikalier, t.ex. direktiven om sprängämnen och produktsäkerhet. Inom plast- och kemiindustrin är den allmänna uppfattningen att kemikalievillkor som reglerar kunskapskrav inte längre behövs. De anser att det numera finns lagstiftning som täcker in kraven på kunskap och med REACH blir dessa krav större och tydligare.<sup>249</sup>

### 6.6.3 Bergmans PM

För att kunna redovisa Bergmans argumentation finner jag det nödvändigt att ange, och i viss mån upprepa, grunden för möjligheten att anta avvikande regler från EG-rätten. En väldigt komprimerad sammanfattningsvis kan sägas vara denna: För nationella krav på områden som är totalharmoniserade kan avvikande regler bara tillämpas om tillstånd getts enligt miljögarantin i art. 95 EGF. Nationella krav som faller utanför det totalharmoniserade tillämpningsområdet för REACH eller annan sekundärlagstiftning men som ändå utgör handelshinder enligt art. 28 EGF är inte tillåtna. Sådana nationella krav kan dock vara möjliga enligt art. 30 EGF, och EG-domstolens praxis, om vissa förutsättningar är uppfyllda. Kraven måste vara motiverade av godtagbara nationella skyddsintressen, som t.ex. hälsa och miljö, de får inte innebära godtycklig diskriminering, och de måste vara nödvändiga för att uppnå syftet med reglerna (de skall vara proportionella). Vidare måste alltid de nationella åtgärderna ha anmälts i förväg enligt de s.k. TBT-reglerna om tekniska handelshinder<sup>250</sup> för att ge en möjlighet till synpunkter från kommissionen och övriga medlemsstater. För nationella krav som inte utgör handelshinder, dvs. inte är ”åtgärder med motsvarande verkan” enligt artikel 28 i fördraget, är medlemsstaterna i princip fria att införa sådana regler.<sup>251</sup>

#### *Praxis på området*

Genom en analys av praxis på området kommer Per Bergman fram till ett antal slutsatser. Från fallet *Toolex Alpha* (mål C-473/98) drar han slutsatsen att vad som är totalharmoniserat i och med en reglering bara kan avgöras efter en analys av de individuella bestämmelserna i de aktuella rättsakterna. I fallet hindrade inte bestämmelser om klassificering, märkning och utvärdering i rättsakten (begränsningsdirektivet) Sverige från att tillämpa nationella regler som begränsade användning och marknadsföring av lösningsmedlet TRI. Från mål C-278/85 är det klart att regler som avviker från det området som är harmoniserat inte är tillåtna. Från fallet *Burstein* konstaterar han att i praktiken är reglering i form av begränsningar eller förbud ofta minimiregler som går att avvika ifrån på områden som inte är uttryckligt reglerade i rättsakten. I fallet hade nationella regler antagits som reglerade varor som behandlats med PCP medan det som reglerades i begränsningsdirektivet var annan användning. Reglerna var alltså tillåtna.<sup>252</sup> I ett annat mål, *Albert Heijn* (C-94/83), slog EG-domstolen fast att någon underförstådd ”negativ harmonisering” inte förelåg när ett ämne inte fanns upptaget i begränsningsdirektivet. I målet *Cindu Chemicals* slogs principen från *Burstein* fast, men i det motsatta fallet. Det gällde en användning som var harmoniserad i begränsningsdirektivet och som var tillämplig i det aktuella fallet. Brott mot reglerna slogs fast.<sup>253</sup> Slutsatsen från fallen är att exakt vad som är harmoniserat kan bara avgöras efter en analys av varje enskild reglering.<sup>254</sup> Bergman menar också att förbudet mot handelshindrande åtgärder i art. 28 EGF inte omfattar utsläppskrav eller miljöbeslut i enskilda fall. Detta på grund av att sådana åtgärder enligt honom måste vara normgivande i sin karaktär eller generell i sin verkan för att

<sup>249</sup> Svensson, L., Akzo Nobel, intervjuvar 1 november, 2007, Michael Reineskog, P&K, intervjuvar 30 november, 2007.

<sup>250</sup> Direktiv 98/34/EG och förordningen (1994:2029) om tekniska regler.

<sup>251</sup> Bergman, P., *Reach – utrymmet för nationella åtgärder*, Bilaga I, SOU 2007:80, s. 343-345.

<sup>252</sup> A.bet. s. 346 f.

<sup>253</sup> A.bet. s. 347.

<sup>254</sup> A.bet. s. 348.

så skall vara fallet. Han menar att fallet *Toolex Alpha* är ett exempel på det. Typexemplet för vad som inte kan vara handelshindrande är utsläppskrav för farliga ämnen från en miljöfarlig verksamhet. Därmed inte sagt att en rättsakt som REACH inte kan begränsa eller styra möjligheten att ha sådana villkor. Tillståndsprövningen i REACH är en intressant fråga i detta hänseende.<sup>255</sup>

Bergman menar att det som sägs i art. 128.1 och 128.2 samt undantagen i art. 2 i REACH ger stöd för att regleringen inte är totalharmoniserande. Regeln i 2.4 a menar han tyder på att regler som är harmoniserande kan vara tillåtna om de har stöd i EG:s miljö- eller arbetsmiljöregler, men att de kan prövas utifrån reglerna i art. 28 och 30 i EGF.<sup>256</sup> En extensiv tolkning av reglerna är inget Bergman förespråkar men han tycker att det är uppenbart att ramdirektivet för vatten (2004/37/EG) skall kunna ligga tillgrund för krav och inskränkningar för ett visst avrinningsområde angående hanteringen av en kemikalie. Detta även om användningen godkänts enligt tillståndsbestämmelserna i REACH. Ytterligare krav som inte skall kunna hindras av REACH är prövningen av miljöfarlig verksamhet enligt IPPC-direktivet (96/61/EG) som avser större anläggningar. Teoretiskt skulle därmed nationella krav på alla mindre anläggningar behöva utformas i enlighet med de harmoniserande reglerna i REACH medan sådana aldrig skulle kunna ifrågasättas för större verksamheter. Däremot menar han att reglering av enskilda fall knappast inte skulle träffas av de generella reglerna i REACH.<sup>257</sup>

#### *Harmoniserade regler*

En intressant fråga utifrån Bergmans resonemang är vilka regler som egentligen är harmoniserande i REACH. Dessa bedömningar ligger till grund för utredningens arbete.<sup>258</sup> Jag kommer här att ta upp dem som är av betydelse för förståelsen av den bedömning som utredningen gjort av kunskapskraven. Bergman slår fast att medlemsstaterna inte får ställa egna generella krav på information för en viss kemikalie, eller för ämnen som kraven är låga för, eller för ämnen där någon registrering inte behöver göras. I båda delarna av utvärderingen får inte heller några ytterligare krav ställas från medlemsstaternas sida. I några fall kan det verka som att det finns regler som berör hanteringen i ett enskilt fall (ämnen i produktutveckling art. 9.4 och isolerade intermediärer art. 17.3) men dessa regler kan enligt Bergman inte inskränka möjligheten att föreskriva villkor i ett enskilt fall med stöd i undantagsregeln i art. 2.4 a i REACH.<sup>259</sup> Informationen som skall ges i säkerhetsdatabladet och informationskraven för farliga ämnen är harmoniserande krav. Krav för t.ex. en enskild kemikalie bör dock inte påverkas av detta faktum.<sup>260</sup> Ett beviljat tillstånd enligt reglerna i REACH gäller för en viss distributionskedja och utgångspunkten är då att det inte går att hindra användningen av kemikalien i de fallen. Men graden av harmonisering kan med stöd av ovan nämnda rättsfall *Cindu Chemicals* endast bedömas efter hur regleringen ser ut i det enskilda fallet. Prövningen i REACH menar Bergman inte skall avse miljöpåverkan från en individuell anläggning. Det kan sägas följa av specialregleringen i art. 62.5 b, där det i princip sägs att en prövning enligt IPPC direktivet kan göra att en ytterligare prövning enligt REACH för verksamheten i fråga kan underlåtas. Något om motsatsen står inte står i lagstiftningen vilket bör innebära att ett utrymme kan finnas att ställa ytterligare krav.<sup>261</sup>

---

<sup>255</sup> A.bet. s. 348 f.

<sup>256</sup> A.bet. s. 350 f.

<sup>257</sup> A.bet. s. 351.

<sup>258</sup> SOU 2007:80 s. 147.

<sup>259</sup> Bergman, ovan not 251, a.bet. s. 352.

<sup>260</sup> A.bet. s. 352 f.

<sup>261</sup> A.bet. s. 353 f.

För begränsningar kan först sägas att begränsningsdirektivet har tagits över av REACH. Utformningen av reglerna är dock inte exakta men ger inte något direkt stöd för att rättsläget ändrats sedan *Burstein*. Klausulen i art. 128 är ny men då praxis redan kan sägas uttrycka samma sak borde därför inte dess förekomst ändra rättsläget. Reglerna om att medlemsländerna får behålla strängare regler i art. 67.3 saknar dock relevans för Sveriges del.<sup>262</sup> Vad gäller kemikaliekontrollen anser inte Bergman att systemet innebär ett heltäckande system, i och med art. 69, att det helt utesluter nationella begränsningsåtgärder. Detta eftersom det skulle ändra totalt på äldre praxis och ordalydelsen i art. 68 snarare antyder att vissa åtgärder för att hantera risker lämpar sig bättre att vidta på nationell nivå.<sup>263</sup> De svenska reglerna om lämplighetsprövningen av personer som hanterar kemikalier saknar motsvarighet i REACH och bör därför kunna behållas utan problem.<sup>264</sup> Inte heller bör det innebära några problem att behålla produktregistret så länge det fyller andra funktioner än uppgiftsskyldigheten i REACH. Nationell tillsyn är en sådan funktion. Avgiftssystem för att finansiera t.ex. tillsynen hindras inte heller av REACH.<sup>265</sup>

#### *Kunskapskravet specifikt*

Kraven i 14 kap 7 och 9 §§ MB på miljö- och hälsoutredning samt uppgiftsskyldighet och kunskapskraven i 2 kap 2 § MB måste med ovanstående som bakgrund tillämpas med beaktande av de generella reglerna i REACH angående dessa typer av krav. Däremot finns det inget som hindrar att man i ett enskilt fall ställer ytterligare krav om det behövs med hänsyn till riskerna med en viss användning i ett visst fall. Det viktiga att notera här är att sådana krav inte skall ställas på ämnets tillverkare eller importör utan mot verksamhetsutövaren. Sådana krav strider inte mot reglerna i REACH. Bergman menar att ett individuellt utformat villkor, i tillämpningen av 2 kap MB, varken kan strida mot REACH eller ses som en åtgärd som faller under art. 28 i EGF. Om däremot reglerna i 2 kap MB läggs till grund för generell reglering kan en sådan reglering vara handelshindrande.<sup>266</sup>

#### *Sammanfattning*

Bergman hänvisar alltså till praxis från EG-domstolen och säger att det med stöd av reglerna som gällde innan REACH fanns det tidigare ett utrymme för nationella åtgärder. Han menar att de nya reglerna i och med REACH inte bör innebära någon principiell skillnad vad gäller möjligheten att tillämpa nationella krav. Att reglerna numera finns samlade i ett enda regelverk innebär alltså inte att de får en större harmoniserande effekt trots att det nu finns harmoniserande bestämmelser på nya områden jämfört med tidigare. Enligt Bergman borde det ha stått uttryckligen i lagtexten om meningen varit en sådan fundamental ändring av rättsläget.<sup>267</sup> Krav på en verksamhetsutövare i enskilda fall menar han varken kan anses strida mot REACH eller ses som en åtgärd som faller under art. 28 i EGF.<sup>268</sup>

### **6.6.4 Plast- och Kemiföretagens PM**

Skillnaderna mellan REACH och äldre lagstiftning på området anser Plast- och Kemiföretagen (hädanefter kallade P & K) är större än vad Bergman hävdar. P & K menar att REACH speglar den EG-rättsliga synen på hur samhället inom unionen skall förhålla sig till

<sup>262</sup> A.bet. s. 354.

<sup>263</sup> A.bet. s. 355.

<sup>264</sup> A.bet. s. 356 f.

<sup>265</sup> A.bet. s. 357.

<sup>266</sup> A.bet. s. 358.

<sup>267</sup> SOU 2007:80 s. 148.

<sup>268</sup> Bergman, P., ovan not 252, a.bet. s. 358.

kemiska ämnen. En hög skyddsnivå eftersträvas både för människors hälsa och miljön, men detta skall inte ske på bekostnad av den fria rörligheten av ämnen mellan medlemsstaterna inom EU.<sup>269</sup> De anser att det framgår direkt av art. 128 att ämnen som uppfyller kraven i REACH skall åtnjuta den fria rörligheten om inte något av undantagen är tillämpligt. De konstaterar dock att avvikande nationella bestämmelser är tillåtna för att skydda arbetstagare eller miljön om REACH inte innebär någon harmonisering av kraven i den aktuella delen.<sup>270</sup> Tillämpningsområdet för REACH menar P & K är mycket vidsträckt och dess tillämpningsområde regleras uttömmande i art. 2. I vissa fall innebär detta att det är fritt fram att reglera men i många fall undantas endast vissa avdelningar i REACH. Däremot innebär det inte att de undantas från REACH:s tillämpningsområde. REACH är alltså tillämpligt på *alla* ämnen om inget av de klara undantagen är för handen. Detta menar P & K är en viktig skillnad jämfört med tidigare reglering av kemikalier och något som måste beaktas när området som REACH harmoniserar bedöms.<sup>271</sup>

#### *Harmoniserade området*

P & K anser till skillnad från Per Bergman att regleringen i sig inte kan leda till någon annan slutsats än att det är stor skillnad mellan REACH och äldre rätt. Utformningen av reglerna med samlade krav som får gemensamma bestämmelser om fri rörlighet gör att förändringen snarare bör ses som ett systemskifte med ett helhetsgrepp som inte funnits tidigare.<sup>272</sup> Av regleringen när det gäller informationsinhämtande anser de att det är upp till tillverkare m.fl. att se till så att registreringen får den omfattning som behövs och först i utvärderingsfasen kan krav på ytterligare tester eller annan kompletterande information krävas. Den information som kommer fram kan sedan användas för att införa olika typer av begränsningar, en process som kan initieras av både kommissionen och medlemsstaterna enligt art. 69.<sup>273</sup> P & K menar att sättet som systemet fungerar på nu är en helt annan än den tidigare lagstiftningen som bara reglerat vissa delar av hanteringen av kemikalier. Detta menar P & K gäller speciellt begränsningsdirektivet (76/769/EG) som endast var tillämpligt på vissa ämnen.<sup>274</sup> Värdet av äldre praxis anser de kunna ifrågasättas och att rättsfallet *Toolex Alpha* sannolikt inte skulle få samma utgång nu efter att REACH trätt i kraft. Det gamla systemet var utformat så att begränsningar reglerades separat från informationsinhämtandet, vilket fick till följd att endast ämnen som uttryckligen varit föremål för begränsningsregleringen ansågs omfattas av harmonisering. För att fallet skulle få samma utgång i dagsläget skulle det enligt P & K krävas att ämnet inte finns med i bilaga XVII om begränsningar och att en medlemsstat därmed skulle ha rätt att reglera ämnet. Detta förefaller inte sannolikt med hänsyn till vad som sägs i art. 128 i REACH då det endast krävs att ämnet uppfyller kraven i REACH för att åtnjuta fri rörlighet.<sup>275</sup> De fall som enligt art. 68 inte bör hanteras på gemenskapsnivå är få menar P & K och att dessa skulle röra endast fallen som aktualiseras i art.2.4 a och nationell lagstiftning utanför det harmoniserade området.<sup>276</sup>

#### *Särskilt om undantagen i artikel 2.4 a*

P & K: s anser att Bergmans analys av undantagen i art.2.4 a inte är tillräcklig. Deras analys tar som utgångspunkt att mänsklig miljöpåverkan som inte är en direkt följd av produkters

---

<sup>269</sup> Plast- & Kemiföretagens PM, *Reach-utrymnet för nationella åtgärder. Kommentarer med anledning av PB:s promemoria*, Bilaga II, SOU 2007:80, s. 363.

<sup>270</sup> A.bet. s. 363 f.

<sup>271</sup> A.bet. s. 365.

<sup>272</sup> A.bet. s. 367.

<sup>273</sup> A.bet. s. 367 f.

<sup>274</sup> A.bet. s. 368 f.

<sup>275</sup> A.bet. s. 369.

<sup>276</sup> A.bet. s. 370.



egenskaper ofta regleras i minimidirektiv, t.ex. IPPC-direktivet och ramdirektivet för vatten. Miljöpåverkan som är en direkt följd av produkter regleras i harmoniserande lagstiftning, t.ex. det s.k. RoHS-direktivet (2006/95/EG).<sup>277</sup> Det finns också exempel på när båda sorterna regleras i samma direktiv. Deras uppfattning är att det är uppenbart att art. 2.4 a inte betyder annat än att den del av EG:s arbetsplats- och miljölagstiftning som innehåller produktreglering gäller före REACH och att övrig sådan lagstiftning anses reglera andra frågor än de som regleras i REACH.<sup>278</sup> Vad gäller IPPC-direktivet menar de att det inbyggt i direktivet t.ex. finns en utbytesprincip och att den principen kan tillämpas i ett enskilt fall, oavsett REACH, om det finns fog för det. Fog finns om det krävs med hänsyn till den lokala miljön och det inte är orimligt betungande för verksamhetsutövaren. Men att det för denna tillämpning ställa krav på t.ex. inhämtande av information som inte ännu finns tillgänglig om den aktuella kemikalien anser de emellertid vara uteslutet. Ett sådant krav menar de inte kan anses följa av IPPC-direktivet och därmed skulle ett sådant krav strida mot det harmoniserade området som fastställs genom REACH.<sup>279</sup> De menar i korthet att artikeln inte bör kunna åberopas som stöd för att ställa informationskrav som går längre än REACH vid tillståndsprovning av verksamheter som regleras i IPPC-direktivet. Nationell lagstiftning som går längre än kraven i IPPC-direktivet bör inte heller få tillämpas med stöd av artikel 2.4 a. Om så vore fallet skulle överimplementeringen av ett minimidirektiv kunna vara ett sätt att komma runt lagstiftning som skall vara harmoniserande vilket inte skulle vara godtagbart.<sup>280</sup> P & K anser att det måste finnas ett tydligt stöd i gemenskapslagstiftning för att avvikelser från REACH skall kunna godtas.<sup>281</sup>

### *Sammanfattning*

Plast- och Kemiföretagen ifrågasätter alltså i sin promemoria om äldre praxis är relevant efter ikraftträdandet av REACH. De menar att den omständigheten att REACH omfattar ett stort antal äldre rättsakter som numera är placerade i ett enda regelverk och som får gemensamma bestämmelser om fri rörlighet därmed måste innebära att det harmoniserade området är större än vad det varit tidigare. REACH skulle alltså vara ett heltäckande harmoniserat system för kemikaliekontroll och att ”negativ harmonisering” på området därför skall gälla.<sup>282</sup> Hantering av kemikalier som inte strider mot reglerna i REACH skall därför anses uppfylla förordningen och därmed åtnjuta fri rörlighet. Nationella begränsningar kan därför inte vara tillåtna trots att de gäller ämnen som inte förekommer i bilaga XVII till REACH.<sup>283</sup> P & K anser inte att art. 2.4 a ger något större utrymme att avvika från REACH.<sup>284</sup>

#### **6.6.4.1 Reach-utredningen om den harmoniserade verkan av REACH**

I utredningens första betänkande konstateras att frågan om den harmoniserade effekten av REACH är större än tidigare, kan komma att besvaras jakande av EG-domstolen i en framtida prövning. Men de anser ändå att övervägande skäl talar för att tidigare rättspraxis är relevant även efter ikraftträdandet. Deras slutsatser och förslag grundar sig på ett synsätt som ligger nära Bergmans, men i betänkandet presenteras även ytterligare skäl för denna slutsats. Utredningen menar att syftena med olika regleringar måste ses i ett sammanhang som är större än de rättsakter som ersätts i och med REACH. Syftet med REACH är att ta fram

<sup>277</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG av den 12 december 2006 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser.

<sup>278</sup> Plast- & Kemiföretagens PM, ovan not 269, a.bet. s. 371 f.

<sup>279</sup> A.bet. s. 372.

<sup>280</sup> A.bet. s. 372 f.

<sup>281</sup> A.bet. s. 373.

<sup>282</sup> SOU 2007:80 s. 148.

<sup>283</sup> Plast- & Kemiföretagen, ovan not 269, a.bet. s. 361.

<sup>284</sup> A.bet. s. 362.

kunskap som skall kunna resultera i generella riskhanteringsåtgärder nu och i framtiden även kunna ligga till grund för begränsningar och tillståndskrav på gemenskapsnivå. Förordningen kan däremot inte sägas vara tillräcklig för att hantera alla risker som hör samman med kemikalieanvändning i alla lägen. De menar att den typen av information som ska tas fram av tillverkare och importörer enligt REACH inte är avsedd att reglera kemikalieanvändningen för platsbundna verksamheter i enskilda fall. Alla rekommenderade åtgärder och exponeringsscenarierna kommer att vara generella samt att dessa inte kommer att kontrolleras så att kvaliteten säkras i alla fall. Regleringen är helt enkelt inte sådan att den rör plats- eller anläggningsanpassade krav i enskilda fall. Tillämpningsområdet för REACH blir därmed mer begränsat än vad som kan tyckas vid det första intrycket, men ändå stort trots deras tolkning. Vad som är harmoniserat måste alltså bedömas i varje enskild del av regleringen. Det innebär också att REACH inte är någon totalharmonisering i meningen att om man klarat kraven och fått ett visst ämne registrerat att det därmed också innebär en ovillkorlig rätt till tillverkning, import och utsläppande på marknaden eller användning inom EU.<sup>285</sup>

Utredningen menar alltså att utöver de bedömningar som gjorts, enligt kemikaliesäkerhetsbedömningen som REACH kräver, kan det vara motiverat att också göra en bedömning av hälso- och miljöriskerna för en viss anläggning på en viss plats. Ytterligare kunskap som då kommer fram kan vara nödvändig för att kunna ta ställning i frågor angående teknikval, lämpliga åtgärder för att motverka utsläpp och avfallshantering. Dessa krav anser utredningen liksom Bergmans skall avse tillverkaren i egenskap av verksamhetsutövare vid den specifika anläggningen. Utredningen anser också att det i ett enskilt fall kan vara motiverat att ställa krav verksamhetsutövaren att ta fram kunskap om ett ämnes inneboende egenskaper om sådan inte redan tagits fram enligt reglerna i REACH. Inte heller här skall det vara fråga om generella krav för vissa verksamhetsutövare. Det kan t.ex. vara fråga om en riskfylld verksamhet i ett känsligt område där sådan ytterligare kunskap kan vara nödvändig för att bedöma lämpliga riskhanteringsåtgärder för ett visst ämne.<sup>286</sup>

#### *Kunskapskrav i enskilda fall -miljöfarliga verksamheter*

Detta synsätt på tillämpligheten av reglerna i REACH i enskilda fall får konsekvenser för *alla* uttryck som kunskapskravet kan ha. Utredningen anser inte att de riskhanteringsåtgärder som tillämpas eller rekommenderas enligt reglerna i REACH är bindande vid myndigheternas prövning men inte heller att de är bindande för deras tillsynsutövande.<sup>287</sup> REACH påverkar tillämpningen av reglerna i 2 kap MB vid tillståndsprövning och tillsyn av miljöfarliga verksamheter och kan begränsa reglerna i vissa fall (främst rör detta reglerna om produktval) men som nyss sagts så är inte företagens information om riskhanteringsåtgärder enligt REACH bindande för myndigheterna vid tillämpning av de allmänna hänsynsreglerna vid prövning eller tillsyn av miljöfarlig verksamhet. Denna bedömning kan också tillämpas mer allmänt på prövning och tillsyn av platsbundna enskilda verksamheter.<sup>288</sup> Utredningen menar att det krävs så mycket mer information för att hantera riskerna i det enskilda fallet, t.ex. information ur miljökonsekvensbeskrivningen (MKB), och att utgången av en tillståndsprövning eller tillsynen kommer att bero mer på platsspecifik information och annan lagstiftning än REACH.<sup>289</sup> Hela den här delen av utredningen är mycket intressant men den

---

<sup>285</sup> SOU 2007:80 s. 149 f.

<sup>286</sup> A.bet. s. 165.

<sup>287</sup> A.bet. s. 166.

<sup>288</sup> A.bet. s. 203.

<sup>289</sup> A.bet. s. 209 f.

behandlar inte specifikt kunskapskravet mer än vad som sagts ovan och därför går jag inte in på området ytterligare.<sup>290</sup>

Jag anser att den utgångspunkt som utredningen tar i sin bedömning av det harmoniserade området av REACH är logisk. Konsekvenserna av att inte göra det valet av tolkning är det som jag tror ligger bakom deras bedömning. I princip skulle det vara fritt fram på marknaden i alla lägen om möjligheten inte fanns att ställa strängare krav. Konsekvenserna för känsliga miljöer etc. som omfattas av annan sektorslagstiftning skulle vara förödande. Att sådana områden inte skall kunna skyddas har aldrig varit avsikten med REACH.<sup>291</sup> Det harmoniserade området av REACH är onekligen stort men kanske inte så stort som det kan tyckas vid första anblicken. Däremot vill jag bestämt mena att utrymmet för att vidta åtgärder med stöd av annan lagstiftning måste göras restriktivt i den meningen att det bara skall göras när det behövs. En viktig fråga i detta är hur ett kemikalievillkor skulle behöva vara konstruerat för att uppfylla kraven på förutsebarhet. Det måste enligt mig röra sig om villkor som är minst lika precisa som de regler som uppställs i REACH. De får inte heller vara orimliga i sin stränghet (2 kap 7 § MB måste beaktas), de skall kunna motiveras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet utan att kunna beskyllas för att vara någon form av överimplementering av ett minimidirektiv eller ramdirektiv. Villkor av den typen som förekom i NJA 2006 s.310 är helt uteslutna, inte bara på grund av brister i förutsebarheten utan också på grund av reglerna i REACH. Det lämpliga vore nog att ställa kraven utifrån specifika ämnen som används, t.ex. ställa krav på ytterligare testning, enligt t.ex. en högre viktklass, eller restriktioner i fråga om den volym som får användas av ett ämne. Förbud av användningen av ett visst ämne i en viss verksamhet kan också tänkas.

## 6.7 Riskhantering

### 6.7.1 Allmänt

I slutändan handlar hela regleringen i REACH om riskhantering. För att kunna avgöra om det finns risker krävs det att det finns tillräcklig kunskap om de ämnen som släpps ut på marknaden. Detsamma gäller för regleringen i 2 kap MB. Den största funktionen med reglerna i 2 kap MB, där kunskapskravet är en del, är att mildra påverkan och hantera risker.<sup>292</sup> Kraven har i REACH ställts i förhållande till volymerna som tillverkas eller importerats. Dessa ger en indikation på hur stora riskerna är men tar ingen hänsyn till ett ämnes inneboende egenskaper.<sup>293</sup> För ämnen som kan klassas som farliga redan vid små volymer finns tillståndsdelen att tillgå som inte på något sätt är uppdelad i viktklasser. Visserligen ges möjlighet att demonstrera säker användning i samband med tillståndsansökan men urvalet vad gäller vilka ämnen som kan komma att omfattas är mer farlighetsbaserat istället för riskbaserat i REACH.<sup>294</sup> Det finns alltid en möjlighet för en medlemsstat att hävda att ett ämne är farligt och därmed skall vara tillståndspliktigt, men då måste det visas att så är fallet.<sup>295</sup> För svensk del har riskhanteringen varit lite annorlunda. Kraven i de allmänna hänsynsreglerna på försiktighet har gjort att verkliga hot kunnat hindras även om det föreligger osäkerhet om dem och även om åtgärderna skulle vara kostsamma. Däremot har systemet fungerat så att också mindre allvarliga hot, som det förelegat omfattande kunskap

---

<sup>290</sup> A.bet. s. 203-211.

<sup>291</sup> Nilsson, A., telefonintervju 25 oktober, 2007.

<sup>292</sup> Michanek, G., Chapter 7 in *Implementing the Precautionary Principle*, (2007) s. 124.

<sup>293</sup> Nimpuno, N., Kemikaliesekretariatet i Göteborg, telefonintervju 1 oktober, 2007.

<sup>294</sup> Reineskog, M., P&K, intervju svar 30 november, 2007.

<sup>295</sup> Nimpuno, N., Kemikaliesekretariatet i Göteborg, telefonintervju 1 oktober, 2007.

om eller åtgärderna för att hindra dem kunnats genomföras billigt eller enkelt, har kunnat hindras.<sup>296</sup>

## 6.7.2 Indikatorer på risk

Hur höga kraven på den utredning som ställs inom REACH är beror som sagt på vilken volymklass ämnet skall tillverkas eller importeras i eller om ämnet är klassat som farligt. Eftersom volym och visad farlighet är indikationer på just risk har kraven på utredning ställts i förhållande till just dessa indikatorer. Ju farligare något troligen är desto mer kunskap kan man säga att det är rimligt att kräva och desto mer kostnader kan man tycka att det är rimligt att ålägga tillverkare och importörer.<sup>297</sup> I flera avseenden minskar kunskapskraven då det gäller ämnen som inte klassificeras som farliga. Det är dock mycket arbete att göra ändå, även för dessa ämnen. Som sagt så måste man läsa i bilagorna till REACH där det finns anmärkningar när något inte behöver göras. Det får ändå anses rimligt som ett första steg använda volym, men även inkludera ämnen som identifierade särskilt farliga ämnen/SvHc i mindre volymer, som en indikator på risk. Det finns heller inget som hindrar att strängare reglering införs i REACH i ett senare skede.

Generellt sett kan man säga att det finns förhållandevis mycket kunskap om sådana ämnen som vi vet är farliga eller utgör en stor risk inom hela unionen. Sverige har jobbat hårt för att få behålla strängare regler och har kommit med flera förslag på ämnen som bör förbjudas på marknaden eller i vart fall se till att det kommer att behövas tillstånd för viss användning.<sup>298</sup> Eftersom kraven i princip bara är baserade på volymen kan man med ganska stor bestämdhet hävda att kraven inte gör någon skillnad på potentiellt farliga ämnen och andra ämnen.<sup>299</sup> Det är alltså en betydande skillnad mellan kunskapskravet för farliga och mindre farliga ämnen. REACH ställer betydligt mer konkreta krav på tillverkaren att ta reda på ämnens farlighet och rimligtvis kommer ny information göra att det upptäcks faror som man hittills inte varit medvetna om. Dessutom tar REACH ett stort kliv mot att försvåra och fördyra användning av särskilt farliga ämnen, något som förhoppningsvis leder till ökad säkerhet för människors hälsa och miljö.<sup>300</sup> Det finns alltså fog för att tro att REACH har mycket bättre förutsättningar att lyckas i riskbedömningarna än det gamla systemet. Det som eftersträvas med regleringen är en säker hantering. REACH är betydligt mer konkret i riskbedömningen och för med sig ett system för att strukturera informationen som krävs för att göra en sådan bedömning. Att bedöma produkter utifrån risk kanhända kräver mer arbete men är, korrekt gjord, betydligt mer relevant än andra sätt att bedöma potentiella risker.<sup>301</sup> Det industrin ofta pekar på är riskerna vid faktisk och potentiell exponering. Farliga ämnen och stort skydd kan innebära liten risk och mindre farliga ämnen och stor exponering kan innebära stor risk. I REACH är det summan av egenskaperna och risken i och med exponeringen som är viktig i scenarierna. Detta är en viktig del av riskbedömningen där varje enskilt fall inte har någon direkt koppling till ett ämnes farlighet i sig.<sup>302</sup>

---

<sup>296</sup> Nilsson, A., Chapter 16 in *Implementing the Precautionary Principle*, (2007) s. 302.

<sup>297</sup> Westerlund, S., (2003) s. 299, D 2214 som grund för resonemanget.

<sup>298</sup> Cederberg, I., Kemikaliemyndigheten (KEMI), telefonintervju 2 oktober, 2007.

<sup>299</sup> Europeiska Kommissionen, *Questions and Answers on REACH*, augusti 2006, p. 2.4.5.

<sup>300</sup> Andersson, E., KTF, intervjusvar, 19 november, 2007

<sup>301</sup> Andersson, E., KTF, intervjusvar, 19 november, 2007

<sup>302</sup> Gärdström, T., Nutek, telefonintervju 15 november, 2007, Reineskog, M., P&K, intervjusvar 30 november, 2007.

### 6.7.3 Utvärdering och begränsningar

För ämnen som man vet är farliga eller misstänker att de är farliga finns det bara en sak att göra för att få bort dem från marknaden, nämligen att få upp/försöka få upp ämnet på listan över tillståndspliktiga ämnen eller att generella begränsningar införs. En medlemsstat kan alltid initiera ett begränsningsförfarande. Det kommer alltid att finnas möjlighet att skapa ett underlag/dossier för att föra upp ett ämne på kandidatlistan och sedan upp på prioriteringslistan för tillståndskrav och eventuella begränsningar.<sup>303</sup> I en jämförelse mellan riskbedömningar enligt reglerna för existerande ämnen<sup>304</sup> och säkerhetsbedömningen enligt REACH är det mycket som tyder på att riskbedömningen kommer att bli tydligare. Erfarenheter från tidigare riskbedömningsarbetet är att myndigheterna inte vågar fatta beslut så länge det finns något återstående frågetecken i materialet samt att myndigheterna kräver mer och mer data allteftersom. Detta har inneburit att projekt dragit ut på tiden under många år och de berörda företagen därmed inte har kunnat förutse vare sig förloppet eller vilka kostnader som det kan handla om. Det man måste inse i utredningar om risk är att det alltid kommer att finnas något mer att utreda. Hela riskbedömningsgrunden bygger på förenklingar av hur miljön fungerar där man använder tester på ett fåtal organismer för att förstå hur påverkan blir i hela miljön. Det man också ska ha klart för sig är att det återstår att se hur myndigheterna kommer att agera i utvärderingsdelen i REACH. Det arbetet kommer inte att komma igång än på flera år för infasningsämnen. Ett möjligt scenario är att det skulle kunna bli en liknande situation den som funnits förut, där myndighet och registranter blir oense om testförslagen som lämnats in.<sup>305</sup>

#### *Riskhantering i Sverige*

Aktsamhetsreglerna i MB vad gäller kemikalier har inte använts i den omfattningen som reglerna ger utrymmer för.<sup>306</sup> REACH ställer mycket högre krav på att riskreduktionsåtgärder kommuniceras via säkerhetsdatabladerna då det finns en kemikaliesäkerhetsrapport än vad som är fallet idag. Eftersom MB är mycket oprecis är standarden på informationen som kommuniceras i dagsläget generellt undermålig.<sup>307</sup> Däremot kan sägas att dessa regler jämfört med MB inte direkt är att föra utvecklingen vidare då det tidigare gått att ställa betydligt mer krav på kunskap enligt MB i enskilda fall och att det i vissa fall, med Reach-utredningens bedömning, fortfarande går att ställa betydligt strängare krav på kunskap än vad REACH uppställer i enskilda fall. Däremot kommer det förmodligen att bli enklare att konstruera ”arbetsuppgifter” för att tillämpa reglerna i REACH, jämfört med reglerna i MB, där kunskap kan komma mer till användning. Följden kan därmed bli en bredare användning av reglerna kring kunskap som även kommer att nå ut till mindre företag. Med en bra implementering skulle en kund kunna driva till exempel substitutionsfrågan till sina leverantörer, som av affärsmässiga skäl kommer att anstränga sig för att ta bort oönskade ämnen enligt REACH.<sup>308</sup>

<sup>303</sup> Cederberg, I., Kemikaliemyndigheten (KEMI), telefonintervju 2 oktober, 2007.

<sup>304</sup> Rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen och Kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 av den 28 juni 1994 om principer för bedömningen av risker för människor och miljö av existerande ämnen i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93

<sup>305</sup> Svensson, L., Akzo Nobel, intervjusvar 1 november, 2007.

<sup>306</sup> Nilsson, A., Chapter 16 in *Implementing the Precautionary Principle*, (2007) s. 300, Kvarnström, K., TF, intervju 14 november, 2007.

<sup>307</sup> Svensson, L., Akzo Nobel, intervjusvar 1 november, 2007.

<sup>308</sup> Kvarnström, K., TF, intervjusvar 14 november, 2007.

### *Riskhantering inom EU*

På gemenskapsnivå kan man inte direkt säga att synen på risker med kemikalier har ändrats, däremot att man vill ha mer kunskap om vilka kemikalier som finns ute på marknaden, dess användning och hur mycket som används.<sup>309</sup> Sammantaget kan därför sägas att synen på hur man skall ställa kunskapskrav för kemikalier och hur hårda dessa krav skall vara skiljer sig väldigt åt med hänsyn till ovanstående mellan Sverige och EU som en helhet. Detta går till viss del att förklara genom att synen på riskhantering i Sverige är olik den som bedrivs inom unionen. Inom unionen tycks det fortfarande vara marknaden som styr utvecklingen och man ser helt enkelt inte risker med kemikalier som ett så stort problem.<sup>310</sup> Inom EU regleras kemikalier inom ramen för den interna marknaden och den fria rörligheten av varor. Restriktioner har tidigare snarare varit ett undantag än huvudregel. Har ett ämne väl placerats på marknaden har utgångspunkten varit att det är tillåtet inom hela unionen. Riskbedömningarna har ofta bara hänfört sig till ämnet som sådant och utgångspunkten kan sägas ha varit att alla kemikalier kan hanteras säkert om man har tillräckligt bra säkerhetsrutiner. Man har helt enkelt inte någon insikt i att kemikalier innebär risker i andra stadier av dess förekomst. Detta är heller inget som framträder speciellt i REACH.<sup>311</sup> I Sverige har vi en helt annan tradition i sättet att hantera kemikalier än vad man har inom EU. I Sverige har man också en helt annan syn på risker där utgångspunkten är en hållbar utveckling. Det hela bygger alltså på ett kretsloppstänkande där risker med kemikalier beaktas i alla led av dess användning, från tillverkning och konsumtion till den dagen kemikalien räkas som avfall och därmed skall tas om hand. En annan insikt är att på lång sikt så är synergi- och kumulativa effekter av kemikalier i människan och miljön mer eller mindre ett faktum. Syftet är att minska eller undvika exponering av farliga ämnen.<sup>312</sup> Traditionen i riskhantering har som sagt ovan resulterat i t.ex. utbildning av industrin i lagstiftning och risker med kemikalier samt uppmuntran till att kräva information av leverantörer och uppmuntran till substitution av farliga kemikalier.<sup>313</sup> Det har också gått att ställa strängare krav i de fall man ansett att det behövts med hänsyn till riskerna i det enskilda fallet. Det är också något som REACH-utredningen bedömt även fortsättningsvis skall vara möjligt.

Jag tror att det är det skilda synsättet på risker och hur de ska hanteras som gör att det uppstår dessa meningsskiljaktigheter kring vilket område som är harmoniserat i och med REACH. Jag tror helt enkelt att man från svenska myndigheter sida inte *vill* att det skall vara fråga om något totalharmoniserat område, eftersom det skulle innebära att det inte går att ställa några ytterligare krav. Att gå med på denna inskränkning i att kunna ställa krav på kunskap skulle vara långt ifrån svensk tradition på området. Nu tror jag inte att avsikten med regleringen är en sådan stor inskränkning i möjligheterna att kräva ytterligare kunskap. Däremot tror jag inte att möjligheterna är ställa ytterligare krav enligt annan lagstiftning är stora som de kan tyckas vara när man läser Bergmans och utredningens slutsatser. Möjligheten finns, visst, men ju mer företagen får anledning att protestera mot myndigheternas tolkning av REACH, desto större risk att frågan kommer att hamna på EG-domstolens bord. Med tanke på traditionen i Europa och EU gällande riskhantering tror jag att de är betydligt mer mottagliga för de argument som industrin har och kan presentera mot den tolkning som Reach-utredningen och Bergman står för.

---

<sup>309</sup> Nilsson, A., telefonintervju 25 oktober, 2007.

<sup>310</sup> Svensson, L., Akzo Nobel, intervju svar 1 november, 2007, Nilsson, A., telefonintervju 25 oktober, 2007.

<sup>311</sup> Nilsson, A., Chapter 16 in *Implementing the Precautionary Principle*, (2007) s. 295 f.

<sup>312</sup> A.a. s. 296.

<sup>313</sup> A.a. s. 300.

## 7 Ett steg närmare en hållbar kemikalieanvändning?

### 7.1 Generellt

Kravet på kunskap leder förhoppningsvis till mer, ny kunskap om många ämnen vilket gör att det kan få konsekvenser för bedömningen om det skall få tillverkas och saluföras utan tillstånd eller om generella begränsningar skall införas. Det intressanta i frågan är om de nya kunskapskraven är ett steg mot en hållbar kemikalieanvändning inom EU. Den allmänna uppfattningen kring detta tycks vara att REACH är ett steg mot en hållbar kemikalieanvändning men hur stort det egentligen är råder det däremot delade uppfattningar om.<sup>314</sup> Bara termen ”hållbar kemikalieanvändning” verkar kunna hamna under diskussion. Om betydelsen kan tolkas i meningen en säker användning av kemikalier är REACH med all sannolikhet ett steg på rätt väg när det gäller stora delar av Europa. När det gäller Sverige är detta däremot mer tveksamt. Den tidigare svenska lagstiftningen var bra och borde i alla fall teoretiskt ha resulterat i en säker hantering av kemikalier. Det man bör vara medveten om är att det kommer att ta lång tid innan man får alla effekter av de nya kunskapskraven. Beroende på hur bra implementeringen blir av dessa krav kan det trots ovanstående röra sig om flera viktiga steg mot det nationella miljömålet en "giftfri miljö" för svensk del.<sup>315</sup> Ett orosmoment i det hela är att bara 5 % av allt material som kommer att lämnas in till ECHA skall utvärderas (art.41.5). Detta gör att mycket material aldrig kommer att granskas ingående av myndigheten och därmed lämnas mycket av ansvaret återigen över till nationella myndigheter om det skall hända något för att hindra ett ämne på marknaden. Detta hade man undvikit om man hade byggt vidare på ursprungsförslaget om att verksamhetsutövaren är huvudansvarig i alla lägen. Då hade man definitivt kunnat tala om en lagstiftning i riktning mot en hållbar kemikalieanvändning inom EU.<sup>316</sup>

### 7.2 Begreppet hållbar utveckling och dess olika dimensioner

Det man inte skall glömma i den här debatten är att begreppet hållbar kemikalieanvändning egentligen inte bara innefattar miljöhänsyn utan även ekonomiska liksom sociala effekter.<sup>317</sup> Regleringen har alltså dubbla effekter, inte bara den ekologiskt hållbara utvecklingen som MB används för att skydda och som det finns stöd för att göra i målformuleringen i 1:1 MB, utan också marknaden för kemikalier.<sup>318</sup> Ett uttalat syfte med regleringen är som sagt också att främja den europeiska industrins konkurrenskraft och stimulera till innovation. Det är häri som skillnaden blir tydlig i sättet att hantera risker med bakgrund av det som beskrivits ovan. På EU-nivå är det som sagt både miljön och marknaden som man värnar om, men då marknadssituationen också påverkar den sociala situationen inom unionen är detta också en dimension som måste beaktas. Begreppet hållbar utveckling går att beskriva som ett cirkelsystem runt skärningspunkten för två axlar, där framtida generationer motsvaras av den ena och den andra motsvaras av den nu levande generationen. Vad som är miljömässigt/ekologiskt försvarbart utgör den yttersta ringen för de åtgärder som kan vidtas. Denna begränsas av en inre ring som anger vad som är ekonomiskt möjligt att genomföra.

<sup>314</sup> Wiklund Fredström, Å., Reach-utredningen, telefonintervju 25 oktober, 2007, Svensson, L., Akzo Nobel, intervjusvar 1 november, 2007, Kvarnström, K., TF, intervjusvar 14 november, 2007, Andersson, E., KTF, intervjusvar, 19 november, 2007.

<sup>315</sup> Kvarnström, K., TF, intervjusvar 14 november, 2007.

<sup>316</sup> Nilsson, A., telefonintervju 25 oktober, 2007

<sup>317</sup> Gärdström, T., Nutek, telefonintervju 15 november, 2007.

<sup>318</sup> SOU 2007:80 s. 205, prop. 1997/98/45 del 2 s. 8.

Den sista gränsen är ytterligare en ring innanför de andra som sätter den sociala ramen för vilka åtgärder som kan genomföras.<sup>319</sup> Hur stora kunskapskrav som kan ställas begränsas således i ett längre perspektiv av hur stora kostnader som kan motiveras med hänsyn till dessa ringar.

### 7.3 Mål-Krav-Genomförande

Ett påpekande som nämnts flera gånger i den här uppsatsen är att regleringen är ett första viktigt steg i en gemensam kemikalierreglering inom unionen. Det finns alltså inget som säger att det inte går att införa strängare regler i framtiden. *Målet* på lång sikt kan sägas vara en hållbar kemikalieanvändning inom unionen. *Kraven* i regleringen utgörs av krav på kunskap där utgångspunkten är kunskapskrav som skall generera information kring risker. Dessa regler utgör grunden för *genomdrivandet* av reglerna som behövs för att nå det ursprungliga målet, nämligen att garantera en hög skyddsnivå för människor och miljön samtidigt som den fria marknaden, konkurrens och innovation gynnas. Om det skulle behövas ytterligare krav för att nå målet med en hållbar kemikalieanvändning eller att målet skulle ändras måste ändringar ske i alla led. Detta är också en fråga om effektiviteten i systemet. Det är inte säkert att målen uppfylls trots regleringen, något som kan beskrivas som att det kan uppstå ett genomförandeunderskott i regleringen. Detta är något som man kunnat se inom just målet om en "giftfri miljö" för svensk del.<sup>320</sup> Det är enligt mig möjligt att man kan komma till rätta med åtminstone en del av problematiken kring genomförandet av det aktuella miljömålet då REACH innebär att en helt ny stor apparat sätts igång kring hanteringen av kemikalier. Regleringen har onekligen fått stor uppmärksamhet med tanke på alla möjliga konsekvenser som kraven på kunskap kommer att få/kan komma att få, vilket jag tror kommer vara positivt för genomdrivandet. Men som sagt så innebär inte regleringen på något sätt att det inte kommer att ställas ytterligare krav på kunskap kring kemikalier i framtiden.

### 7.4 Innovation

Huruvida REACH kommer att stimulera till uppfinningen av mängder av nya mer miljövänliga ämnen som ett steg mot en hållbar kemikalieanvändning, vilket hävdats från vissa håll, återstår däremot att se. Kunskapskraven är de facto lägre i vissa fall för att underlätta detta. Det återstår också att se om den förbättring av hälsa och miljö som REACH av förespråkarna anses medföra kommer att vara större än kostnaderna och hur man överhuvud skall kunna mäta det.<sup>321</sup>

En effekt som man redan nu kan se är att regleringen kommer att få effekter även utanför Europa, främst i Asien. Länder som Japan och Korea är väldigt intresserade av att vilja förstå vilka krav som kommer att ställas på den Europeiska marknaden, detta gäller dock främst för varor. Regleringen kommer på så sätt att spilla över och få globala effekter i vissa avseenden.<sup>322</sup> En reflektion som jag däremot inte har något stöd för är att om kunskapskraven i EU genererar kunskap som inte funnits förut så borde dessa kunskaper kunna föras vidare inom företag med baser i andra länder än dem i Europa.

---

<sup>319</sup> Föreläsning av Christina Olsen Lundh, *Internationella miljöavtal*, 14 maj, 2007.

<sup>320</sup> Gipperth, L., *Miljörättslig problemlösning*, (2007) s. 5 f., S., Westerlund (2003) s. 63-70 för begreppen.

<sup>321</sup> Reineskog, M., P&K, intervju svar 30 november, 2007.

<sup>322</sup> Gärdström, T., Nutek, telefonintervju 15 november, 2007.



## 7.5 Framtiden

Ju mer kunskap som kommer komma fram om hur förekomster av kemikalier i människors närmiljö påverkar oss, framförallt i hemmet, desto mer incitament kommer det att finnas att göra något åt det. Helt klart blir det aktuellt att ställa ytterligare krav på kunskap i sådana lägen. Det som är mest skrämmande när det gäller kemikalieanvändningen hittills är det faktum att det saknas stora mängder kunskap kring riskerna med användningen av kemikalier. Med tanke på bristerna i systemet, som nämnts i inledningen av denna uppsats, är det rimligt att se regleringen just som ett första steg i en upprepning av en dåligt kontrollerad användning av kemikalier som pågått i flera decennier.<sup>323</sup> Det finns dessutom flera förslag på hur man skulle kunna öka kraven på kunskap i REACH för att nå målet en hållbar kemikalieanvändning i ett senare skede. Exempel på detta är att höja kraven på lågvolykmkemikalier, skärpa reglerna för särskilt farliga kemikalier, stärka substitutionsprincipen, tidsbegränsa tillstånd i kombination med avvecklingsplan samt stärka konsumenternas rättigheter att kräva information.<sup>324</sup>

Jag tror definitivt att regleringen i REACH är ett steg på vägen mot en hållbar kemikalieanvändning inom unionen och ett sätt att genomföra miljömålet en ”giftfri miljö” för svensk del. Förhoppningsvis får tillämpningen av kunskapskraven i REACH bättre effekt än reglerna om kunskapskrav i MB haft överlag. De enskilda fallen undantar jag här från min bedömning. Det viktigaste är dock att se REACH just som ett första steg. Det tål att påpekas igen att det inte finns några hinder mot att införa strängare regler i framtiden.

## 8 Slutsatser

REACH innebär en konkretisering av den omvända bevisbördan. Hur väl ansvarsfördelningen kommer att slå ut återstår dock att se då mycket arbete med detta återstår. Jämfört med MB kommer bevisbördans placering på tillverkare och importörer av kemikalier i reglerna om registrering och tillstånd i REACH att innebära betydligt mer konkretiserade krav än tidigare i de flesta fall. Det är inget tvivel om att reglerna i REACH generellt innebär större kunskapskrav på tillverkare och importörer av kemikalier än vad som gällt enligt tidigare lagstiftning. Detta främst med hänsyn till att betydligt fler ämnen omfattas av regleringen (99 % av den totala volymen). Konsekvensen av de nya reglerna i REACH är att kraven på kunskap i en del fall kommer att sänkas medan kraven kommer att höjas i andra, beroende på vilken volymklass ämnet tillverkas eller importeras i. Det har däremot gått att ställa omfattande krav på kunskap enligt MB tidigare men detta har gjorts i varierande omfattning. Kraven på kunskap kommer att i viss mån bli betydligt klarare för tillverkare och importörer än kraven enligt MB. I enskilda fall där det är möjligt att ställa strängare krav enligt annan lagstiftning som inte skall påverkas av reglerna i REACH kommer dock kraven kunna variera med hänsyn till omständigheterna, precis som tidigare.

Tillsynen och sanktionerna som skall till för att uppfylla kraven i REACH kommer såsom tidigare att vara nationell. Hur tillsynen över kunskapskraven kommer att vara organiserad återstår att se då Reach-utredningen skall komma med sina förslag i denna del först i juni 2008. Att temporärt använda sig av den befintliga ansvarsstrukturen för tillsynen är ett bra sätt

---

<sup>323</sup> Svenska Naturskyddsföreningen, *REACH, EU:s nya kemikalielagstiftning*, s. 1.

<sup>324</sup> Svenska Naturskyddsföreningen, *REACH, EU:s nya kemikalielagstiftning*, s. 3.

att lösa frågan till dess. Tillsynen kommer att ske för att kontrollera att reglerna i REACH följs. För vissa enskilda verksamheter på viss plats kan tillsynen utövas även med stöd i annan lagstiftning. De nya, mer specifika, reglerna om kunskapskraven i REACH innebär att det blir fler saker som numera är straffsanktionerade i MB men innebär inte några fler tillsynsobjekt i kategorin tillverkare/importörer. Hur sträng straffskalan för dessa brott skall vara går självfallet att diskuteras men som utgångspunkt känns det som att de flesta brotten har hamnat på "rätt ställe" i lagstiftningen.

De nya reglerna om kunskapskrav för tillverkare och importörer kommer troligtvis att ha liten påverkan på den information som vanliga konsumenterna kommer att kunna tillgodogöra sig. För den upplyste konsumenten kommer möjligheterna dock att vara större att skaffa sig information. Större påverkan kommer förhoppningsvis det nya förslaget på GHS att ha i denna del. Den information som nu håller på att samlas in kommer också den att förhoppningsvis påverka innehållet i konsumenters information i framtiden.

Mycket troligt är att REACH inte innebär någon totalharmonisering i en absolut mening. Det kommer troligtvis alltid finnas möjlighet att i vissa fall föreskiva om strängare kunskapskrav, med hjälp av kemikalievillkor, med stöd i annan sektorslagstiftning vars reglering inte skall påverkas av REACH. Det som är viktigt här är att sådana krav verkligen är nödvändiga för att målet med lagstiftningen skall uppfyllas och inte går utöver detta. Hur ett sådant eventuellt kemikalievillkor ska vara utformat är svårt för mig att svara på då jag inte har någon erfarenhet på området. Något som dock är helt klart är att ett kemikalievillkor som i generella ordalag föreskriver strängare krav, såsom i NJA 2006 s. 310, inte bara strider mot en verksamhetsutövares rätt till förutsebarhet utan även emot reglerna i REACH. Ett strängare kunskapskrav måste vara betydligt mer specificerat och i så fall reglera vissa specifika ämnen och uttryckligen ställa mer specifika krav på kunskap t.ex. genom ytterligare testning eller informationsinhämtande. Att kraven ställs minst lika tydligt som kraven för de olika volymklasserna i REACH anser jag vara lämpligt. Skulle stränga kemikalievillkor, eller någon annan fråga, leda till en tvist som i slutändan handlar om implementeringen av REACH är det upp till EG-domstolen att avgöra om Sverige har gjort rätt i sin bedömning om REACH tillämplighet.

Utgångspunkten i REACH är skydd för människan och miljön men systemet är ändå uppbyggt på att det även ska gynna den fria rörligheten på marknaden för kemikalier. Detta skiljer sig från utgångspunkten i MB och den tradition som vi har i Sverige kring synen på riskhantering. Detta tror jag är en orsak till att reglerna i REACH orsakat sådana diskussioner i Sverige. Om riskhanteringen är bättre eller likvärdig går att diskuteras men den struktur man valt med volymklasser och kemikaliesäkerhetsrapporter kan sägas vara en bra början.

Oavsett bakgrunden till lagstiftningen är den ett litet steg mot en global kemikalierreglering. Någon liknande reglering för kemikalier finns inte i dagsläget. Förhoppningsvis är REACH ett steg mot bättre kunskap på ett globalt plan. Handel mellan EU och andra länder kommer att innebära att verksamhetsutövare länder utanför EU kommer att behöva sätta sig in i den nya lagstiftningen. Troligt är att den lilla sporan till att utveckla nya ämnen kommer att resultera i ämnen som är bättre än dem vi har i dagsläget. Ny kunskap kommer att innebära bättre val mellan två effektmässigt likvärda produkter om den ena har visat sig mindre skadlig för människors hälsa och miljön. Tillsammans med den nya regleringen på globalt plan för märkning och klassificering GHS kommer hela systemet förhoppningsvis leda till att kunskap som finns inom EU även kommer att komma resten av världen till godo.

## 9 Källförteckning

### Offentligt tryck

Prop. 1997/98:45 *Miljöbalk*

REACH Regulation (EC) No 1907/2006

Directive 2006/121/EC

SOU 2007:10, *Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft*

SOU 2007:80, *REACH – genomförande och sanktioner*

### Litteratur

Bengtsson, B., Bjällås, U., Rubenson, S., Strömberg, R., *Miljöbalken – en kommentar*, 1-15 kap, Supplement 5, maj 2006, Norstedts Juridik AB, Göteborg 2006.

C., Dahlman, M., Glader, D., Reidhav, *Rättsekonomi – en introduktion*, Författarna och Studentlitteratur, 2:a uppl., Lund 2004.

Gipperth, L., *Miljörättslig problemlösning*, Göteborg, VT 2007.

Kemikalieinspektionens promemoria, *Behovet av svensk lagstiftning när REACH träder i kraft*, 15 januari, 2007,

[http://www.kemi.se/upload/Forfattningar/Reach/Promemoria\\_REACH\\_070115.pdf](http://www.kemi.se/upload/Forfattningar/Reach/Promemoria_REACH_070115.pdf)

Kemikalieinspektionens årsredovisning 2006, *Giftrikt*,

[http://www.kemi.se/upload/Om\\_kemi/Docs/KemI\\_arsredovisning\\_2006.pdf](http://www.kemi.se/upload/Om_kemi/Docs/KemI_arsredovisning_2006.pdf)

Kommittédirektiv 2007:30, *Översyn av svensk kemikalielagstiftning*, 1 mars, 2007,

[http://www.sou.gov.se/kommittedirektiv/2007/dir2007\\_30.pdf](http://www.sou.gov.se/kommittedirektiv/2007/dir2007_30.pdf).

Michanek, G., Zetterberg, C., *Den svenska miljörätten*, Iustus Förlag AB, Uppsala 2004.

Michanek, Zetterberg, C., *Den svenska miljörätten*, Supplement november 2006, Iustus Förlag AB, [www.iustus.se](http://www.iustus.se), januari 2007.

Michanek, G., *Implementing the Precautionary Principle, approaches from the Nordic Countries, EU and USA*, /Edited by Nicolas de Sadeleer, Chapter 7, s. 120-136, Earthscan, London 2007.

Nilsson, A., *Implementing the Precautionary Principle, approaches from the Nordic Countries, EU and USA*, /Edited by Nicolas de Sadeleer, Chapter 16, s. 295-312, Earthscan, London 2007.

Europeiska kommissionen, *Questions and Answers on REACH*, augusti 2006,  
[http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/reach/qa\\_reach\\_council\\_comm\\_pos\\_060905.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/docs/reach/qa_reach_council_comm_pos_060905.pdf)

Rubenson, S., *Miljöbalken – den nya miljöretten*, uppl. 3:1, Norstedts Juridik AK, Stockholm 2002.

Sandeler de, N., *Implementing the Precautionary Principle, approaches from the Nordic Countries, EU and USA*, /Edited by Nicolas de Sadeleer, Chapter 18, s. 330-351, Earthscan, London 2007.

Scott, A., *Existing Test Data May Be Usable Under Reach*, Chemical Week, January 25, 2006.

Westerlund, S., *Miljörättsliga grundfrågor 2.0*, Åmyra Förlag AB, Uppsala 2003.

Winter, G., *Implementing the Precautionary Principle, approaches from the Nordic Countries, EU and USA*, /Edited by Nicolas de Sadeleer, Chapter 17, s. 313-329, Earthscan, London 2007.

## **Rättsfall**

MÖD 2005:23

NJA 2006 s.310

Övriga MÖD domar: M10499-02, M9408-03, M 8553-03, (M3225-04)

## **Övrigt**

EU Kommissionens hemsida

Länk till ECHA:s hemsida, 2007-06-28 (2007-09-03), [http://ec.europa.eu/echa/reach\\_sv.htm](http://ec.europa.eu/echa/reach_sv.htm), numera [http://echa.europa.eu/home\\_sv.html](http://echa.europa.eu/home_sv.html)

*REACH and GHS*, (2007-09-03), [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm)

EUROPA EU:s webbportal

Pressrelease "Den nya Europeiska kemikaliemyndigheten börjar sitt arbete samtidigt som Reach-förordningen träder i kraft", 2007-06-01 (2007-09-03), <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/07/745&format=HTML&aged=0&language=SW&guiLanguage=en>

Sammanfattning av lagstiftningen "Den rättsliga ramen för hantering av kemikalier (Reach), den europeiska kemikaliemyndigheten", 2007-07-25 (2007-09-04), <http://europa.eu/scadplus/leg/sv/lvb/l21282.htm>

## EUR-lex, Ingång till EU-rätten

EUR-lex, Ingång till EU-rätten, (2007-09- 18), via <http://eur-lex.europa.eu/sv/index.htm>,

Nr:

1. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0045:SV:HTML>.
2. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993R0793:SV:HTML>
3. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31994R1488:SV:HTML>
4. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31976L0769:SV:HTML>
5. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31991L0155:SV:HTML>
6. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0067:SV:HTML>
7. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0105:SV:HTML>
8. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0021:SV:HTML>
9. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31967L0548:SV:HTML>
10. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31967L0548:SV:HTML>

## REACH hemsida

*Guidance documents*, (2007-09-30), [http://reach.jrc.it/guidance\\_en.htm](http://reach.jrc.it/guidance_en.htm)

*About REACH*, (2007-09-30), [http://reach.jrc.it/about\\_reach\\_en.htm](http://reach.jrc.it/about_reach_en.htm)

## Kemikalieinspektionens (KEMI) hemsida om REACH

*REACH – Kemikalieförordning I EU*, 2007-04-12 (2007-09-03),

[http://www.kemi.se/templates/Page\\_\\_\\_\\_\\_3064.aspx](http://www.kemi.se/templates/Page_____3064.aspx)

*Grundstenarna i REACH*, 2007-08-30 (2007-09-03), [http://www.kemi.se/templates/Page\\_\\_\\_\\_\\_4677.aspx](http://www.kemi.se/templates/Page_____4677.aspx)

*Därför behövs REACH*, 2007-09-04 (2007-09-03), [http://www.kemi.se/templates/Page\\_\\_\\_\\_\\_4678.aspx](http://www.kemi.se/templates/Page_____4678.aspx)

*Tillverkare och importörer*, 2007-04-12 (2007-09-07), [http://www.kemi.se/templates/Page\\_\\_\\_\\_\\_4683.aspx](http://www.kemi.se/templates/Page_____4683.aspx)

*Nedströmsanvändare*, 2007-04-10 (2007-09-07), [http://www.kemi.se/templates/Page\\_\\_\\_\\_\\_4684.aspx](http://www.kemi.se/templates/Page_____4684.aspx)

*Distributörer*, 2007-04-12 (2007-09-07), [http://www.kemi.se/templates/Page\\_\\_\\_\\_\\_4685.aspx](http://www.kemi.se/templates/Page_____4685.aspx)

*Så påverkar REACH svenska regler*, 2007-09-04 (2007-09-18),

[http://www.kemi.se/templates/Page\\_\\_\\_\\_\\_4691.aspx](http://www.kemi.se/templates/Page_____4691.aspx)

*Offentliggörande av information*, 2007-04-12 (2007-09-07), [http://www.kemi.se/templates/Page\\_\\_\\_\\_\\_4799.aspx](http://www.kemi.se/templates/Page_____4799.aspx)

## Statliga hemsidor

*EU:s nya kemikalielagstiftning: REACH*, 2006-12-18 (2007-09-03), <http://www.regeringen.se/sb/d/6043>

Miljömålsportalen, om miljömålen, *nr 4, giftfri miljö*, 2006-06-07 (2007-09-05),

[http://miljomal.nu/om\\_miljomalen/miljomalen/mal4.php](http://miljomal.nu/om_miljomalen/miljomalen/mal4.php)

## Svenska naturskyddsföreningen

*REACH, EU:s nya kemikalielagstiftning*, (2007-09-03), <http://www.snf.se/verksamhet/kemikalier/eu-reach-regelverk.htm>

## Databaser

Norstedts Juridik Zeteo, *Miljöbalken, en kommentar på Internet*, (2007-09-20),  
<http://databaser.nj.se.ezproxy.ub.gu.se/NXT/gateway.dll?f=templates&fn=default.htm>

Thomson Fakta, Westlaw Sverige, *Juridisk nyhetsinformation*, (2007-09-21),  
[http://www.westlaw.se/pls/onl\\_se/lilseintk.request?funktion=lg&produkt=&normid=&prodid=614](http://www.westlaw.se/pls/onl_se/lilseintk.request?funktion=lg&produkt=&normid=&prodid=614)

Thomson Fakta, Westlaw Sverige, *Karnov lagkommentar*, (2007-09-27),  
[http://www.westlaw.se.ezproxy.ub.gu.se/pls/onl\\_se/lilseintk.request?funktion=lg&produkt=&normid=&prodid=614](http://www.westlaw.se.ezproxy.ub.gu.se/pls/onl_se/lilseintk.request?funktion=lg&produkt=&normid=&prodid=614)

## Plast- och Kemiföretagen

*EU:s nya kemikalielagstiftning – REACH*, (2007-10-24), <http://www.plastkemiforetagen.se/REACH/index.htm>

## Föreläsning

Christina Olsen Lundh, kursen *Internationella miljöavtal*, 14 maj, 2007.

## Telefonintervjuer

Annika Nilsson, professor i juridik vid Lunds universitet, 25 oktober, 2007.

Danielle Freilich, Sveriges Byggindustrier, telefonintervju 26 oktober, 2007.

Nardono Nimpuno, Kemikaliesekretariatet i Göteborg, 1 oktober, 2007.

Inger Cederberg, Kemikalieinspektionen (KEMI), 2 oktober, 2007.

Thomas Gärdström, Nutek, 15 november, 2007.

Åsa Wiklund Fredström, Reach-utredningen, 25 oktober, 2007.

## Skriftliga svar på intervjufrågor

Emma Andersson, Kemisk Tekniska Förbundet (KTF), 19 november, 2007.

Kenny Kvarnström, Tekniska Leverantörs Förbundet (TF), 14 november, 2007.

Lisbeth Svensson, Akzo Nobel, 1 november, 2007.

Michael Reineskog, Plast- och Kemiföretagen, 30 november, 2007.