



UPPSALA
UNIVERSITET

Uppsala Faculty of Law
Working Paper 2014:1

Giftfri miljö och rättsutvecklingen på kemikalieområdet

Charlotta Zetterberg



Abstract

Sedan slutet av 1990-talet har Sverige arbetat med miljömålet en giftfri miljö och ett överordnat internationellt och nationellt mål är att det senast år 2020 ska finnas förutsättningar för att skydda människors hälsa och miljön från farliga kemikalier. Det enda kända medel att förlita sig på när det gäller att ”säkerställa” ett långsiktigt skydd av hälsa och miljö är lagstiftning. Eftersom kemikalier är ”rörliga” måste kontrollen av tillverkning m.m. ske såväl globalt, regionalt som lokalt för att bli effektiv. I rapporten analyseras brister i kontrollsystemet för hanteringen av kemikalier i ljuset av miljömålet och nya åtgärder föreslås. En del åskådliggjorda brister finns på ett övergripande plan, t.ex. genomslaget för försiktighetsprincipen internationellt. Andra åter rör sig på lokal nivå, såsom oklarhet huruvida länsstyrelser ska sköta tillsyn över saluföring av kemikalier som sker från tillståndspliktiga miljöfarliga verksamheter eller inte. Exempel på förbättringsförslag är att på EU-nivå bredda definitionen av producent till att också omfatta producenter utanför EU vilket skulle tillåta dessa att själva registrera sina kemikalier vid den europeiska kemikaliemyndigheten. Då kemikaliehanteringen är mycket branschspecifik är ett annat förslag att en motsvarighet till det amerikanska systemet ”Informerad substitution” införs för att modifiera det kunskapsövertag som företagen har i förhållande till myndigheter.

Working paper 2014:1

Giftfri miljö och rättsutvecklingen på kemikalieområdet

Charlotta Zetterberg

Docent i miljörett

Juridiska fakulteten

Box 512

SE 751 20 Uppsala

charlotta.zetterberg@jur.uu.se

Tillgänglig via <http://uu.diva-portal.org>

Innehåll

1	Inledning	7
2	Miljöskydd och frihandel med kemikalier - försiktighetsprincipen som vågmästare vid konflikt	12
2.1	Inledning	12
2.2	Miljöskydd och frihandel	13
2.2.1	De två intressena	13
2.2.2	Försiktighetsprincipen	15
2.3	Frihandelssystemen	18
2.3.1	WTO och frihandelsavtalen	18
2.3.1.1	Försiktighetsprincipens genomslag i WTO:s frihandelsavtal	19
2.3.2	EU:s kemikalierregistreringsförordning	22
2.3.2.1	En lång historia	22
2.3.2.2	REACH - med försiktighetsprincipen som grund	23
2.3.2.3	Ingen data ingen marknad	24
2.3.2.4	Miljö- och frihandelsintressenas genomslag i REACH-förordningen	24
2.3.2.5	Kan medlemsstaterna gå längre än REACH i miljöskyddande syfte med försiktighetsprincipen som grund?	26
2.3.3	Avslutning	29
	Källförteckning	30
3	Europeisk kemikalielagstiftning -möjligheten till nationellt avvikande regleringar i ljuset av hållbar kemikaliehantering	32
3.1	Inledning	32
3.1.1	En introduktion till ämnet	32
3.1.2	Syfte	33
3.1.3	Avgränsning	33
3.2	Harmoniserade och Icke harmoniserade områden	33
3.2.1	Miljöskydd och frihandel	33
3.2.2	Minimidirektiv och icke harmoniserade områden	34
3.2.3	Harmoniserade områden	35
3.2.4	Miljögarantin – Redan existerande avvikande nationella bestämmelser	37
3.2.5	Miljögarantin - Nya avvikande nationella bestämmelser	38

3.2.6	”Hinder för den inre marknadens funktion” – Ett överflödigt rekvisit?	39
3.2.7	Miljögarantin – En analys utifrån hållbar kemikaliehantering	40
3.3	Europeisk kemikalie-sekundärlagstiftning	41
3.3.1	REACH – Ett nygammalt tillskott	41
3.3.2	REACH – Utrymme för kompletterande nationella åtgärder	42
3.3.3	REACH – Frihandels- och miljöintressen i konflikt	44
3.3.4	Växtskyddsmedelförordningen – Utrymme till avvikande reglering	45
3.3.5	Ett gott exempel	47
3.4	Hållbar kemikaliehantering inom EU – En väg framåt	48
3.4.1	En rimligare avvägning mellan miljö- och frihandelsintressen	48
4	EU:s kemikalielagstiftning REACH och dess implikationer för marknadsaktörer utanför EU	52
4.1	Introduktion	53
4.2	Från en framtida kemikaliepolicy till REACH	54
4.2.1	Systematiken i REACH	55
4.2.2	Särskilt om reglernas innebörd för producenter utanför EU	57
4.3	EU:s förpliktelser gentemot WTO	59
4.3.1	GATT och principen om nationell behandling	59
4.3.2	TBT och onödiga handelshinder	60
4.3.2.1	Teknisk föreskrift	60
4.3.2.2	Onödigt handelshindrande	61
4.3.3	Särskild behandling av utvecklingsländer	62
4.4	Den handelspolitiska granskningen av EU	62
4.4.1	Kostnadsbördan för utvecklingsländer	63
4.4.2	Kritik avseende en enda representant och tillträdet till den europeiska marknaden	64
4.4.3	Framtida utveckling	64
4.5	Att bestrida REACH i WTO: rättsliga grunder	65
4.5.1	Registreringsplikten och kostnadsbördan	65
4.5.2	Kostnadsbördan och särskild behandling av utvecklingsländer	66

4.5.3	Tillgången till registrering för producenter utanför EU	67
4.5.3.1	Missgynnande	68
4.5.3.2	Rättfärdigande – ett legitimt undantag?	69
4.5.4	Förslag: en utökad definition av producent i artikel 3.4 REACH	71
4.6	Avslutande reflektioner	72
4.6.1	Sammanfattning	72
4.6.2	Framtidens kemikaliemarknad	72
	Käll- och litteraturförteckning	73
5	Kunskapens betydelse vid substitution av kemikalier	77
5.1	Inledning	77
5.2	Substitution och gällande rätt	78
5.2.1	Produktsubstitution	78
5.2.2	Funktionell substitution	79
5.3	Kunskapskravet och dess betydelse för substitution	80
5.3.1	Kunskapskravet	80
5.3.2	Kunskapsbrist	80
5.4	Motverkan av kunskapsbrist hos olika aktörer	81
5.4.1	Tillverkare	81
5.4.1.1	Lagstadgade skyldigheter	81
5.4.1.2	Information	83
5.4.2	Tillsyns- och tillståndsmyndigheter	85
5.4.3	Konsumenter	87
5.5	Avslutande reflektioner	89
	Källförteckning	90
6	Kemikaliatillsynens organisation – en regelrätt överblick	92
6.1	Inledning	92
6.2	Vad innebär kemikaliatillsyn?	93
6.2.1	Tillsyn i praktisk handling	93
6.2.2	Miljötillsynsförordningen	94
6.3	Fördelningen av tillsynsansvaret	95
6.3.1	Kemikalieinspektionens ansvar	95
6.3.2	Kommunens ansvar	96
6.3.3	Effektiv tillsyn?	98
6.3.4	Utökat tillsynsansvar	100
6.4	Mer om fördelningen av tillsynsansvaret	102
6.4.1	Länsstyrelsens ansvar	102
6.4.2	Oklart rättsläge?	104

6.4.3	Länsstyrelser olik uppfattning	106
6.5	Kemikalietillsynens organisation	108
6.5.1	Otydlig lagstiftning	108
6.5.2	Förslag till lämpliga förändringar	110
6.6	Avslutning	112
	Källförteckning	113
7	Läkemedelsutsläpp – ett nödvändigt ont?	116
7.1	Introduktion	116
7.1.1	Syfte, frågeställning och metod	117
7.1.2	Disposition	117
7.1.3	Avgränsning	118
7.1.4	Begrepp	118
7.2	Tillämpliga författningar vid läkemedelsutsläpp	119
7.2.1	Läkemedelslagstiftning	119
7.2.2	Regler om avloppsvatten	121
7.2.3	Vattenkvalitet och miljökvalitetsnormer	122
7.3	Läkemedelsutsläppens negativa miljöpåverkan	123
7.4	Läkemedel på den inre marknaden	125
7.4.1	Tillverkning av läkemedel	125
7.4.2	Godkännande av läkemedel	127
7.5	Avloppsvatten	128
7.5.1	Rening av avloppsvatten	128
7.5.2	Kompletterande krav vid tillståndsgivning	129
7.6	Vattenkvalitet	131
7.7	De lege ferenda	132
7.8	Avslutande kommentarer	133
8	Sammanfattande reflektioner med utgångspunkt från bidragen	136

1 Inledning

Världsproduktionen av kemikalier liksom flödet av kemikalier ökar i takt med att jordens befolkning ökar och i takt med att utvecklingsländer anammar västvärldens livsstil.¹ Spridning av miljö- och hälsofarliga kemikalier sker direkt via utsläpp av enskilda kemikalier till omgivningen och diffust från komplexa blandningar, såsom från trafikens utsläpp, läckage från jordbruk, utsöndring av båtbottnfärger i vatten och utsläpp av läkemedelsrester i avloppsvatten. Även avfallet till följd av användningen av hälso- och miljöskadliga ämnen i varor, byggnader m.m. är ett allvarligt problem.

Sedan slutet av 1990-talet har Sverige arbetat med miljömålet en giftfri miljö och ett överordnat internationellt och nationellt mål är att det senast år 2020 ska finnas förutsättningar för att skydda människors hälsa och miljön från farliga kemikalier. Det enda medel vi känner till att förlita oss på när det gäller att ”säkerställa” ett långsiktigt skydd av hälsa och miljö är lagstiftning. Eftersom kemikalier är mer eller mindre ”rörliga” måste kontrollen genom lagstiftning av tillverkning, försäljning, användning m.m. ske på såväl global, regional som lokal nivå för att bli effektiv. Det finns flera exempel på internationella regleringar och samverkan med koppling till kemikalier.² Men räcker då dessa insatser? Går de att överblicka och utvärdera? Utvecklingen av nya kemikalier sker fortare än utvecklingen av lagstiftningen.³ Så fort lagstiftningen har fångat upp en miljöfarlig kemisk produkt eller vara och någon form av kontrollåtgärd satts in - då tenderar nya produkter utvecklas som kräver nya lagstiftningsåtgärder! Och vem/vilka bör ta ett ansvar för redan förbjudna kemikalier vilka knappast upphört att existera trots förbud?

Kunskapen om kemikaliernas inverkan på hälsa och miljö är otillräcklig både då det gäller enskilda ämnen och blandningar av dessa. Det är svårt att bedöma hälsoriskerna eftersom alla individer

¹ Se t.ex. i kommissionens vitbok KOM (2001) 88 slutlig, s. 4, SOU 2000:53, s. 19 och prop. 1997/98:45 I, s. 414 samt i SOU 2011:34, s. 79.

² Exempel är Stockholmskonventionen om långlivade organiska föroreningar, SÖ 2002:48 och det internationella samarbetsorganet ”Strategic Approach to International Chemicals Management” (SAICM) som arbetar för global kemikaliesäkerhet.

³ Jfr SOU 2012:38, s. 75.

exponeras för många olika kemikalier genom hela livstiden; ifrån fosterstadiet till ålderdomen. Bilden kompliceras av att en betydande del av de varor vi använder består av flera komponenter (och därmed olika typer av kemikalier) som dessutom är tillverkade i olika länder. Den globala handeln minskar möjligheten att överblicka kemikalieanvändningen vid tillverkning av varor och undergräver kontrollen av kemikalieanvändningen i ett sammanhang, eftersom varorna ofta har genomgått flera produktionsled i olika länder. Frihandelsregler begränsar dessutom möjligheterna att ha specifika nationella rättsliga restriktioner.

Lagstiftningen behöver därför utvecklas för att fånga upp miljöproblematiken kring kemikalier. Det behövs miljörättsliga principer och instrument som är så pass robusta mot nya kemiska ämnen, produkter och varor så att miljöproblemet inte förbises eller hamnar mellan stolarna och som ger en beredskap mot sådant som vi i dagsläget har svårt att förutse.

Miljömålsberedningens tre etappmål, med anknytning till miljömålet en giftfri miljö, om utvecklingsbehov i EU-lagstiftning och internationella konventioner handlar alla tre om ”regelverk”. Här finns flera viktiga förslag på lagstiftningsåtgärder som i högre grad förstärker miljöförbättrande åtgärder. För t.ex. etappmålet om särskilt farliga ämnen (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska, hormonstörande eller kraftigt allergiframkallande, tungmetallerna kvicksilver, kadmium och bly, m.fl.) föreslås prövningar och beslut om utfasning eller annars användning under strikt reglerade omständigheter. För etappmålet om kunskap om ämnens hälso- och miljöegenskaper föreslås att alla relevanta regelverk beaktar kombinationseffekter vid exponering för kemikalier och att verktyg och kunskap tillräcklig för att hantera dessa effekter i respektive regelverk har utvecklats senast 2015, osv.⁴ Ytterligare viktiga förändringar som föreslås i EU:s kemikaliereglering REACH och andra relevanta regelverk är att kemikalieregleringen gör det möjligt att bedöma, behandla och pröva grupper av ämnen utifrån vissa inneboende egenskaper, kemisk struktur och/eller användningsområden och att substitutionsprincipen föreslås ligga som primär grund vid tillståndsprövningar av särskilt farliga ämnen.⁵

⁴ SOU 2011:34, s. 91 och 96.

⁵ SOU 2011:34, s. 78.

Kemikalier regleras *allmänt* såsom i REACH eller i miljöbalken, eller *specialregleras* beroende på vad slags kemikalie det handlar om, jämför t.ex. förordningen om PCB.⁶ Regler finns på såväl nationell som internationell nivå.

Den svenska regleringen av kemikalier har genomgått en utveckling från att vara enbart hälso- och säkerhetsinriktad till att även omfatta miljöhänsyn. Regler om akut giftiga ämnen har funnits så långt tillbaka som på 1600-talet.⁷ 1876 utfärdades en arsenikförordning och 1906 infördes en giftstadga som innehöll detaljbestämmelser om högsta tillåtna arsenikhalt i bl.a. papper, färg på barnleksaker, tapeter och garn. Den innehöll även regler om skydd mot blyförgiftning. Giftstadgan moderniserades 1943 men fortfarande var hälso- och säkerhetsaspekter i fokus och bestämmelserna handlade om sådant som ansvar, kompetens, hantering, och märkning av produkter. På några områden såsom i fråga om växtskyddsmedel och biocider (impregneringsmedel för trä och textilier) fanns regler med bäring också på miljösidan.⁸ På 1960-talet uppmärksammades ekologiska verkningar av olika kemikalier såsom DDT och PCB alltmer och begreppet miljögifter började användas.⁹ Den yttre miljön hamnade i fokus och en övergripande Miljöskyddslag med stora förändringar även för tillverkningen av kemikalier kom 1969. Strax därefter tillkom regler om miljöfarligt avfall och dumpning av avfall. Vidare tillsattes Miljökontrollutredningen som lämnade ett lagförslag som sedermera utmynnade i 1973 års lag om hälso- och miljöfarliga varor. I mitten av 1980-talet tillsatte regeringen Kemikommisionen som ligger bakom att 1985 års lag om kemiska produkter utfärdades och att Kemikalieinspektionen inrättades. I samband med att miljöbalken tillkom 1998 flyttade flera av de allmänna kemikalierglerna in i dess 14 kapitel.

Legala definitioner av kemikalier har genomgående fått stort utrymme inom kemikalielagstiftningen. Vad som t.ex. menas med en kemisk produkt eller ett bekämpningsmedel är av stor betydelse för om reglerna är tillämpliga eller inte. Definitionerna måste vara tillräckligt breda för att lagstiftningen ska få genomslagskraft och för

⁶ SFS 2007:19.

⁷ SOU 1961:41, s. 40.

⁸ SOU 1961:41, s. 158f. Användningen av bekämpningsmedel inom jordbruket ökade lavinartat under mitten av 1900-talet och bl.a. betningsmedlens skador på viltet uppmärksammades.

⁹ Westerlund, S., Lag om kemiska produkter Kommentar, Liber 1985, s. 17.

att de ska kunna täcka in också framtida ämnen och beredningar med potentiella miljörisker. En klassisk diskussionsfråga är gränsdragningen mellan vad som menas med en kemisk produkt och en kemisk vara och som haft och fortfarande har betydelse för om de allmänna kemikaliereglerna i såväl EU:s kemikalieförordning REACH som miljöbalken är tillämpliga på ”varan” eller inte.¹⁰ Men det finns många andra begrepp som är svåra att definiera t.ex. vad som menas med ett farligt ämne, ett särskilt farligt ämne eller ett ämne som inger mycket stora betänkligheter.¹¹

Tillämpningen av REACH har bara delvis ”kommit igång” och är därför svår att utvärdera. Registreringar av ämnen har pågått under några år men tillståndsprövningen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (Substances of Very High Concern) är bara i ett inledningskede.¹² Det går att redan nu identifiera brister i regelverket och från några håll har framförts förslag på revideringar. T.ex. saknas viktiga rättsliga principer i REACH som har betydelse när det råder kunskapsosäkerhet, substitutionsprincipen får en ganska undanskymd roll vid tillståndsprövningen och brister föreligger i fråga om att utvärdera grupper av kemikalier.¹³

Under hösten 2012 hölls en fördjupningskurs i miljö rätt med särskild inriktning på kemikalier vid den Juridiska institutionen, Uppsala universitet. Ett antal studenter skrev uppsatser inom ramen för kursen. Den här rapporten bygger på några av dessa uppsatser. Syftet är att lyfta fram resultat från dessa och förhoppningen är att resultaten ska höja den kunskapsmässiga nivån på området men också utgöra inspirerande bidrag till den rättspolitiska diskuss-

¹⁰ Kemikalieinspektionens rapport nr 1/12, Bättre EU-regler för en giftfri miljö – rapport från ett regeringsuppdrag, www.kemikalieinspektionen.se, (pdf), s. 58f. En diskussion med utgångspunkt från tidigare lagstiftning finns i Michanek, G., Substitutionsprincipen, *Miljörättslig tidskrift* 1993:2, s. 127-158.

¹¹ Jfr SOU 2012:38, s. 40, 60 och Substances of Very High Concern i REACH.

¹² För närvarande är en tillståndsansökan under offentligt samråd, se närmare ECHA:s hemsida; <http://echa.europa.eu/web/guest>.

¹³ Se vidare Nilsson, A., REACH-förordningen och hållbar kemikaliehantering i *Koll på kemikalier Rättsliga förändringar, möjligheter och begränsningar*, (red. Ebbesson och Langlet), Iustus 2010, s. 101, Michanek och Zetterberg, *Den svenska miljö rätten*, Iustus 2012, s. 321, Zetterberg, C., Europeiska kemikaliemyndighetens granskning av kemikalier – och om ansvar för kunskapsbrister och risker, i *Pro Natura Festskrift til Hans Christian Bugge*, (red. Backer, Fauchald och Voigt), Universitetsforlaget 2012, s. 602ff och Kemikalieinspektionens rapport nr 1/12, Bättre EU-regler för en giftfri miljö – rapport från ett regeringsuppdrag, www.kemikalieinspektionen.se, (pdf), s. 59, 61f. Stokes, E. och Vaughan, S., Great Expectations: Reviewing 50 Years of Chemicals Legislation in the EU, *Journal of Environmental Law* 25:3 (2013), 411-435.

ionen och i förlängningen initiera nödvändiga övervägningar om regelförändringar. De uppsatser som ingår i rapporten har valts ut på grund av att de speglar högaktuella områden och för att de tillsammans visar den komplexa verklighet som lagstiftare och handläggare står inför när det gäller att rättsligt kontrollera tillverkningen och användningen av kemikalier. Uppsatserna handlar om frågor som har relevans för kemikalier och med kemikalier avses som regel kemiska produkter i den mening som miljöbalken föreskriver. Det är framför allt kemikalier som på grund av sina egenskaper kan skada hälsa eller miljö som är i fokus. Flera av de inledande uppsatserna tar upp internationella respektive EU-rättsliga aspekter på den rättsliga kontrollen av kemikalier, medan det nationella inslaget ökar i rapportens senare del. De flesta handlar om kemikalier i vid bemärkelse. En uppsats (den sista i raden) handlar om prövningar av läkemedel. I den avslutande delen av rapporten görs ett försök att samla upp och utveckla en del av de förslag som lämnas i vart och ett av bidragen.

2 Miljöskydd och frihandel med kemikalier - försiktighetsprincipen som vågmästare vid konflikt¹⁴

2.1 Inledning

Den internationella miljöretten utvecklades länge parallellt med den internationella handelsretten utan att man såg några konflikter mellan dessa två regelstrukturer. I och med utvecklingen av den globalisering vi ser idag har det dock blivit allt tydligare hur miljöskyddsintressen och frihandelsintressen påverkas av varandra och att de olika intressena ofta visat sig vara motstående.¹⁵ Klart är att frihandeln historiskt fått företräde men även att miljöskyddsintresset har växt sig starkare i och med att vi börjat inse vikten av att bevara vår egen livsmiljö.¹⁶ I och med miljöskyddsintressets framväxt har miljörettsliga principer också växt fram. En av de miljörettsliga grundprinciperna som har visat sig ha betydelse vid bedömningen i konflikter mellan frihandels- och miljöskyddsintressena är försiktighetsprincipen. Som kommer att belysas nedan är principens betydelse oklar.

De konflikter som uppstår mellan miljö- och frihandelsintressena ligger, av sin natur, på internationell nivå. Det kan tyckas oklart under vilka omständigheter de uppstår. I det följande ska undersökas vad dessa konflikter kan handla om och i vilka sammanhang de uppstår. Eftersom det skulle vara ett för omfattande arbete att undersöka dessa konflikter på alla områden har några lämpliga exempel valts ut. Dessa exempel ska, i stort, hållas till handeln med kemikalier, men för att lyckas med konststycket att vara någorlunda utförlig krävs även några utsvävningar. De rättsakter som tas upp och analyseras är WTO:s frihandelsavtal och EU:s kemikalieregistreringsförordning REACH.

Försiktighetsprincipen kommer att sättas in i ett allmänt sammanhang, såväl som i sammanhanget miljöskydd/frihandelskon-

¹⁴ Christopher Jakobsson, Juridiska institutionen, Miljörett ht 2012.

¹⁵ Jfr Ebbesson 2000 s. 196.

¹⁶ Ett exempel på ett markant historiskt framsteg gällande erkännandet av denna insikt är 1992 års Riokonferens (UNCED) där man bl.a. utformade Riodeklarationen och Agenda21-handlingsplanen vilka båda haft en betydande effekt på det internationella miljöskyddssamarbetet.

flikter. Uppsatsen ämnar se över huruvida principen har en roll i avgörandet i dessa konflikter och om den överhuvudtaget tillämpas. En naturlig fråga som följer blir vad ett tillämpande av principen leder till för konsekvenser. Har försiktighetsprincipen en roll som vågmästare eller borde den ha det? Vilka är fördelarna respektive nackdelarna med en sådan roll?

2.2 Miljöskydd och frihandel

2.2.1 De två intressena

Det har sedan tidigt 1800-tal i princip varit konsensus bland nationalekonomer att handelshinder är negativt för de inblandade ekonomiernas tillväxt.¹⁷ Till följd av detta har funnits ett starkt incitament att överkomma dessa handelshinder och man har försökt att åstadkomma detta genom internationella sammanslutningar och överenskommelser. Exempel på sådana är världshandelsorganisationens (WTO) GATT-avtal¹⁸ från 1947 och den Europeiska kol- och stålgemenskapen vilken så småningom ledde till den Europeiska Ekonomiska Gemenskapen, vilka båda är produkter av den tidiga efterkrigstiden. Under denna tid hade miljöskyddsfrågan ännu inte blivit en uppmärksammas fråga, så det är knappast förvånande att miljöskyddet inte fanns med på dagordningen.¹⁹ Det var först under 1960-talet som miljörörelsen började ta fart, mycket tack vare boken *Tyst vår* skriven av biologen Rachel Carson,²⁰ och först 1972 ägde den första FN-konferensen om den mänskliga miljön (Stockholmskonferensen) rum.

I den FN-deklaration som antogs vid Stockholmskonferensen kom två viktiga principer till uttryck.²¹ De innebar, något förenklat, dels att människan bär ett ansvar att skydda och förbättra miljön för nuvarande och kommande generationer och dels att staterna har den suveräna rättigheten att utnyttja sina egna naturtillgångar enligt sin egen miljöpolitik men att detta inte får förorsaka skada på andra staters miljö.²² Stockholmskonferensen efterföljdes av 1992

¹⁷ Krugman & Obstfeld 2000 s. 218.

¹⁸ General Agreement on Tariffs and Trade.

¹⁹ Mahmoudi & Langlet 2011 s. 44.

²⁰ Jfr. AtKisson 1999 s 30-31.

²¹ Självklart var dessa två inte de enda utan de som bör lyftas fram i detta sammanhang.

²² Se principerna 1 och 21.

års Riokonferens där bl.a. handlingsprogrammet för hållbar utveckling (Agenda 21) antogs.²³ Denna konferens har i sin tur efterföljts av ytterligare en Johannesburgskonferens 2002 och en Riokonferens 2012. Dessa två sistnämnda medförde i huvudsak inget utöver tidigare möten.²⁴

Redan vid den första Stockholmskonferensen ansåg de dåvarande EG-länderna att de inte fick gehör för sina krav på internationella miljöåtgärder och man beslutade bl.a. att ett handlingsprogram för miljöskydd på gemenskapsnivå skulle utarbetas.²⁵ Sedan dess har totalt sex handlingsprogram för miljöskydd utarbetats och redan 1987 utvidgades gemenskapens jurisdiktion från att främst omfatta den europeiska handeln till bl.a. miljön.²⁶ Att unionen ska verka för en hållbar utveckling står numera i art 3 FEU och de relativt högtflygande miljömålen finns fastställda i art 191 FEUF.²⁷

En slutsats man kan dra av det ovan anförda torde vara att å ena sidan är miljöskyddsintresset relativt nytt och under ständig utveckling, man kan t.o.m. säga att insikten om värdet av dess betydelse gradvis ökar. Frihandelsintresset, å andra sidan, har länge varit en grundval för världsekonomin och låter sig inte så lätt rubbas, principen om frihandel i sig har inte utvecklats nämnvärt.²⁸

Med detta sagt bör markeras att dessa två intressen inte alltid är i konflikt. Handelsrestriktioner kan givetvis medföra negativa konsekvenser för miljön likaväl som frihandel och vice versa.²⁹ Exempelvis så kan frihandel öka möjligheten för ett land i tredje världen att importera grödor istället för att skövla regnskog för att anlägga jordbruk, utan att detta blir en ekonomisk förlust. Dock så tycks ändå den typiska situationen vara den motsatta, att bindande frihandelsprinciper inte är kompatibla med miljöskyddsprinciper. Konflikterna har uppstått i och med miljöskyddsintressets växande betydelse men också på grund av att den ekonomiska tillväxten i sig lett till ökade miljöproblem.³⁰ Man kan därmed fråga sig vilka principer som får företräde vid en konflikt?

²³ Michanek & Zetterberg 2012 s. 76.

²⁴ Bl.a. sammanställdes handlingsprogrammet "The future we want" på Riokonferensen.

²⁵ Mahmoudi & Langlet, 2012 s. 44.

²⁶ Ibid s. 51.

²⁷ Se även Bernitz & Kjellgren 2010 s. 393ff.

²⁸ Jfr. Ebbesson, 2000 s. 198 och Bernitz & Kjellgren, 2010 s. 23.

²⁹ Zetterberg i Basse, Ebbesson & Michanek 2002 s. 452.

³⁰ Jfr. Ebbesson, 2000 s. 196.

Tillåter befintliga frihandelsavtal restriktioner till förmån för miljöskyddet är det mindre problematiskt men som ska visas är fallet sällan så enkelt. Ett angreppssätt är att införa miljörättsliga instrument i de frihandelssystem som finns och öka medlemsländers möjligheter att vidta miljöskyddsåtgärder.³¹ Att i högre grad verkställa principen om hållbar utveckling i utvecklingen av den internationella rätten tycks vara en nödvändighet för att ge miljöskyddsintresset ytterligare vikt vid konflikter. I deklarationen från 1992 års Riokonferens uttrycks i princip 4:

"För att uppnå målet en hållbar utveckling måste skyddet av miljön utgöra en integrerad del av utvecklingsprocessen och inte betraktas som något isolerat därför."

Vidare uttrycks även vikten av ett multilateralt samarbete för att genomföra handelspolitiska åtgärder i miljöskyddande syfte.³² Det är då, enligt min mening, den effektivaste metoden att använda de samarbetsavtal och rättsakter som finns och införa miljörättsliga principer och miljöskyddsundantag i dessa. Dessutom bör sådana principer beaktas i högre grad av tvistlösningsorganen vilket sker naturligt om principerna ges tyngd genom att vara stadgade i traktat och rättsakter. Utvecklingen går förvisso åt precis detta håll men målet är knappast nått än.

2.2.2 Försiktighetsprincipen

I den miljörättsliga kontexten är försiktighetsprincipen mycket viktig för att avgöra huruvida en stat kan eller ska genomföra miljöskyddande åtgärder. Försiktighetsprincipen anses numera vara en etablerad internationell miljörättslig princip.³³ Exakt vad den har för rättslig betydelse är, som ska visas, något oklart. Principen kommer bl.a. till uttryck i Riodeklarationens princip 15 genom att staterna så långt som möjligt ska tillämpa principen för att skydda miljön och i art 191 FEUF stadgas att unionens miljöpolitik ska byggas på den.³⁴ Dock finns principen inte uttryckligen omnämnd i något av WTO-avtalen, vars tvistlösningsorgan anser att principen måste bli be-

³¹ Zetterberg i Basse, Ebbesson & Michanek, 2002 s. 450.

³² Se princip 12 i Riodeklarationen.

³³ Nilsson i Basse, Ebbesson & Michanek, 2002 s 411.

³⁴ Även bestämmelser i den svenska miljöbalken kan härledas från försiktighetsprincipen, t.ex. 2 kap 3§.

kräftad även utanför den internationella miljörätten för att bli erkänd som en allmän folkrättslig princip.³⁵

Försiktighetsprincipen innebär, korfattat, att redan risken för miljöskada måste beaktas.³⁶ Hur effektivt försiktighetsprincipen medför en miljöskyddande verkan beror på vilken ambitionsnivå principen ges. Ser man på principen som den är uttryckt i Riodeklarationen tycks ambitionsnivån inte vara särskilt hög, det ska gälla hot om allvarlig eller oåterkallelig skada och den ska tillämpas med hänsyn till staternas förmåga samt att de tillåts göra en kostnadsavvägning.³⁷ På EU-nivå har kommissionen uttalat att principen är en central punkt i gemenskapspolitiken och att gemenskapen är behörig att föreskriva den skyddsnivå som den anser lämplig gällande miljöskydd och människors, djurs och växters hälsa.³⁸ Dock menar kommissionen att principen inte är begränsad till enbart dessa områden utan är en allmänt gällande princip, trots att den uttrycks i samband med miljöpolitiken.³⁹ Ambitionsnivån är här något högre då man talar om risk för oacceptabel skada istället för allvarlig eller oåterkallelig skada.⁴⁰ På svensk nationell nivå så ska, enligt miljöbalken, alla risker motverkas såvida de inte är försumbara i förhållande till miljöbalkens mål. Att ambitionsnivåerna skiljer sig på detta vis är i sig inte särskilt märkligt då globala deklARATIONER i allmänhet är formulerade som kompromisser. EU-samarbetet är ett närmre samarbete och kan vara tydligare och den enskilda staten behöver inte kompromissa på samma vis.⁴¹ Dessutom är det fråga om en princip, vilken av sin natur ofta är något vag och lämnar utrymme för olika ambitionsnivåer.

Oavsett ambitionsnivå så är grundstommen i försiktighetsprincipen att vetenskaplig osäkerhet om risken för miljöskada inte får hindra miljörättsliga åtgärder i förebyggande syfte.⁴² En vetenskaplig osäkerhet måste alltså föreligga för att principen ska aktualiseras, men beroende på ambitionsnivån i formuleringen av principen kan kravet skifta när det kommer till vilken grad den vetenskapliga osä-

³⁵ Zetterberg 2010 s. 264.

³⁶ Michanek & Zetterberg, 2012 s. 33.

³⁷ Nilsson, 2002 s. 415-416.

³⁸ Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen, 2.2.2000 Kom (2000) 1 slutlig s. 12.

³⁹ Ibid s. 9.

⁴⁰ Ibid s. 3.

⁴¹ Jfr. Nilsson, 2002 s. 416.

⁴² Zetterberg, 2010 s. 266.

kerheten ska ha. Detta stämmer överens med synen på försiktighetsprincipen som ett riskvärderingsinstrument där också en riskbedömning ingår. Riskbedömningen består då av en vetenskapligt grundad lägsta försiktighetsnivå/skyddsnivå. Därefter sker en riskvärdering utifrån riskbedömningen men som även tar med andra icke-vetenskapliga parametrar, t.ex. den uttryckta ambitionsnivån.⁴³ En konsekvens av principen kan vara att bevisbördan blir omvänd. Exportören, verksamhetsutövaren eller motsvarande kan tvingas bevisa att risker för miljöskador inte uppkommer på grund av produkten/verksamheten. Detta är avvikande från de flesta rättsordningar då verksamhet i allmänhet ses som något positivt och grundinställningen är att verksamheter ska visas vara farliga för att inte få komma till stånd.⁴⁴ Den omvända bevisbördan borde därför kunna vara positiv ur miljösynpunkt då den innebär att bevisa avsaknad av risk än befintlighet av faktisk farlighet.

Å ena sidan kan försiktighetsprincipen kritiseras för att vara negativ för folkhälsan. Den kan medföra att ämnen som bedömts riskabla förbjuds av välutvecklade länder till nackdel för mindre utvecklade länder, då principen inte bara tar sikte på kortsiktiga problem utan även risker som sträcker sig över generationer. Ett exempel på den situationen är förbudet mot export av DDT vilket på kort sikt påverkar hälsan och välbefinnandet hos många människor i utvecklingsländer mycket negativt, då det används i malaria-bekämpande syfte.⁴⁵ Å andra sidan har försiktighetsprincipen den stora fördelen att man vid tillämpningen av den inte behöver ta hänsyn till huruvida ett ämne är farligt eller inte, utan enbart ifall ämnet kan innebära en risk för skada även på lång sikt. Farlighet, eller ofarlighet, är något som i sig inte nödvändigtvis är möjligt att bevisa.⁴⁶

⁴³ Zetterberg, 2010 s. 266.

⁴⁴ Nilsson, 2002 s. 407-411.

⁴⁵ Kogan 2004 s. 38ff.

⁴⁶ Jfr. Hansson i Ebbesson & Langlet, 2010 s. 31f.

2.3 Frihandelssystemen

2.3.1 WTO och frihandelsavtalen

Inom ramarna för WTO-samarbetet finns inte någon specifik reglering för handel med kemikalier. Därför är det de allmänna frihandelsavtalen som tillämpas och möjligheterna att begränsa handeln med farliga kemikalier får eftersökas i dessa. Ett av de folkrättsliga instrument som har kommit att få en ytterst central roll inom frihandeln är det allmänna tull- och handelsavtalet (GATT). Det undertecknades redan 1947, med andra ord innan de internationella miljörättsprinciperna hade utvecklats. Medlemsstaterna har haft flera "förhandlingsrundor" angående utvecklingen av GATT-avtalet och under den senaste, s.k. "Uruguayrundan" mellan 1986-1994 slöts nya avtal (bl.a. om immateriella rättigheter och tjänster) och WTO etablerades för att administrera avtalen och fungera som ett forum för förhandlingar.⁴⁷ Det ska poängteras att även om det i ingressen till själva WTO-avtalet⁴⁸ hänvisas till målet om hållbar utveckling så är GATT-avtalet i princip oförändrat och saknar en sådan hänvisning.⁴⁹ Detta kan anses något anmärkningsvärt då "Uruguayrundan" avslutades efter 1992 års Riokonferens och sammanställningen av Agenda 21 där vikten av att integrera miljöskyddet i alla samhällsaspekter starkt betonades.

Grundläggande i GATT är principerna om icke-diskriminering, d.v.s. att utländska varor och produkter inte får diskrimineras, vare sig i förhållande till inhemska som andra utländska varor. Från dessa principer medges i art. XX ett antal allmänna undantag av vilka miljöskyddet aktualiseras i punkterna b) och g). Dessa punkter innebär att inget i avtalet ska tolkas på så vis att det hindrar en part att vidta åtgärder för att skydda människor, djur, växter eller miljön eller att vidta åtgärder för att skydda uttömliga naturresurser, förutsatt att dessa åtgärder inte utgör en godtycklig diskriminering mellan länder eller innebär förtäckt protektionism. Öppna handelsrestriktioner som inte är diskriminerande eller protektionistiska är således genomförbara, dock har det visat sig att det är svårt att komma förbi dessa rekvisit och WTO har knappast gjort sig känd

⁴⁷ Ebbesson, 2000 s. 212-213.

⁴⁸ Agreement Establishing the World Trade Organization.

⁴⁹ Jfr. Ebbesson, 2000 s. 198.

som en föregångsorganisation när det gäller miljöskydd.⁵⁰ Någon försiktighetsprincip omnämns inte uttryckligen i avtalet men det finns heller inte något uttalat krav på vetenskapligt underlag för att tillämpa undantagen, vilket borde innebära att en tillämpning av principen är oförhindrad av avtals lydelsen i sig.

I avtalet om sanitära och fysiosanitära åtgärder (SPS-avtalet), ställs däremot ett krav på att de åtgärder en part genomför inte får vara mer ingripande än nödvändigt, att de ska baseras på vetenskapliga principer och endast får upprätthållas då det finns en tillräcklig vetenskaplig grund.⁵¹ Åtgärder ska innefatta en vetenskapligt grundad riskbedömning men vid vetenskaplig osäkerhet får åtgärder endast vidtas temporärt under förutsättning att forskning bedrivs.⁵² Det är därmed inte fråga om den typiska försiktighetsprincipen i miljörättslig mening, även om det finns inslag av en sådan i avtalet genom riskbedömningsmomentet.

Twister som uppstår kan hänvisas till en oberoende panel som ger en motiverad rapport till WTO:s tvistlösningsorgan, Dispute Settlement Body (DSB) som antar denna om ingen av parterna beslutar sig för att överpröva till överprövningsorganet, Appellate Body (AB)⁵³. De tvister som prövas är begränsade till prövning av WTO-avtalen, vilket innebär att när konflikten frihandel/miljöskydd prövas är det ur perspektivet huruvida en part, genom miljöskyddande åtgärder, går för långt i förhållande till WTO-avtalens regler. Dock ska poängteras att tvistlösningsorganen givetvis måste beakta internationell sedvanerätt varför försiktighetsprincipen som sedvanerättslig princip kommer att diskuteras nedan.

2.3.1.1 Försiktighetsprincipens genomslag i WTO:s frihandelsavtal

I det s.k. *Shrimp-Turtle*-målet⁵⁴ ansåg överprövningsorganet att certifieringskrav ställda av USA utgjorde godtycklig diskriminering såväl som förtäckta handelshinder. USA hade med syfte att skydda den utrotningshotade havssköldpaddan ålagt inhemska fiskare att använda särskild utrustning och förbjudit import av räkor från andra

⁵⁰ Ebbesson, 2000 s. 213.

⁵¹ Art 2, SPS-avtalet.

⁵² Art 3 och 5.

⁵³ Överprövningsorganet prövar enbart rättsliga frågor.

⁵⁴ United States - Import of Certain Shrimp and Shrimp Products, Report of the Appellate Body, 1998.

än certifierade fisknationer. AB fastställde förvisso att " *uttömliga naturresurser*" i undantaget i art. XX g) ska utvidgas till att omfatta även levande resurser, i detta fallet havssköldpaddan, och att avtalet ska tolkas med hänsyn till nutidens behov av att skydda miljön. Målet innebar dels att överprövningsorganet erkände miljöskyddande konventioner utanför WTO-systemet och behovet av att skydda och bevara miljön men också ett krav på att i princip alla övriga lösningar ska vara uttömda för att undantagen ska bli tillämpliga.⁵⁵ Någon vetenskaplig osäkerhet fanns inte i fallet, vare sig i frågan om havssköldpaddan var en hotad art eller huruvida vissa fiskemetoder innebar skada för arten. Det var alltså inte fråga om en tillämpning av någon försiktighetsprincip men målet har ändå viss betydelse då erkännandet av behovet av miljöskydd och andra miljöskyddande konventioner får ses som ett steg på vägen i att erkänna miljörättsliga principer.

Ett betydande mål som tar upp den syn AB har på försiktighetsprincipen är det s.k. *Hormonmålet*⁵⁶ mellan EG och USA/Kanada. EG införde importförbud mot kött och köttprodukter behandlade med hormoner i tillväxtsyfte. EG förde genomgående en argumentation om försiktighetsprincipen som en internationell allmänt gällande princip och därigenom grund till att göra undantag från SPS-avtalet. Sådana åtgärder får inte, enligt avtalet, diskriminera andra medlemsstater eller utgöra förtäckta handelshinder.⁵⁷ Åtgärder ska ha sin grund i riskbedömningar utifrån vissa faktorer.⁵⁸ Då försiktighetsprincipen inte uttryckligen finns med i avtalet prövade tvistlösningsorganet den som sedvanerättslig princip och huruvida avtalet ska tolkas i ljuset av den. Överprövningsorganet menade att principen inte är erkänd som annat än en internationell *miljörättslig* princip och därför inte att anse som sedvanerätt och sade sig invänta en "*auktoritativ formulering*"^{59, 60} AB tog helt enkelt inte ställning till huruvida principen är att anse som sedvanerättslig eller inte, och man kan fråga sig vart den "*auktoritativa formuleringen*" av principen skulle komma ifrån. Som nämns ovan formuleras ju försiktighets-

⁵⁵ Ibid stycke 185-187.

⁵⁶ EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), Report of the Appellate Body, 1998.

⁵⁷ Art. 2 och 5 SPS-avtalet.

⁵⁸ Art. 5 SPS-avtalet.

⁵⁹ Min översättning.

⁶⁰ EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones), Report of the Appellate Body, 1998 p. 123.

principen både av FN i Riodeklarationen och av EU i FEUF. Man menade vidare att försiktighetsprincipen redan reflekterades i avtalet genom riskbedömningsmomentet, och att panelen i sin bedömning av om "tillräckliga vetenskapliga bevis" framlagts för att motivera undantag bör beakta att medlemsstater vanligen agerar utifrån perspektivet att vidta försiktighetsåtgärder för att motverka oåterkalleliga skador på människors hälsa.⁶¹ Det är, enligt min mening, en orimlig tolkning av försiktighetsprincipen.⁶² Det som ska visas är att tillräcklig vetenskaplig osäkerhet huruvida det föreligger en risk finns, inte ifall det finns tillräckliga vetenskapliga bevis för att det föreligger en risk. Dock bör noteras att överprövningsorganet ändå formulerar sig på ett sätt som kan tolkas så att försiktighetsprincipen kommer att beaktas då man anser den erkänd som en internationellt gällande sedvanerättslig princip.

I *Laxmålet*⁶³ konstateras att SPS-avtalet innehåller ett implicit kvantitativt riskbedömningsmoment, och att det egentligen saknas en bestämd lägsta skyddsnivå men att nivån inte får sättas så lågt att den blir otydlig.⁶⁴

I både *Hormon- och Laxmålet* ansågs grunderna till riskbedömningarna vara otillräckliga vilket tyder på att mycket höga krav ställs på riskbedömningarna. Om man vidare blandar in praxis där GATT-avtalet åberopas så inser man att WTO förvisso tycks erkänna försiktighetsprincipen på ett teoretiskt plan men har en ovilja att tillämpa den och definitivt inte tillåter medlemsstater att tillämpa den för att gå utanför avtalen.⁶⁵ Fråga är förstås vad överprövningsorganet menar med att principen måste formuleras från en "auktoritativ" källa. Kan inte FN och EU med alla medlemsstater anses vara en sådan källa? När en internationell princip anses som allmänt gällande måste den ju alltid beaktas, dvs. den bli sedvanerätt och det är mycket möjligt att den åtminstone kommer att åberopas i den omfattning som krävs för att den ska komma att anses som detta.⁶⁶ Ett uttryckligt erkännande från WTO eller ett införande av principen i avtalen får anses nödvändigt för att skapa en jämnare balans mellan frihandel- och miljöskyddsintresset inom

⁶¹ Ibid p. 124.

⁶² Jfr. avsnitt 2.2.

⁶³ Australia – Measures Affecting Importation of Salmon, 1998.

⁶⁴ Ibid. p. 200-207.

⁶⁵ Jfr. Eklöf 2004 s. 37.

⁶⁶ Sevastik 2009 s. 37f.

ramarna för WTO:s arbete, den nuvarande balansen tycks onekligen väga till frihandelns fördel.⁶⁷

2.3.2 EU:s kemikalierregistreringsförordning

2.3.2.1 En lång historia

EU har en lång historia av att reglera frihandeln med kemikalier men den var länge endast inriktad på att skapa lika förutsättningar för kemiska ämnen inom hela gemenskapen utan något miljöskyddssyfte.⁶⁸ Någon djupare presentation av lagstiftningens historia ska inte göras här men något kort bör nämnas om hur utvecklingen sett ut.

Den första gemenskapslagstiftningen om kemikalier avsåg att eliminera tekniska handelshinder.⁶⁹ Först 1976 infördes lagstiftning med syfte att begränsa användandet och den fria rörligheten på marknaden av farliga kemikalier.⁷⁰ 1979 infördes även miljöhänsyn i den lagstiftning som tidigare endast avsett att främja frihandeln och en skillnad gjordes mellan "nya" och "existerande" ämnen. De "nya" ämnena skulle registreras hos behörig nationell myndighet om de översteg mängden av ett ton.⁷¹ Lagstiftningen var inte samlad och många ämnen och produkter var reglerade i egna direktiv och det var länge oklart om regleringen innebar en harmonisering av kemikalier eller inte.⁷² 1993 antogs en förordning som syftade till att bedöma risken med ämnen som marknadsfördes om minst 10 ton med hänsyn till människors hälsa och miljön och hitta åtgärder för att minska riskerna.⁷³ Förseningar i processen blev omfattande och detta befarades uppmuntra medlemsstaterna att finna egna åtgärder, vilket hotade uppbyggandet av ett gemenskapssystem.⁷⁴

⁶⁷ En motsatt åsikt står att finna i "WTO och Försiktighetsprincipen" yttrande av Kommerskollegium dat. 1999-12-15, dnr. 1001-2060-99.

⁶⁸ Krämer i Ebbesson & Langlet, 2010 s. 35f.

⁶⁹ Ex. direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen.

⁷⁰ Rådets direktiv 76/769/EEG om tillnärmning av medlemstaternas lagar och andra författningar om begränsning av användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen och preparat.

⁷¹ Direktiv 79/831/EEG om ändring för fjärde gången av direktiv 67/548/EEG.

⁷² Jfr. mål C-473/98 och målen C-281/03 och C-282/03.

⁷³ Rådets förordning nr 793/93/EEG om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen.

⁷⁴ Krämer i Ebbesson & Langlet, 2010 s. 50.

Behovet av ett samlat och effektivt regelsystem erkändes både av rådet och kommissionen och det arbete som pågick ledde så småningom fram till kommissionens strategiska dokument "Vitbok Strategi för den framtida kemikaliepolitiken".⁷⁵ Dokumentet frammanade en diskussion inom gemenskapens institutioner vilken ledde till kommissionens förslag till nuvarande kemikalierestningsförordning (REACH).⁷⁶

2.3.2.2 REACH - med försiktighetsprincipen som grund

Förordningen, som trädde ikraft 2007, syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön samt att ämnen fritt kan cirkulera på den inre marknaden.⁷⁷ Det görs därigenom ett försök att balansera både miljöskyddsintresset och frihandelsintresset och detta genom att alla bestämmelser i förordningen bygger på försiktighetsprincipen.⁷⁸ Att försiktighetsprincipen erkänns av EU har nämnts tidigare och även att miljöpolitiken ska byggas på principen enligt art. 191.2 FEUF. Det kan tyckas märkligt att bestämmelserna i REACH bygger på försiktighetsprincipen då denna är stadgad i ovan nämnda artikel i grundfördraget medan REACH som förordning är antagen med motsvarande till nuvarande art. 114 FEUF som grund.⁷⁹ Den senare artikeln syftar till att nå de mål som stadgas i art 26 FEUF, att upprätta och säkerställa den inre marknaden - en frihandelsbestämmelse! Varför man valt att använda art. 114 FEUF som grund skulle dels kunna förklaras med att kemikalieregleringen historiskt nästan uteslutande utgått från nämnda artikel eller motsvarande.⁸⁰ Det kan också bero på att man velat markera att det inte är frågan om en enbart miljöpolitisk rättsakt utan att det faktiskt är fråga om en fullharmoniserande rättsakt som syftar till att säkra frihandeln i den inre marknaden samtidigt som den har starka miljöskyddande inslag. Hade förordningen stif-

⁷⁵ 27.2.2001, KOM (2001) 88 slutlig.

⁷⁶ Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006/EG 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.

⁷⁷ Art. 1.1 REACH.

⁷⁸ Art. 1.3 REACH.

⁷⁹ Se preambel till REACH och Langlet & Mahmoudi, 2011 s. 316.

⁸⁰ Bergman i Ebbesson & Langlet, 2011 s. 64.

tats med art. 192 FEUF som grund så vore medlemsstaterna oförhindrade att reglera strängare, enligt art. 193 FEUF.

Eftersom försiktighetsprincipen redan finns stadgad i fördraget ska den tillämpas då det gäller de miljöpolitiska inslagen, att den finns uttryckt i REACH kan närmast ses som ett uttryck av att REACH är en del av EU:s miljöpolitik. Ser vi dessutom på den argumentationslinje EU förde i det ovan nämnda *Hormonmålet* så bör försiktighetsprincipen vara en allmänt gällande internationell princip och kan således inte förbises även om en rättsakt skulle hamna i konflikt med principen.⁸¹

2.3.2.3 Ingen data ingen marknad

Utgångspunkten i REACH är att icke-registrerade ämnen inte får finnas på marknaden, raka motsatsen till frihandel.⁸² Dock gäller detta endast ämnen som tillverkas eller importeras i mängder om ett ton eller mer per år.⁸³ Ämnen registreras till en central kemikaliemyndighet (ECHA).⁸⁴ Den som ska registrera är tillverkare eller importör och hur mycket information som ska lämnas står i relation till hur mycket av ämnet som tillverkas eller importeras.⁸⁵ Dessutom införs tillståndskrav och begränsningar för vissa särskilt farliga ämnen.

Detta får ses som ett försök att överbrygga möjliga konflikter mellan frihandels- och miljöintressena. Genom att inte tillåta ämnen innan de registreras ska miljöskyddsintresset, genom försiktighetsprincipen, bli tillgodosett och frihandeln ska tryggas genom att handeln med de ämnen som är registrerade inte får hindras. Fråga blir då om detta försök lyckas.

2.3.2.4 Miljö- och frihandelsintressenas genomslag i REACH-förordningen

Registreringsförfarandet i sig skulle kunna anses strida mot frihandelsintresset men den ståndpunkten, att frihandelsintresset inte låter sig underkastas någon typ av reglering, upprätthålls inte av någon i sammanhanget relevant part. Genom att ställa samma krav på alla ämnen som finns eller kommer att finnas på marknaden och

⁸¹ Jfr Sevastik, 2009 s. 40.

⁸² Art. 5 REACH.

⁸³ Art. 6 REACH.

⁸⁴ Art. 75 REACH.

⁸⁵ Art. 10 REACH.

därefter tillförsäkra att dessa ämnen inte utsätts för handelsrestriktioner kan anses tillgodose frihandelsintresset. Tillståndskrav regleras i förordningens avdelning VII. De ämnen som är belagda med tillståndskrav är sådana som inger mycket stora betänkligheter avseende risken för hälso- och miljöskadande effekter och syftet är dels att sörja för den inre marknadens funktion och dels att kontrollera och gradvis ersätta de ämnen som tas upp.⁸⁶ Vidare inskränks vissa ämnens frihet på marknaden genom avdelning VIII i förordningen vilken avser begränsning av tillverkning, användning och utsläppande på marknaden av vissa farliga ämnen.⁸⁷ Även här gäller det ämnen med oacceptabla hälso- och miljörisker.⁸⁸ Inskränkningarna får därför anses vara proportionellt små vägt mot risken och förordningen tycks skapa goda förutsättningar för kemikaliers fria rörlighet på marknaden.

Tillståndskravet som inskränkning i frihandeln av kemiska ämnen är ett uttryck för försiktighetsprincipen. Kravet motiveras bl.a. av målsättningen att ersätta farliga ämnen med mindre farliga, ett tydligt uttryck för substitutionsprincipen.⁸⁹ Denna princip är i sin tur sprungen ur försiktighetsprincipen; för att veta om ett ämne bör ersättas måste riskerna med de båda ämnena bedömas.⁹⁰ I övrigt har man inte definierat i vilken mån förordningen reflekterar försiktighetsprincipen men registreringsförfarandet i sig kan anses vara en sådan reflektion. Registranten⁹¹ ska i registreringsunderlaget inkludera teknisk dokumentation om ämnets egenskaper, användning och klassificering samt instruktioner för säker användning.⁹² Dels medför detta förfarande den omvända bevisbörda försiktighetsprincipen kan få som konsekvens.⁹³ Dels måste registranten ha genomfört ett riskbedömningsmoment för att kunna presteras den information som krävs vad gäller säker användning. Är då denna tillämpning av försiktighetsprincipen tillräcklig för att tillgodose hälso- och miljöskyddsintresset? En svaghet som förfarandet enligt REACH belastas av är de volymkriterier som finns avseende när ett ämne måste registreras och hur mycket information som måste

⁸⁶ Langlet & Mahmoudi, 2011 s. 323-324.

⁸⁷ Dessa listas i bilaga XVII REACH.

⁸⁸ Art. 68.1 REACH.

⁸⁹ Jfr. Michanek & Zetterberg, 2012 s. 321.

⁹⁰ Prop. 1993/94:163 s. 7.

⁹¹ Definieras i art 3 REACH.

⁹² Art. 10 REACH.

⁹³ Se avsnitt 2.2.

inkluderas i registreringsunderlaget. Samma volym av olika ämnen har en mycket stor variation gällande risken för att de ska åsamka skador på hälsa och miljö. Ett ämne kan medföra väldigt stor risk redan vid små volymer medan ett annat knappt medför risk ens i mycket stora volymer.⁹⁴ Volymkriteriets varande skulle kunna förklaras med att man helt enkelt valt att använda sig av tidigare rättsaktors metod istället för att utforma en ny.⁹⁵ För att ytterligare komplicera det hela är inte ambitionsnivån i tillämpningen av försiktighetsprincipen enligt förordningen uttryckt mer än att begränsningar kan göras vid oacceptabla risker för hälsa och miljö.⁹⁶ Det ligger, enligt REACH, inte uttryckligen på registranten att bedöma ifall risken med ett ämne är oacceptabel eller inte och eftersom registreringsinformationen i de flesta fall endast kontrolleras formellt av ECHA finns såklart risken att registranten inte tar fram all data som kan behövas för att bedöma hälso- och miljörisken. Detta skulle då kunna resultera i att ämnen som det egentligen råder vetenskaplig osäkerhet avseende risken för skador på hälsa och miljö rör sig fritt på marknaden på grund av att informationsunderlaget vid registreringen formellt varit fullgott men data som skulle visat på riskerna inte tagits fram. Det finns därigenom brister i förordningens tillämpning av försiktighetsprincipen och därmed också i miljöskyddet.

2.3.2.5 Kan medlemsstaterna gå längre än REACH i miljöskyddande syfte med försiktighetsprincipen som grund?

Som konstaterats ovan tillåter WTO, än så länge, inte medlemsstaterna att gå utanför avtalet i miljöskyddande syfte med försiktighetsprincipen som grund. En skillnad gentemot EU är att WTO inte erkänner försiktighetsprincipen som en internationellt gällande princip. EU däremot har principen stadgad i fördragen och har argumenterat för den som allmänt gällande princip även utanför unionens ramar.⁹⁷ Innebär detta att medlemsstaterna kan använda försiktighetsprincipen som argument för att få till vidare begränsningar på kemiska ämnen än vad förordningen har? För att undersöka detta bör det klargöras vad exakt REACH reglerar, dvs. vad som är harmoniserat genom förordningen.

⁹⁴ Rudén & Hansson 2006 s. 35.

⁹⁵ Krämer i Ebbesson & Langlet, 2011 s. 45.

⁹⁶ Avd. VIII och bilaga XVII REACH.

⁹⁷ Jfr avsnitt 3.1.2 och 3.2.2.

Till att börja med ska nämnas att REACH är subsidiär till annan arbetsplats- och miljölagstiftning på gemenskapsnivå enligt artikel 2.4, vilket dock inte avses att gå närmre in på i denna skrift. Områdena registrering, utvärdering och godkännande av kemikalier är i övrigt genom REACH ett fullharmoniserat område då förordningen antagits med artikel 114 FEUF som grund. Medlemsstaterna kan därför inte förbjuda, begränsa eller hindra ämnen som omfattas av förordningens tillämpningsområde, vilket också stadgas i artikel 128.1. I samma artikels andra punkt stadgas vidare att ingenting i förordningen hindrar medlemsstaterna från att behålla eller införa nationella bestämmelser för att skydda arbetstagarna, människors hälsa och miljön som är tillämpliga i de fall där förordningen inte innebär en harmonisering. Av intresse är därför också EU-domstolens praxis som uttrycker att själva harmoniseringen av rättsakter ska tolkas restriktivt vilket i sin tur innebär att allt som inte uttryckligen regleras i förordningen tillhör det icke-harmoniserade området.⁹⁸ Sålunda är förordningen inget hinder för nationell reglering på dessa områden. Vad som inte uttryckligen regleras i förordningen är en fråga som tagits upp av svensk nationell domstol, i fallet NJA 2010 s. 516. I fallet ansökte Volvo Personvagnar AB om tillstånd att utöka sin verksamhet i Torslandaområdet, vilket skulle medföra en avsevärd ökning av kemikalieanvändningen. Huvudfrågan i målet var egentligen hur ett tillståndsvillkor ska utformas för att vara både dynamiskt och rättsäkert, men diskussionen kretsade även kring REACH och i vilken mån det nationellt går att reglera kemikalier utan att inkräkta på förordningens harmoniserade område. HD hänvisade till förarbetena⁹⁹ och menade att förordningen inte ställer något hinder mot att ställa krav på kunskap och genomförande av utredningar då det gäller hanteringen av ämnen i det enskilda fallet, t.ex. verksamhet i en särskild anläggning eller i en särskild omgivning. Tolkningen innebär att så länge kraven som kan påverka användningen av kemiska ämnen inte är riktade generellt mot ett ämne, utan mot den specifika användaren och dennes användningsområde av ämnet så inkräktar kraven inte på det harmoniserade området. Förutsätter vi att detta är en rimlig tolkning av HD så borde detta innebära att de fall, där en medlemsstat kan tänkas reglera inkräktande på RE-

⁹⁸ Jfr mål C-302/86.

⁹⁹ Prop. 2007/08:80 s. 68ff.

ACH-förordningens harmoniserade område i ett miljöskyddande syfte, är begränsade till generella begränsningar av de specifika ämnen som är tillåtna på marknaden enligt förordningen. I de fall en medlemsstat redan har strängare bestämmelser torde detta inte vara problematiskt då den s.k. miljögarantin¹⁰⁰ skulle kunna åberopas och EU-domstolen tidigare tillåtit en försiktigare tolkning av samma data för genomförande av strängare krav.¹⁰¹ För att införa *nya* bestämmelser enligt miljögarantin¹⁰² måste de anses vara nödvändiga för arbets- eller miljöskyddet och vara grundade på "*nya vetenskapliga belägg*", vilket borde utesluta en tillämpning av försiktighetsprincipen. De fall som återstår då en medlemsstat kan tänkas vilja använda försiktighetsprincipen som grund för att införa en ny bestämmelse är de fall då bestämmelsen är generell, begränsar ett harmoniserat och tillåtet ämne, och baseras på vetenskaplig osäkerhet om ämnets farlighet. Förvisso talar det faktum att REACH är en fullharmoniserad rättsakt med direkt tillämplighet i alla stater, baserad på försiktighetsprincipen, emot att EU-domstolen skulle godta försiktighetsprincipen som argument för att låta medlemsstater gå längre än förordningen för att begränsa kemikalier i miljöskyddssyfte. Å andra sidan talar den syn på försiktighetsprincipen EU lagt fram i bl.a. WTO-sammanhang, dvs. synen på försiktighetsprincipen som en allmänt gällande internationell rättslig princip, för att EU-domstolen skulle kunna vara tvungen att godta ett sådant resonemang. Situationen kompliceras av att principen inte tydligt definierats genom EU-domstolens praxis och det är därför oklart på vilken ambitionsnivå gällande den vetenskapliga osäkerheten och risken för hälsan och miljön en medlemsstat skulle behöva lägga sig på för att få igenom en sådan reglering. Dock står viss vägledning att finna i det tidigare nämnda meddelandet från kommissionen angående försiktighetsprincipen, även om det poängteras att meddelandet inte avser att sätta punkt utan bara att bidra till debatten.¹⁰³ Kommissionens ståndpunkt att försiktighetsprincipen är en allmänt gällande princip bekräftas i meddelandet.¹⁰⁴ Det tas också upp att ett åberopande av försiktighetsprincipen förutsätter att potentiellt oacceptabla skadliga effekter som härrör från

¹⁰⁰ Art. 114.4 FEUF.

¹⁰¹ Mål C-3/00.

¹⁰² Art. 114.5 FEUF.

¹⁰³ 2.2.2000 Kom (2000) 1 slutlig s. 8.

¹⁰⁴ Ibid. s. 9.

ett fenomen, produkt eller process har fastställts och att den vetenskapliga bedömningen inte gör det möjligt att fastställa risken med tillräcklig säkerhet och att principen också berör risker som rör kommande generationers välbefinnande.¹⁰⁵ Vidare tas ställningstagandet att vad som är en acceptabel risknivå i samhället är något som måste fastställas på politisk nivå, dock klargörs inte om man menar på EU-nivå eller någon annan politisk nivå.¹⁰⁶ Kommissionen klargör också att tillämpning av principen inte får innebära förtäckt protektionism.¹⁰⁷ Sammantaget skulle kommissionens meddelande kunna tolkas så att försiktighetsprincipen kan åberopas nationellt för att reglera ytterligare än fullharmoniserad EU-lagstiftning, förutsatt att risknivån bestämts på politisk nivå och att det inte är fråga om protektionism vilket är i linje med hur kommissionen argumenterat i WTO och hur REACH är utformad. Dock tycks inte principen ha blivit använd på detta vis, vilket skulle kunna bero på osäkerheten om och hur den kan tänkas åberopas. Tar vi Sverige som exempel så har rättstillämparen istället försökt gå runt det harmoniserade området genom att inte tillåta villkor på kemikalierna i sig, som i NJA 2010 s. 516.

2.3.3 Avslutning

I och med den växande medvetenheten om den påverkan vi har på vår livsmiljö, ökar också behovet av att reglera så att denna påverkan medför så lite skada som möjligt. Detta innebär att vi måste, i mångt och mycket, ändra vår syn på vad som är nödvändigt för en positiv samhällsutveckling. Att frihandel medför mycket positivt för den ekonomiska välfärden tycks vara klart men vi måste också se till att miljöskyddsintresset ges tillräcklig plats i utvecklingen. Ekonomisk utveckling är såklart viktig men saknar värde om vi inte värnar en hållbar livsmiljö och förutsättningar för god hälsa.

Försiktighetsprincipen tycks onekligen ha möjligheter att bli ett kraftfullt verktyg för att balansera mellan frihandel- och miljöskyddsintressena, låt vara att den lider av några barnsjukdomar. Fördelarna med att tillämpa denna princip tycks vara många. Man behöver inte bevisa huruvida något är farligt eller ofarligt. Riskbedömning och riskvärdering innefattar även proportionalitetsbe-

¹⁰⁵ Ibid. s. 3,7.

¹⁰⁶ 2.2.2000 Kom (2000) 1 slutlig s. 3,7.

¹⁰⁷ Ibid. s. 8.

dömningar och principen är inte definitiv i den meningen att ambitionsnivån kan regleras för att anpassas till en nivå lämplig för en specifik situation. Nackdelarna tycks i och med detta ligga ganska nära fördelarna. Att vidta åtgärder i skyddande syfte så fort det finns en vetenskaplig osäkerhet kan hämma utvecklingen. Riskbedömning och riskvärdering kan bli en grogrund för godtycklighet och olika ambitionsnivåer kan innebära att tillämpningen blir diffus.

Därav tycks det vara av vikt att det ytterligare tydliggörs vad denna princip ska innebära på de internationella nivåerna. EU tycks vara den part som valt att gå i första ledet i och med att principen erkänts inom gemenskapen som en allmänt gällande princip och man velat ge den en sådan betydelse i sammanhang även utanför gemenskapen. Världshandelsorganisationen har ännu inte fullt ut erkänt principen men blir tvungen till detta om fler och fler medlemsstater erkänner och åberopar den. Det råder ingen tvekan om att försiktighetsprincipens betydelse successivt ökar, men därigenom ökar också nödvändigheten av att tydliggöra tillämpningen av den på de olika nivåerna och huruvida den ska få status som sedvanerättslig princip.

Källförteckning

Offentligt tryck

Prop. 1993/94:163

Prop. 2007/08:80

"WTO och Försiktighetsprincipen" yttrande av Kommerskollegium dat. 1999-12-15, dnr. 1001-2060-99

Meddelande från Kommissionen om Försiktighetsprincipen 2.2.2000 KOM (2000) 1 slutlig.

Kommissionens Vitbok: Strategi för den framtida kemikaliepolitiken 27.2.2001, KOM (2001) 88 slutlig.

Litteratur

Alan AtKisson, *Believing Cassandra - An optimist look at a pessimist's world*, Chelsea Green Publishing Company 1999

- Jonas Ebbesson, Internationell Miljörätt, upplaga 2, Iustus Förlag AB 2000
- Paul Krugman & Maurice Obstfeld, International Economics, upplaga 5, Longman 2000
- Ellen Margarethe Basse, Jonas Ebbesson & Gabriel Michanek (Red.), Fågelperspektiv på rättsordningen - Vänbok till Staffan Westerlund, Iustus Förlag AB 2002
- Per Sevastik (Red.), En bok i folkrätt, Norstedts Juridik AB 2009
- Ulf Bernitz & Anders Kjellgren, Europarättens Grunder, upplaga 4:1, Norstedts Juridik AB 2010
- Jonas Ebbesson & David Langlet, Koll på Kemikalier - Rättsliga förändringar, möjligheter och begränsningar, Iustus Förlag AB 2010
- Said Mahmoudi & David Langlet, EU:s Miljörätt, upplaga 3, Norstedts Juridik AB 2011
- Gabriel Michanek & Charlotta Zetterberg, Den Svenska Miljörätten, upplaga 3, Iustus Förlag AB, 2012

Artiklar

- Lawrence Kogan, Assessing the Impact of EU Precaution-Based Standards on Developing Countries, National Foreign Trade Council, Inc. 2004
- Göran Eklöf, Miljön på Undantag - de internationella miljöavtalen och WTO, Globala studier nr 21, Forum Syd förlag 2004
- Christina Rudén & Sven Ove Hansson, Improving REACH, 44(1) Regulatory Toxicology and Pharmacology, Elsevier Inc. 2006
- Charlotta Zetterberg, Miljöfarliga produkter och fördelning av ansvar för utredning och bevisning i handelskonflikter, ERT 2010 nr 2

3 Europeisk kemikalielagstiftning - möjligheten till nationellt avvikande regleringar i ljuset av hållbar kemikaliehantering¹⁰⁸

3.1 Inledning

3.1.1 En introduktion till ämnet

Det övergripande målet med EU var och är fortfarande att skapa en marknad utan inre gränser. Genom bestämmelserna i EU-fördraget ska den inre marknaden möjliggöra fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital. För att undvika att medlemsstaterna genom nationell lagstiftning uppställer hinder för denna inre marknad av olika protektionistiska skäl, finns inom EU-samarbetet ett starkt intresse av att utfärda gemensamma regler på ett sätt som begränsar medlemsstaternas handlingsutrymme att införa sådana restriktioner.¹⁰⁹

Nuvarande europeiska kemikalielagstiftning har i de allra flesta fall två likvärdiga syften, dels ska den inre marknaden främjas, dels ska en hög skyddsnivå för hälsa- och miljö uppnås.¹¹⁰ I vissa fall samverkar dessa intressen, i andra fall uppstår en konflikt. Kemikaliers skadeverkningar på människors hälsa- och miljön är vanligtvis diffusa och långtidsverkande. Medlemsstaters restriktioner av kemiska produkter betraktas därför ofta som protektionistiska av gemenskapen, särskilt när tillräckligt underbyggda vetenskapliga belegg för kemikaliers skadeverkningar i många fall saknas. Ur perspektivet *hållbar kemikaliehantering* är detta problematiskt då en gradvis ackumulation av farliga kemikalier på längre sikt kan leda till allvarliga konsekvenser för människors hälsa- och miljön.¹¹¹

¹⁰⁸ Torkel Blomqvist, Juridiska institutionen, Miljörätt ht 2012.

¹⁰⁹ Zetterberg(2007) s 515.

¹¹⁰ Ibid s 519.

¹¹¹ Zetterberg(2010) s 262, Zetterberg(2001) s 450, Med *hållbar kemikaliehantering* menas principen om hållbar utveckling på kemikalieområdet.

3.1.2 Syfte

Syftet med denna uppsats är att inom området för europeisk kemikalielagstiftning undersöka medlemsstaters möjligheter att införa ett mer långtgående miljö- och hälsoskydd än EU-rättens. Ett annat syfte är att undersöka nu gällande europeiska kemikalielagstiftnings förenlighet med hållbar kemikaliehantering. Avslutningsvis kommer ett de lege ferenda perspektiv behandlas inom ovan nämnda område.

3.1.3 Avgränsning

Europeisk sekundärlagstiftning på kemikalieområdet som kommer behandlas närmare i denna uppsats är REACH och växtskyddsmedelförordningen.¹¹² REACH kommer tas upp då den är den största och viktigaste sekundärlagstiftningsakten på området. Växtskyddsmedelförordningen kommer att behandlas som ett exempel på sekundärlagstiftningsakt där principen om ömsesidigt erkännande har central betydelse.

3.2 Harmoniserade och Icke harmoniserade områden

3.2.1 Miljöskydd och frihandel

De senaste decennierna har EU-rättens inflytande på övriga europeiska rättsordningar successivt ökat till följd av en omfattande harmonisering av de Europeiska rättssystemen.¹¹³ Miljöskydd är ett område vars position flyttats framåt inom gemenskapen och numera genom art 3 (3) EUF hör till EU-rättens grundläggande principer. Målet är enligt art 11 FEUF att integrera miljöskyddskraven i alla EU-rättens politik- och verksamhetsområden, då särskilt i syfte att främja hållbar utveckling. Av art 191 (2) FEUF framgår att försiktighetsprincipen är en av de principer EU:s miljöpolitik ska bygga på. EU kan därmed anses ha till synes högt ställda ambitioner på området.¹¹⁴

¹¹² Förordning 1907/2007 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), Förordning 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (Växtskyddsmedelförordningen).

¹¹³ Zetterberg(2007) s 513.

¹¹⁴ Bernitz s 394.

Vilket genomslag dessa ambitioner får, särskilt med avseende på en potentiell konflikt med frihandelsreglerna beror dock på ett antal omständigheter. Faktorer som spelar roll är om området är harmoniserat, d.v.s. om det finns sekundärlagstiftning på området, på vilken rättsgrund lagstiftningen i så fall är baserad samt själva innehållet i relevant sekundärlagstiftning.¹¹⁵

Nuvarande kemikaliereregler i EU har formen av direktiv eller förordningar som i stort sett uteslutande baseras på de inre marknadsreglerna i art 114 FEUF. Europeisk kemikalielagstiftning skiljer sig därmed från andra harmoniserade miljörättsliga områden då dessa vanligtvis är baserade på miljöpolitiken, d.v.s. art 192 FEUF som rättsgrund.¹¹⁶

3.2.2 Minimidirektiv och icke harmoniserade områden

Rättsakter som baseras på art 192 FEUF är minimiregler, dvs. de sätter en miniminivå för miljöskyddet men hindrar inte medlemsstaterna från att vidta strängare åtgärder än de som etablerats på EU-nivå.¹¹⁷ Då gällande kemikaliehantering på EU-nivå som nämnts ovan endast i undantagsfall regleras genom art 192 FEUF kommer denna aspekt av EU:s kemikaliehantering inte beröras vidare i denna uppsats.

Betydligt vanligare är dock att ett utökat handlingsutrymme för medlemsstater gällande reglering av kemikaliehantering på nationell nivå uppkommer just genom brist på, eller luckor i harmoniseringsåtgärder. Därmed är det inte sagt att en medlemsstat kan reglera sin kemikaliehantering helt efter eget skön i ett potentiellt vakuum av sådana åtgärder, förbudet mot kvantitativa importrestriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan enligt art 34 FEUF gäller fortfarande.

Miljökrav på kemiska produkter är ett exempel på åtgärder med motsvarande verkan. Sådana åtgärder är därför per definition förbjudna enligt art 34 FEUF. Genom art 36 FEUF och EU-domstolens praxisbildande har emellertid en rad undantag till art 34 FEUF utvecklats.¹¹⁸ Människors och djurs hälsa anges explicit i art 36 FEUF som ett legitimt undantag till art 34 FEUF. Miljöskäl

¹¹⁵ Zetterberg(2007) s 515.

¹¹⁶ Ebbesson s 64.

¹¹⁷ Ebbesson s 64.

¹¹⁸ Ebbesson s 65.

anges inte i art 36 FEUF men har t.ex. genom det s.k. *danska flaskmålet* erkänts av EU-domstolen som en ”tvingande gemenskapsrätlig hänsyn”, även miljöskäl räknas därmed som ett legitimt undantag till art 34 FEUF.¹¹⁹ Vissa andra förutsättningar, utvecklade genom den s.k. Cassis De Dijon doktrinen måste dock fortfarande vara uppfyllda. De allmänna kraven på proportionalitet och icke diskriminering måste t.ex. följas. En anmälan måste även göras för att möjliggöra kommentarer från andra medlemsstater och kommissionen.¹²⁰

Sammanfattningsvis är det betydligt lättare för medlemsstater att behålla eller införa ny kemikalielagstiftning i de fall ingen harmoniserande sekundärlagstiftningsakt med stöd av art 114 FEUF antagits på det aktuella området.¹²¹

3.2.3 Harmoniserade områden

Sekundärlagstiftning som utfärdats med stöd av artikel 114 FEUF har två likvärdiga syften, dels ska enligt art 114 (3) FEUF en hög miljöskyddsnivå uppnås, dels ska enligt art 114 (1) FEUF den inre marknaden främjas. Den inbördes ordningen av dessa syften är oklar, varken i EU-fördragen eller i EU-domstolens praxis har frågan vidare behandlats.¹²² Artikel 114 FEUF tillämpas som stöd för ny sekundärlagstiftning då skillnader mellan medlemsstaternas lagstiftning försvårar upprättandet av den inre marknadens funktioner.¹²³ Varje nationell regel som avviker från en rättsakt baserad på art 114 FEUF innebär därför ett potentiellt handelshinder.¹²⁴ Som en huvudregel kan därmed en medlemsstat inte skärpa sina regler i förhållande till det direktiv eller förordning som upprättats med stöd av art 114 FEUF.¹²⁵ Detta är av stor betydelse, dels på grund av att många miljöpolitiska mål genomförs genom denna artikel, dels på grund av att rättsakter som antagits med stöd av art 114 FEUF i sådan stor utsträckning definierar de enskilda medlemsstaternas handlingsutrymme i många viktiga hälso- och miljöfrågor.¹²⁶

¹¹⁹ Mål C-302/86 Kommissionen mot Danmark, Ebbesson s 65.

¹²⁰ Ebbesson s 65.

¹²¹ Ibid s 66.

¹²² Zetterberg(2007) s 519.

¹²³ Langlet s 135.

¹²⁴ Ibid s 135.

¹²⁵ Zetterberg(2007) s 519.

¹²⁶ Langlet s 122.

Hos många medlemsstater finns till följd av detta ett starkt intresse att på hälso- och miljöområdet inte helt förlora möjligheten till en högre ambitionsnivå än EU:s. Särskilt viktigt blir det då avsikten med en högre ambitionsnivå är att hantera specifikt nationella hälso- och miljöproblem. För att återinföra ett visst handlingsutrymme till medlemsstaterna infördes därför på Danmarks begäran ett tillägg till dåvarande 100a (4) i EEG fördraget. Detta handlingsutrymme återfinns i art 114 (4-6) FEUF och går under namnet ”miljögarantin”.¹²⁷ Artikel 114 (4-6) FEUF lyder:

4. Om en medlemsstat, efter det att Europaparlamentet och rådet, rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd, anser det nödvändigt att behålla nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt art 36 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, ska den till kommissionen anmäla dessa bestämmelser samt skälen för att behålla dem.

5. Dessutom gäller, utan att detta påverkar tillämpningen av punkt 4, att om en medlemsstat efter det att Europaparlamentet och rådet, rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att införa nationella bestämmelser grundade på nya vetenskapliga belägg med anknytning till miljöskydd eller arbetsmiljöskydd för att lösa ett problem som är specifikt för den medlemsstaten och som uppkommit efter beslutet om harmoniseringsåtgärden, ska medlemsstaten underrätta kommissionen om de planerade bestämmelserna samt om skälen för att införa dem.

6. Kommissionen ska inom sex månader efter en sådan anmälan som avses i punkterna 4 och 5 godkänna eller förkasta de ifrågakvarande nationella bestämmelserna sedan den konstaterat huruvida dessa utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innebär förtäckta handelshinder mellan medlemsstaterna samt huruvida de kommer utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion.

Enligt ovan görs en markant åtskillnad mellan om medlemsstaten önskar behålla strängare regler eller införa nya, i förstnämnda fall är kraven inte lika högt ställda. EU-domstolen har i dess praxis motiverat denna åtskillnad. I *Tyskland mot Kommissionen* anförde EU-domstolen att EU-lagstiftaren i fallet 114 (4) FEUF redan kände till de då existerande nationella bestämmelserna när harmoniseringsåtgär-

¹²⁷ Langlet s 137.

gården beslutats, men kunde eller ville inte ta intryck av dessa.¹²⁸ I fallet art 114 (5) FEUF kunde givetvis inte EU-lagstiftaren beakta den nationella lagstiftningen vid utarbetandet av harmoniseringsåtgärden. Harmoniseringen och därmed främjandet av den inre marknadens funktioner äventyras därför i större utsträckning vid införandet av nya strängare regler, vilket enligt EU-domstolen motiverar högre ställda krav.¹²⁹

3.2.4 Miljögarantin – Redan existerande avvikande nationella bestämmelser

I art 114 (4) står till skillnad från art 114 FEUF (5) inget om krav på varken nya vetenskapliga belägg eller platsspecifika problem. Betyder då detta att medlemsstaters hälso- och miljöproblem inte behöver vara lands- eller platsspecifika för att rättfärdiga ett undantag till art 114 (4) FEUF? Ordalydelsen antyder att så är fallet. Vidare står inget om medlemsstaten kan behålla sin strängare reglering fram till kommissionen tagit ett beslut i frågan, eller om EU-rättsakten måste tillämpas fram till dess att klartecken givits för medlemsstatens avvikande reglering.

I *Danmark mot Kommissionen* anförde EU-domstolen att varken ordalydelsen eller syftet med undantagsbestämmelsen ger stöd åt tolkningen att art 114 (4) FEUF uppställer ett krav på att medlemsstaten, för att behålla deras strängare reglering, måste rättfärdiga dessa genom hälso- eller miljöproblem som är specifika för medlemsstaten.¹³⁰ I nästa punkt anför dock domstolen att om ett hälso- eller miljöproblem är specifikt för medlemsstaten, i högsta grad är relevant för kommissionens slutgiltiga beslut om ett undantag ska beviljas eller ej.¹³¹ Slutsatsen kan därmed dras att det ”platsspecifika” rekvisitet *de jure* inte tillämpas i art 114 (4) FEUF men att rekvisitet *de facto* kan spela en avgörande roll vid kommissionens slutgiltiga beslut.¹³² Gällande frågan om medlemsstaten måste invänta kommissionens godkännande innan de får fortsätta tillämpa deras strängare reglering finns två vägledande avgöranden av EU-domstolen på området, *Miljögarantimålet* samt *Kortas*.¹³³ Prejudikaten

¹²⁸ Mål C-512/99 Tyskland mot kommissionen.

¹²⁹ Mål C-512/99 Tyskland mot kommissionen, p 41.

¹³⁰ Mål C-3/00 Danmark mot Kommissionen, p 59.

¹³¹ Mål C-3/00 Danmark mot Kommissionen, p 60.

¹³² Jans s 129.

¹³³ Mål C-41/93 Frankrike mot Kommissionen, Mål C-319/97 Kortas, Jans s 132.

från dessa avgöranden kan sammanfattas som att en medlemsstat måste invänta ett godkännande från kommissionen innan de strängare regler som rått innan harmoniseringsåtgärden beslutats kan tillämpas. Följer medlemsstaterna inte denna ordning, får kommissionen inte godkänna undantaget.¹³⁴

Art 114 (4) FEUF hänvisar till art 36 FEUF och väsentliga behov gällande de grunder en medlemsstat får åberopa som rättfärdigande för sin avvikande äldre reglering. Både hälso- och miljöskäl är därmed legitima rättfärdigande grunder vid tillämpandet av art 114 (4) FEUF.¹³⁵

3.2.5 Miljögarantin - Nya avvikande nationella bestämmelser

Möjligheten för en medlemsstat att avvika från en harmoniseringsåtgärd med stöd av 114 (5) FEUF förutsätter att ett antal kumulativa rekvisit är uppfyllda.¹³⁶ De mest omdebatterade av dessa kumulativa rekvisit är *nya vetenskapliga belägg* samt *problem som är specifika för medlemsstaten*.

Nya vetenskapliga belägg innebär nya vetenskapliga data som inte varit tillgängliga vid införande av EU-rättsakten. Om äldre vetenskaplig data p.g.a. en förnyad analys, eller data som existerat innan införandet av EU-rättsakten, men som inte varit känt av EU:s institutioner eller medlemsstaten kan räknas som nya vetenskapliga belägg är dock oklart.¹³⁷ Både EU-domstolen och kommissionen verkar emellertid föredra en snävare tolkning av rekvisitet.¹³⁸ EU-domstolens avvisande av Müllerrapporten i Land Oberösterreich målet antyder att äldre vetenskaplig data inte skulle kunna anses som ”nya vetenskapliga belägg” vid en förnyad analys.¹³⁹ Säkert är att det i vilket fall måste röra sig om ”belägg”, men att dessa ska ses i ljuset av försiktighetsprincipen. Inga slutgiltiga vetenskapliga bevis krävs därför som förutsättning för rekvisitets uppfyllande.¹⁴⁰

¹³⁴ Jans s 132.

¹³⁵ Jans s 127.

¹³⁶ Förenade målen T-366/03 och T-235/04 Österrike mot Kommissionen, Zetterberg(2007) s 522.

¹³⁷ Langlet s 141.

¹³⁸ Jans s 125.

¹³⁹ Förenade målen C-439/05P och C-454/05P Land Oberösterreich och Österrike mot Kommissionen, p 63.

¹⁴⁰ Langlet s 141.

Nya vetenskapliga belägg relaterar i art 114 (5) FEUF uteslutande till problem rörande miljö- eller arbetsmiljöskydd. Hälsorelaterade problem som grund för nya avvikande nationella regleringar, likt de som möjliggörs genom art 114 (4) FEUF, är därmed exkluderade. Inom kemikalieområdet, vars begränsande oftast stöds av just hälsoskäl, betyder detta i fallet art 114 (5) FEUF en markant minskad möjlighet att stödja sig på denna paragraf för avvikande nya nationella bestämmelser.¹⁴¹

Rekvisitet ”problem som är specifika för medlemsstaten” är antagligen det mest svåruppfyllda i art 114 (5) FEUF. I och med ordalydelsen i paragrafen är det uppenbart att allmänt förekommande miljöproblem inom EU inte kan berättiga nya avvikande bestämmelser.¹⁴² Däremot ska ”specifikt” inte nödvändigtvis tolkas som ”unikt” för medlemsstaten. Ovanliga förhållanden som kräver en annan hantering än den som gäller för liknande områden inom EU bör därför kunna falla in under begreppet specifikt.¹⁴³ Tribunalen har motiverat detta med att grunden för medlemsstaters rätt till avvikande bestämmelser ligger i problemets underliggande lokala karaktär, vilket gör en lösning på EU-nivå olämplig.¹⁴⁴ Problemet måste vidare ha uppkommit efter att beslutet om harmoniseringsåtgärden fattades, ett ”latent” problem som visat sig först efter en harmoniseringsåtgärd kan därför inte motivera avvikande nationella bestämmelser.¹⁴⁵

Sammanfattningsvis kan därmed konstateras att medlemsstaters möjlighet att införa nya avvikande regleringar kräver synnerligen specifika omständigheter. I realiteten tycks ytterst få avvikande regleringar kunna passera detta rättsliga nålsöga.

3.2.6 ”Hinder för den inre marknadens funktion” – Ett överflödigt rekvisit?

Kraven i art 114 FEUF (6) överensstämmer till stora delar ordagrant med förbudet mot kvantitativa restriktioner i art 36 FEUF, ledning om dess innebörd kan därför hämtas från EU-domstolens

¹⁴¹ Jans s 126.

¹⁴² Krämer s 140.

¹⁴³ Förenade målen C-439/05P och C-454/05P Land Oberösterreich och Österrike mot Kommissionen, p 65.

¹⁴⁴ T-182/06 Nederländerna mot Kommissionen, p 65.

¹⁴⁵ Förslag på avgöranden i förenade målen C-439/05P och C-454/05P, Land Oberösterreich och Österrike mot Kommissionen, p 132.

omfattande praxis på detta område. Det finns emellertid en betydande skillnad. Till de bekanta förbuden mot godtycklig diskriminering och förtäckta handelshinder, som även finns med i art 36 FEUF, har ännu ett kompletterande krav lagts till. Enligt art 114 (6) FEUF får inte de nationella bestämmelserna utgöra ett hinder för den inre marknadens funktion. Det är ett till synes besynnerligt krav. Som redogjorts innan utgör nämligen i princip alla avvikande bestämmelser enligt 114 FEUF hinder för den inre marknadens funktion. Endast baserat på ordalydelsen skulle därför inga undantag vara tillåtna. En sådan tolkning skulle dock göra undantaget oanvändbar.¹⁴⁶ Kommissionen har därför tolkat ”hinder för den inre marknaden funktion” som ett extra proportionalitetskrav.¹⁴⁷

Då kommissionen inte närmare angivit hur detta extra proportionalitetskrav ska bedömas, kan det ifrågasättas om rekvisitet ”hinder för den inre marknadens funktion” inte öppnar upp för onödig rättsosäkerhet inom ett redan komplicerat rättsområde.

3.2.7 Miljögarantin – En analys utifrån hållbar kemikaliehantering

Medlemsstater har som avhandlats ovan betydande svårigheter att få igenom nationellt avvikande reglering med stöd av art 114 (4)-(6) FEUF. Det i särklass svåraste rekvisitet att uppfylla i art 114 (4)-(6) FEUF är som även nämnts ovan ”problem som är specifika för medlemsstaten”.

Via gemensamma vattendrag och gränsöversskridande handel sprids kemikalier mellan medlemsstaterna, både före och efter konsumtion. De hälso- och miljörelaterade kemikalieproblem som kan uppstå i en medlemsstat är därför sällan avgränsade till endast en enskild medlemsstat.¹⁴⁸ Svagheten med rekvisitet ”problem som är specifika för medlemsstaten” utifrån hållbar kemikaliehantering är enligt min mening att det inte speglar denna realitet. Då EU-domstolen anfört att något rekvisit liknande ”problem som är specifika för medlemsstaten” inte ska tolkas in i art 114 (4) FEUF, men att sådana omständigheter ändå de facto kan ha avgörande betydelse, tyder detta på att samma typ av problematik föreligger enligt detta lagrum.

¹⁴⁶ Langlet s 144.

¹⁴⁷ Kommissionens beslut 2010/561/EU, p 60.

¹⁴⁸ Zetterberg(2007) s 513.

3.3 Europeisk kemikalie-sekundärlagstiftning

3.3.1 REACH – Ett nygammalt tillskott

Genom introducerandet av REACH förordningen har stora delar av kemikalielagstiftningen på EU-nivå samlats i en lagstiftningsakt.¹⁴⁹ Vissa kemikaliegrupper är dock helt eller delvis undantagna från REACH tillämpningsområde. Till dessa hör t.ex. radioaktiva ämnen, livsmedeltillsatser, läkemedel och bekämpningsmedel.¹⁵⁰ REACH har, likt art 114 FEUF två huvudsakliga syften. Dels ska förordningen garantera en hög skyddsnivå för hälsa och miljö, dels ska ämnen kunna cirkulera fritt på den inre marknaden.¹⁵¹ I relation till tidigare Europeisk kemikalielagstiftning innehåller REACH en rad nyheter, några av de viktigaste kan sammanfattas enligt följande:¹⁵²

- REACH innehåller krav på industrin att registrera data om hälso- och miljöegenskaper för alla ämnen, såväl gamla som nya i mängder över ett ton per år och tillverkare.¹⁵³ Ansvaret för denna registrering läggs helt och hållet på industrin, d.v.s. tillverkare och importörer.¹⁵⁴
- Ett nytt förfarande för tillståndsprövning har införts för kemikalier med allvarliga hälso- och miljöfarliga egenskaper.¹⁵⁵ För kemikalier med de värsta egenskaperna finns i REACH en begränsningslista där användning av vissa kemikalier helt eller delvis förbjuds.¹⁵⁶
- Myndighetshanteringen har genom REACH centraliserats till en ny central europeisk kemikaliemyndighet i Helsingfors.
- Reglerna har formen av ett direkt verkande förordning istället för direktiv som måste inkorporeras i nationell rätt.

REACH innebär i relation till tidigare Europeisk kemikalielagstiftning en tydlig ambitionshöjning både gällande harmonisering och

¹⁴⁹ Ebbesson s 68.

¹⁵⁰ REACH art 2 och 15.

¹⁵¹ *ibid* art 1.

¹⁵² Ebbesson s 68.

¹⁵³ REACH art 6 och 7.

¹⁵⁴ *Ibid* art 37-39.

¹⁵⁵ REACH art 57 samt bilaga XIV till förordningen.

¹⁵⁶ *Ibid* art 69 samt bilaga XVII till förordningen.

skydd för hälsa- och miljö.¹⁵⁷ Det kan dock starkt ifrågasättas om REACH ställer tillräckligt omfattande krav för att kunna säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa och miljö. Mängden information som tillverkaren ska lämna in vid registrering bygger på volym och inte farlighet eller exponering.¹⁵⁸ EU:s kemikaliemyndighet, som hantear registreringarna, ska i de flesta fall inte göra någon annan bedömning än om registreringsunderlaget är fullständigt.¹⁵⁹ Någon bedömning gällande kvalitet eller tillräcklighet görs i normalfallet inte. Det är därmed tveksamt om den information som krävs enligt REACH är tillräckligt omfattande för en tillförlitlig riskbedömning.¹⁶⁰

Ett stort antal farliga kemiska ämnen borde bli föremål för kontroll och successiv utfasning. En allvarlig brist i REACH är att endast ett fåtal av de allra farligaste ämnena är föremål för tillståndskrav eller begränsning.¹⁶¹ En annan brist är att kumulativa effekter och synergieffekter av kemikalier överhuvudtaget inte undersöks vid registrering eller tillståndsprövning enligt REACH. Kemikalier med de potentiellt farligaste effekterna kan därmed varken upptäckas eller begränsas.¹⁶² Huvuddelen av kemikalier med vetenskapligt belagt farliga hälso- och miljöegenskaper tillåts därför i princip fri cirkulation och användning på den inre marknaden. Frågan om REACH bidrar till, eller hindrar en hållbar kemikaliehantering blir därför i vilken mån REACH hindrar eller ger utrymme för kompletterande nationella åtgärder.¹⁶³

3.3.2 REACH – Utrymme för kompletterande nationella åtgärder

I art 128 (1) föreskrivs att tillverkning, import, utsläppande på marknaden eller användning av ett ämne inte får förbjudas, begränsas eller hindras om ämnet omfattas av REACH och uppfyller kraven i förordningen. Genom art 128 (2) föreskrivs däremot att inget ska förhindra medlemsstater från att tillämpa regler om arbetsmiljö, hälsa eller miljö i de fall REACH inte innebär en harmonisering av

¹⁵⁷ Ibid s 70.

¹⁵⁸ REACH art 6 och 7.

¹⁵⁹ Ibid art 20 (2).

¹⁶⁰ Ebbesson s 104.

¹⁶¹ Ibid s 105.

¹⁶² Ibid s 104.

¹⁶³ Ibid s 105.

de i art 128 (1) exemplifierade områdena. I art 2 (4) (a) föreskrivs att REACH inte ska påverka tillämpningen av EU:s arbetsmiljö- eller miljölagstiftning. Med nämnda möjligheter till avvikande reglering kan REACH inte uppfattas som en total, eller heltäckande harmonisering av EU:s kemikalielagstiftning. Endast sådana frågor som i detalj regleras kan anses utgöra harmoniserade områden.¹⁶⁴ Denna tolkning får också stöd av EU-domstolens praxis.

I *Toolex* målet anförde EU-domstolen att ett direktiv som utfärdats med stöd av nuvarande art 114 FEUF inte skulle anses begränsa medlemsstaters möjlighet att införa restriktioner för andra ämnen än de som reglerats genom direktivet.¹⁶⁵ I *Cindu Chemicals* målet menade EU-domstolen att de kemikalier som reglerats i det aktuella direktivet inte fick regleras på något avvikande sätt genom nationell lagstiftning.¹⁶⁶ Prejudikatet av dessa två domar är därmed att medlemsstater i de fall ett ämne uttryckligen regleras genom sekundärlagstiftning som stöds av art 114 FEUF, inte har något utrymme för avvikande reglering. I de fall ett ämne inte regleras genom sekundärlagstiftning bör det däremot vara fritt fram för medlemsstater att reglera, givetvis under förutsättning att det inte strider mot andra delar av den aktuella sekundärlagstiftningen eller art 34 FEUF.¹⁶⁷

Försiktighetsåtgärder vid kemikaliehantering regleras inte genom REACH annat än genom rekommendationer från registranten gällande hur ämnet kan hanteras säkert. Nationella myndigheter bör därmed ha möjlighet att ställa ytterligare krav på hanteringsrutiner vid tillverkning och användning av ämnen som omfattas av REACH.

REACH är en helharmoniserande lagstiftningsakt gällande generell riskbedömning av de ämnen som omfattas av förordningen. Däremot reglerar inte REACH konkret information som kan krävas vid ett enskilt fall på en specifik plats. Medlemsstater bör kunna ställa ytterligare krav då platsspecifika faktorer gör en plats särskilt känslig med avseende på de risker ett visst ämne medför.¹⁶⁸

De åligganden som följer av EU:s miljörättsliga ambitioner som t.ex. Ramvattendirektivet ger medlemsstater rätt enligt art 2 (4) (a)

¹⁶⁴ Ebbesson s 118.

¹⁶⁵ Mål C-473/98 *Toolex*, p 30.

¹⁶⁶ De förenade målen C-281/03 och C-282/03 *Cindu Chemicals*.

¹⁶⁷ Ebbesson s 118.

¹⁶⁸ *Ibid* s 114.

till avvikande reglering från REACH.¹⁶⁹ Detta kan t.ex. aktualiseras då en myndighet för att inte överskrida en gränsvärdesnorm som följer av förpliktelser gentemot det ovan nämnda direktivet begär information av en verksamhetsutövare som går utöver skyldigheterna enligt REACH.¹⁷⁰

3.3.3 REACH – Frihandels- och miljöintressen i konflikt

REACH ger som visats ovan medlemsstaterna möjlighet att avvika från förordningen under vissa omständigheter. Den potentiella konflikten mellan hållbar kemikaliehantering och främjandet av den inre marknaden framgår dock som ett ihållande problem efter förordningens ikraftträdande.¹⁷¹ Sveriges totalförbud mot kvicksilver med undantag för de användningsområden som explicit anges i REACH bilaga XVII är enligt min mening ett bra exempel på en sådan potentiell konflikt.

Kvicksilver står som ett ämne under REACH förordningens begränsningslista.¹⁷² Det betyder att ämnet p.g.a. sina vetenskapligt belagt mycket farliga egenskaper inte får användas inom vissa användningsområden.¹⁷³ Utanför dessa får medlemsstaterna enligt förordningens art 128 (1)-(2) inte begränsa användningen ytterligare om ämnet omfattas av REACH, uppfyller kraven i förordningen samt innebär en harmonisering i kraven på tillverkning, utsläppande på marknaden eller användning. Då kvicksilver enligt min mening bör anses uppfylla de uppställda rekvisiten i förordningens art 128 (1)-(2) finns därmed inget utrymme för medlemsstater till ytterligare generella begränsningar av import, tillverkning eller användning av kvicksilver. EU-domstolens argumentation i *Cindu Chemicals* målet stödjer detta resonemang. Sveriges totalförbud mot kvicksilver bör därför anses icke förenligt med REACH.

Sveriges ambitioner på miljöskyddsområdet och REACH-förordningens potentiellt hämmande verkan i kvicksilverfallet är enligt min mening ett belysande exempel på förordningens brister gällande hållbar kemikaliehantering. Alltför många ämnen med ve-

¹⁶⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (Ramvattendirektivet).

¹⁷⁰ Ebbesson s 115.

¹⁷¹ Ibid s 119.

¹⁷² REACH bilaga XVII L 164/13-14.

¹⁷³ Ibid.

tenskapligt belagt, mycket farliga egenskaper för människors hälsa och miljön, är liksom kvicksilver bara delvis förbjudna enligt REACH. Det kan starkt ifrågasättas om detta är förenligt med hållbar kemikaliehantering. REACH innebär säkerligen ett högre hälso- och miljöskydd för medlemsstater med låg ambitionsnivå på dessa områden. För medlemsstater med högre ambitionsnivå liksom Sverige innebär den dock, enligt min mening, på flera sätt ett steg tillbaka.

Sammanfattningsvis kan sägas att REACH visserligen utgör en otillräcklig, men viktig, miniminivå för hållbar kemikaliehantering då förordningen föreskriver vissa grundläggande säkerhetsrutiner för alla kemiska ämnen på den europeiska marknaden.¹⁷⁴

3.3.4 Växtskyddsmedelförordningen – Utrymme till avvikande reglering

Växtskyddsmedelförordningens huvudsakliga syfte är att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön, säkerställa rörligheten av växtskyddsmedel samt skydda jordbrukets konkurrenskraft.¹⁷⁵ För att uppnå sitt syfte bygger växtskyddsmedelförordningen på två typer av beslut.¹⁷⁶ Det första innebär att kommissionen beslutar efter samråd med nationella myndigheter om vilka verksamma ämnen som får förekomma i växtskyddsmedel.¹⁷⁷ Det andra innebär att medlemsstaternas myndigheter beslutar om produktgodkännande.¹⁷⁸ Därefter omfattas godkännandet av principen om ömsesidigt erkännande vilket innebär att andra medlemsstater som huvudregel ska avhålla sig från att ompröva detta beslut.¹⁷⁹

I och med att växtskyddsmedelförordningen liksom REACH utformats som en förordning med stöd av art 114 FEUF blir den direkt tillämplig och i alla delar bindande enligt art 188 FEUF. Detta lämnar betydligt mindre handlingsutrymme för medlemsstaterna i fråga om avvikande nationell reglering än om växtskyddsmedel fortsatt skulle vara harmoniserat genom direktiv.¹⁸⁰

¹⁷⁴ Ebbesson s 120.

¹⁷⁵ Växtskyddsmedelförordningen ingressens åttonde och nionde övervägande.

¹⁷⁶ Ebbesson s 182.

¹⁷⁷ Växtskyddsmedelförordningen art 13.

¹⁷⁸ Ibid art 28.

¹⁷⁹ Ibid art 40.

¹⁸⁰ Langlet s 156.

Genom växtskyddsmedelsförordningen har EU:s medlemsstater delats in i tre zoner.¹⁸¹ Syftet med denna ordning är att jordbruks-, växtskydds-, och miljöförhållanden ska vara jämförbara i de medlemsstater som ingår i samma zon.¹⁸² Växtskyddsmedel som godkänts av en medlemsstat ska därmed som huvudregel även godkännas av de andra medlemstaterna i samma zon.¹⁸³

Växtskyddsmedelsförordningens föregångare växtskyddsmedeldirektivet innebar mycket begränsade möjligheter att frånga principen om ömsesidigt erkännande.¹⁸⁴ Genom ikraftträdandet av växtskyddsmedelsförordningen har medlemsstaters möjligheter att frånga principen om ömsesidigt erkännande, i vart fall i teorin, utökats.¹⁸⁵ Av förordningens art 36 följer att en medlemsstat får ställa strängare villkor eller vägra ett godkännande om medlemsstaten, på grund av sina specifika miljö- och jordbruksförhållanden, har underbyggda skäl att anse den aktuella produkten som en oacceptabel risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Medlemsstater ska enligt växtskyddsmedelförordningen art 1 p 4 inte hindras att tillämpa försiktighetsprincipen då vetenskaplig osäkerhet råder kring risker för människors eller djurs hälsa eller för miljön vid ett produktgodkännande på deras territorium.¹⁸⁶ Att försiktighetsprincipen kommit till klart uttryck i växtskyddsmedelförordningen är enligt min mening ett steg i rätt riktning mot hållbar kemikaliehantering och ligger väl i linje med förordningens syften.

Undantagskriterierna för godkännande av växtskyddsmedel enligt principen om ömsesidigt erkännande framgår som sagts ovan av växtskyddsmedelförordningens art 36. Avgörande för om ett undantag ska beviljas enligt art 36 är att medlemsstaten har specifika miljö- och jordbruksförhållanden samt underbyggda skäl till sin vägran att erkänna ett godkännande av annan medlemsstat. Någon förklaring till vad ”underbyggda” skäl kan tänkas innebära anges inte i förordningen.¹⁸⁷ Detta stämmer enligt min mening dåligt överens med art 1 p 4 i samma förordning där försiktighetsprinci-

¹⁸¹ Växtskyddsmedelförordningen bilaga 1.

¹⁸² Ibid ingressen 29 övervägandet.

¹⁸³ Langlet s 158.

¹⁸⁴ Direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, Michanek och Zetterberg s 335.

¹⁸⁵ Michanek och Zetterberg s 336.

¹⁸⁶ Växtskyddsmedelförordningen art 1 p 1.

¹⁸⁷ Michanek och Zetterberg s 336.

pen ska kunna användas vid ”risk” för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Förordningens nuvarande konstruktion med fokus på ömsesidigt erkännande för medlemsstater med likartade jordbruks-, växtskydds-, samt miljöförhållanden lämnar enligt min mening litet utrymme för uppfyllandet av kriteriet ”specifika miljö- och jordbruksförhållanden” för medlemsstater inom samma zon. Motsatsvis bör det dock öppna upp för en utökad möjlighet för medlemsstater från olika zoner att uppfylla rekvisitet då skillnader i miljö- och jordbruksförhållanden från en zon till en annan kan variera kraftigt.¹⁸⁸

3.3.5 Ett gott exempel

Paraquat är en av världens mest använda växtskyddsmedel, det är också ett mycket giftigt ämne för människors och djurs hälsa. I Sverige var därför all användning av paraquat totalförbjuden mellan 1983-2003.¹⁸⁹ Paraquat togs trots detta upp på kommissionens lista över godkända verksamma ämnen i och med införandet av växtskyddsmedeldirektivet. Sverige överklagade kommissionens beslut.¹⁹⁰ Överklagandet ledde till en rad begränsningar av ämnets användande men inte till ett borttagande från kommissionens lista.¹⁹¹

Paraquat räknas inte upp under växtskyddsmedelförordningens bilaga 1 över godkända aktiva ämnen. Paraquat får därmed inte användas som komponent i växtskyddsmedel inom Europa.¹⁹² Rättsläget har alltså ändrats vilket kan tolkas som att hållbar kemikaliehantering inom området växtskyddsmedel går i rätt riktning. Andra hälso- och miljöfarliga växtskyddsmedel, t.ex. 1-dekanol får dock fortfarande användas.¹⁹³ I vilken mån växtskyddsmedelförordningen är förenlig med hållbar kemikaliehantering får därmed fortfarande anses som oklart.

¹⁸⁸ Wang s 3362.

¹⁸⁹ Zetterberg(2010) s 273.

¹⁹⁰ Mål T-229/04 Sverige mot kommissionen.

¹⁹¹ Ebbesson s 143.

¹⁹² Muntlig källa, Johan Lindh, Kemikalieinspektionen 2013/01/04.

¹⁹³ Växtskyddsmedelförordningen bilaga I.

3.4 Hållbar kemikaliehantering inom EU – En väg framåt

3.4.1 En rimligare avvägning mellan miljö- och frihandelsintressen

Slutsatsen av föregående text är att europeisk kemikalielagstiftning inte når upp till målet att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa och miljö och därmed inte heller hållbar kemikaliehantering. Hur kan då detta problem lösas? Förslagsvis finns det två olika vägar att gå. Första lösningen skulle innebära en höjd ambitionsnivå gällande hälso- och miljöhänsyn inom det europeiska kemikalie-sekundärlagstiftningsområdet. Andra lösningen skulle innebära ett utvidgande av enskilda medlemsstaters möjlighet att vidta avvikande nationella åtgärder i hälso- och miljöförbättrande riktning. En kombination av dessa två förslag skulle givetvis ge bäst effekt sett från perspektivet hållbar kemikaliehantering.

Den första lösningen skulle göra en omarbetning av REACH samt andra sekundärlagstiftningsakter nödvändig. Lämpligtvis skulle de vetenskapligt bevisat farligaste ämnena som omfattas av aktuella lagstiftningsakter avsevärt begränsas eller helt förbjudas, i vart fall inom områden där substitutionsämnen finns tillgängliga. Vidare skulle de krav på information som ställs vid registrering av ämnen enligt REACH behöva höjas betydligt, särskilt viktigt är detta för ämnen som produceras, eller kommer produceras i kvantiteter under 100ton då den information som krävs enligt nu gällande rätt är alltför bristfälligt för en tillförlitlig riskbedömning.¹⁹⁴ Vidare skulle en undersökning av kumulativa effekter samt synergi-effekter lämpligtvis göras obligatorisk vid registrering av ämnen enligt REACH.

Andra lösningen skulle kunna innebära att rekvisiten i art 114 (5)-(6) FEUF (miljögarantin) omarbetades. En möjlig väg skulle kunna vara att avlägsna rekvisiten ”problem specifika för medlemsstaten” samt ”nya vetenskapliga belägg” i art 114 FEUF (5). En bedömning grundad på art 34 och 36 FEUF skulle istället förslagsvis kunna göras för att genomskåda potentiella förtäckta handelshinder.

¹⁹⁴ Ebbesson s 104.

En kompletterande åtgärd skulle kunna vara att genom en ny artikel i EU:s kemikalie-sekundärlagstiftningsakter göra det möjligt för medlemsstaterna att begränsa eller förbjuda användandet av ett visst ämne. Lämpligen skulle en sådan åtgärd kräva att välgrundade vetenskapliga belägg påvisar en risk för allvarligt negativa effekter på hälsa eller miljö. På det sättet skulle medlemsstaternas möjlighet att använda motivet hälso- och miljöskäl i rent nationalekonomiskt protektionistiska syften enligt min mening betydligt begränsas.

Lösningarna som påvisats ovan skulle kräva att frihandelsintresset i utökad omfattning får stå åt sidan även om en motsättning i största möjliga mån bör undvikas. Då hållbar kemikaliehantering är en förutsättning för framtida generationers hälsa är det enligt min mening ett smärre pris att betala.

Källförteckning

Europarättsliga sekundärlagstiftningsakter

Europaparlamentets och rådets förordning 1097/2006/EG 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) n 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG

Europaparlamentets och rådets förordning 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG

Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (Ramvattendirektivet)

Rättsfall

EU-domstolen

Land Oberösterreich och Österrike mot Kommissionen (De förenade målen C-439/05P och C-454/05P) [2007] ECR I-7141

Cindu Chemicals m.fl. mot College voor de toelating van bestrijdingsmiddelen
(De förenade målen C-281/03 och C-282/03) [2005] ECR I-8069

Danmark mot Kommissionen (Mål C-3/00) [2003] ECR I-2643

Tyskland mot Kommissionen (Mål C-512/99) [2003] ECR I-845

Kemikalieinspektionen mot Toolex Alpha AB (Mål C-473/98) [2000] ECR I-5681

Antoine Kortas mot Landskronas tingsrätt (Mål C-319/97) [1999] ECR I-3143

Frankrike mot Kommissionen (Mål C-41/93) [1994] ECR I-1829

Danmark mot Kommissionen (Mål C-302/86) [1988] ECR 4607

Tribunalen

Nederländerna mot Kommissionen (Mål T-182/06) [2007] ECR II-1983

Sverige mot Kommissionen (Mål T-229/04) [2007] ECR II-2437

Österrike mot Kommissionen (De förenade målen T-366/03 och T-235/04) [2005] ECR II-4005

Förslag på avgörande av generaladvokat

Land Oberösterreich och Österrike mot Kommissionen (Förslag på avgöranden i förenade målen C-439/05P och C-454/05P)

Kommissionens beslut

Kommissionens beslut av den 25 maj 2010 om de nationella bestämmelser som anmälts av Danmark om tillsats av nitriter i vissa köttprodukter (2010/561/EU) nr L 247, 21/09/2010 s. 0055 - 0065

Litteratur

Bernitz, U, Kjellgren, A, (2010), *Europarättens grunder*, fjärde upplagan, Norstedts Juridik AB, Mölnlycke

Ebbesson, J, Langlet, D, (2010), *Koll på Kemikalier – Rättsliga förändringar, möjligheter och begränsningar*, Iustus förlag AB, Västerås

Jans, J, Vedder, H, (2012), *European Environmental Law*, fjärde upplagan, European Law Publishing, Groningen/Appingedam

Krämer, L, (2007), *EC Environmental Law*, sjätte upplagan, Sweet and Maxwell Limited, Padstow/Cornwall

Langlet, D, Mahmoudi, S, (2011), *EU:s miljö rätt*, tredje upplagan, Norstedts Juridik AB, Mölnlycke

- Michanek, G, Zetterberg, C,(2012), *Den svenska miljörätten*, tredje upplagan, Iustus förlag AB, Västerås
- Zetterberg, C, (2001), *Fågelperspektiv på rättsordningen – Vänbok till Staffan Westerlund*, Iustus förlag AB, Göteborg

Artiklar

- Wang, E, *Regulation(EC) No.1107/2009 and upcoming challenges for exposure assessment of plant protection products – Harmonisation or national modeling approaches?*, *Environmental pollution*, volume 159, nummer 12(2011): 3357-3363
- Zetterberg, C, *”garanterat svärfångat” om enskilda länders handlingsutrymme och den så kallade miljögarantin*, *Europarättslig tidskrift*, nummer 3(2007): 513-531
- Zetterberg, C, *Miljöfarliga produkter och fördelning av ansvar för utredning och bevisning i handelskonflikter*, *Europarättslig tidskrift*, nummer 2(2010): 262-282

Muntliga källor

- Johan Lindh, *Kemikalieinspektionen*, 2013/01/04

4 EU:s kemikalielagstiftning REACH och dess implikationer för marknadsaktörer utanför EU¹⁹⁵

Beteckningar och förkortningar

AB	Appellate Body [instans för överklagan inom WTO]
DSB	Dispute Settlement Body [tvistelösningsorgan inom WTO, tillsätts ad hoc för varje enskilt ärende och benämns då panel]
ECHA	European Chemicals Agency [den europeiska kemikaliemyndigheten]
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade
TBT	Agreement on Technical Barriers to Trade
TBT-kommittén	Committee on Technical Barriers to Trade
WTO	World Trade Organization [Världshandelsorganisationen]
WTO-avtalet	Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (1994)

¹⁹⁵ Beatrice Nybert, Juridiska institutionen, Miljörätt ht 2012

4.1 Introduktion

”... REACH moves the status quo from ‘no data, no problem’ to ‘no data, no market’...”

John S. Applegate.¹⁹⁶

”Ingen data, ingen marknad” är huvudregeln enligt EU:s kemikalielagstiftning REACH¹⁹⁷. Enligt förordningen, vilken trädde i kraft den 1 juni år 2007, ska alla kemiska ämnen registreras och utvärderas. Därefter kan ämnen tillståndsprövas eller begränsas innan de tillåts att släppas ut på EU:s marknad.

I ett större perspektiv är EU bara en del av en global marknad som årligen omsätter miljarder euro inom kemikaliehandel. Den reglering som EU inrättat i form av REACH får således inte bara verkningar på den egna europeiska marknaden utan även i förhållande till andra världsdelar. Flera länder utanför Europa har i WTO:s kommitté rörande tekniska handelshinder, hädanefter kallad TBT-kommittén, framfört kritik mot REACH. Kritiken har bland annat avsett:

- Att registreringsplikten enligt artikel 6.1 REACH är mer betungande än nödvändigt.
- Att kostnadsbördan av registreringsprocessen drabbar producenter i utvecklingsländer hårdare än andra grupper av producenter, vilket leder till att lagstiftningen missgynnar dessa producenter.
- Att tillgången till registrering för producenter utom Europa avsevärt begränsas genom att dessa inte definieras som producenter enligt artikel 3.4 REACH. Det krävs därmed att deras importörer inom EU övertar registreringsplikten. Alternativt kan producenter utanför EU skaffa sig en så kallad *enda representant* enligt artikel 8.1 REACH, vilken registrerar de kemiska ämnena åt producenten.

Syftet med denna uppsats är att analysera huruvida denna kritik finner rättslig grund i WTO:s regler och om ett ärende därmed

¹⁹⁶ Applegate, s. 744.

¹⁹⁷ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).

skulle kunna väckas i världshandelsorganisationens tvistlösningsorgan, the Dispute Settlement Body (DSB).

Författarens avsikt är inte att tillhandahålla en fullständig analys av REACH i förhållande till WTO, utan uppsatsen avser att behandla den specifika problematik som riskerar att uppstå för aktörer utanför EU ifråga om registreringsprocessen enligt REACH.

Arbetet har strukturerats på följande sätt: till att börja med presenteras bakgrunden till REACH samt förordningens systematik. I denna del behandlas främst registreringsprocessen, då det i huvudsak är denna som nämnda kritik har berört. För att ge läsaren en bättre förståelse av lagstiftningens omfattning och därmed dess följder för aktörer på kemikaliemarknaden, redogörs även i korthet för reglerna om utvärdering, begränsningar och tillståndsprövning av ämnen. Därefter återges den kritik mot REACH som framkom under WTO:s handelspolitiska granskning av EU i juni år 2011 och i juni år 2013.

I arbetets huvuddel presenteras WTO och relevanta regler ur organisationens avtal, följt av en närmre analys av de regler som kan åberopas till grund för att hävda REACH:s oförenlighet med de internationella handelsreglerna. Slutligen diskuteras ett förslag som innebär en viss modifiering av REACH, i form av att definitionen av producent utökas till att omfatta producenter utanför EU. Motivet till förslaget är att ge dessa producenter en bättre tillgång till registreringsprocessen och därvid även den europeiska marknaden. Inledningsvis presenteras, som nämnts, lagstiftningen som har gett upphov till denna utveckling på den globala kemikaliemarknaden: EU:s kemikalielagstiftning: REACH.

4.2 Från en framtida kemikaliepolicy till REACH

I februari år 2001 lade kommissionen grunden för EU:s nya kemikalielagstiftning, genom att anta dokumentet ”Vitbok – Strategi för en framtida kemikaliepolicy”. I dokumentet identifierades som ett problem att regionala myndigheter bar ansvaret för att samla in information om kemiska ämnen och att utvärdera dem.¹⁹⁸ Därefter förlöpte arbetet med en kemikaliepolicy under flera år. Resultatet

¹⁹⁸ COM (2001)88, s. 4-6.

av detta arbete utmynnade slutligen i förordningen som trädde i kraft den första juni år 2007.

4.2.1 Systematiken i REACH

Vid sitt ikraftträdande ersatte REACH 40 tidigare gällande förordningar och direktiv. De fyra grundpelarna i rättsakten är registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar. I det följande redogörs kort för var och en av dessa delar.

Registrering

REACH har som överordnat motiv att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljö (artikel 1.1 REACH). Huvudregeln enligt denna reglering är därför ”ingen data, ingen marknad” och för att få tillverkas och släppas ut på marknaden måste alla ämnen registreras (artikel 5). Registreringsplikten uppstår vid tillverkning och vid import av ämnen¹⁹⁹ i större mängder än ett ton per år per tillverkare eller importör (artikel 6).

Ämnen ingående i varor ska också registreras av producenten eller importören om mängden av ämnet i varan överstiger ett ton och ämnet är avsett att avges från varan (artikel 7). Även i det fall ämnet inte är avsett att avges från varan kan en registreringsanmälan krävas om det specifika ämnet har identifierats som ett ämne med farliga inneboende egenskaper (artikel 57). Det innebär att ämnet ifråga är något av följande:

- CMR-ämne: ett cancerogent, mutagent eller reproduktionstoxiskt ämne.
- PBT-ämnen: ämnen som är persistenta, bioackumulerande och toxiska
- vPvB-ämne: ett ämne som är väldigt persistent och bioackumulerande

Registreringsplikten bortfaller för ämnen i varor, då ämnena ifråga har registrerats för den användning genom vilket de inkluderats i varorna (artikel 7.6).²⁰⁰

¹⁹⁹ Det gäller även blandningar däri sådana ämnen ingår.

²⁰⁰ “Användning” bör i detta sammanhang förstås som “process”. Notera att detta undantag aktualiseras även då ämnet har registrerats för denna process men av en aktör i en helt annan distributionskedja än den i vilken tillverkaren eller importören befinner sig. ECHA Guidance on articles, s. 13.

Den information som registreras ska omfatta ämnets egenskaper, klassificering, användning och vägledning för säker användning (artikel 10). Mängden av information som ska registreras är avhängigt den mängd som registranten tillverkar eller importerar per år (artikel 12). Gränserna anges i volym enligt följande: 1 ton, 10 ton, 100 ton samt 1000 ton. Vid varje högre kvantitet blir informationskravet alltmer omfattande.²⁰¹

Den ovan beskrivna systematiken för registrering måste ses mot bakgrund av att det de facto finns flertalet ämnen ute på marknaden som aldrig har registrerats. I REACH benämns dessa ämnen för infasningsämnen (artikel 3.20). En registreringsprocess av dessa ämnen inleddes den 1 juni 2007, vilket innebär att ämnena – återigen med utgångspunkt i volym – ska registreras vid olika tidpunkter (artikel 23). Det är en infasningsperiod som planeras pågå till och med år 2018, det vill säga under elva år.

Utvärdering

Inom ramen för bedömningen av ett ämne finns det tre olika faser: i) utvärdering av registreringsunderlaget, ii) granskning av eventuella testförslag och iii) ämnesutvärdering. Utvärdering av registreringsunderlaget innebär att den europeiska kemikaliemyndigheten ECHA kontrollerar informationen i den tekniska dokumentationen, eventuella kemikaliesäkerhetsbedömningar och rapporter samt riskhanteringsåtgärder (artikel 41). Denna granskning syftar till att kontrollera huruvida dokumentationen lever upp till de krav som ställs ifråga om omfattning och tillräckliga riskhanteringsåtgärder.

Tillstånd

Då starka misstankar finns om ett ämnes farlighet, kommer ämnet inte att kunna släppas ut eller användas på unionens marknad utan tillstånd (artikel 56).²⁰² Tillstånd för dessa ämnen krävs oavsett i vilken mängd ämnet kommer att släppas ut eller användas.²⁰³ Ämnen för vilka krävs tillstånd anges i bilaga XIV till REACH.

Samtliga ämnen som regleras i artikel 57 REACH omfattas av tillståndsplikten. Det är cancerogena, mutagena och reproduktions-

²⁰¹ Att det förhåller sig på detta sätt kan utläsas ur artikel 12 REACH.

²⁰² Dessa ämnen kallas SVHCs, vilket är en förkortning av begreppet Substance of Very High Concern. ECHA Guidance on registration, s. 112.

²⁰³ ECHA Guidance on registration, s. 112.

toxiska ämnen. Ämnen med egenskaper liknande dessa listas i en så kallad kandidatförteckning och kommissionen tar därefter ställning till om ett kandidatämne ska inkluderas i bilaga XIV (artikel 58).

Begränsningar

Begränsningar gör det möjligt att helt eller delvis förbjuda tillverkning, utsläpp på marknaden och användning av ämnen. Det gäller ämnen som anses ge upphov till påtagliga risker för människors hälsa och för miljön.²⁰⁴ Ett ämne som medför oacceptabla miljö- och hälsorisker, vilka ska hanteras på unionsnivå, kan därför begränsas (artikel 68).²⁰⁵

4.2.2 Särskilt om reglernas innebörd för producenter utanför EU

Enligt artikel 6 REACH är tillverkare och importörer av kemiska ämnen skyldiga att registrera dessa ämnen. Samma skyldighet åligger importörer och producenter av varor som innehåller registreringspliktiga ämnen (artikel 7). Definitionen av en producent är en fysisk eller juridisk person som framställer eller sammansätter en vara inom gemenskapen (artikel 3.4). Av denna definition, *inom gemenskapen*, följer att utländska juridiska eller fysiska personer som tillverkar registreringspliktiga ämnen inte omfattas. Det innebär att producenter utanför EU inte är producenter enligt REACH.

Att producenter utanför EU inte betraktas som producenter enligt REACH innebär att de inte omfattas av registreringsplikten och därmed inte heller kan registrera ämnen på egen hand. Dessa producenter har då två alternativ, varav det ena är att låta importörerna av produkterna ifråga sköta registreringen (artikel 6). Det andra alternativet är att utse en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom EU, en så kallad enda representant, för att bära registreringskyldigheten (artikel 8.1). Det innebär att den enda representanten övertar registreringskyldigheten som skulle ha fallit på importören av produkten (eftersom producenten utanför EU inte får registrera). Den ursprungliga importören kommer därmed att betraktas som en nedströmsanvändare.

²⁰⁴ Prop. 2007/08:80 s. 59.

²⁰⁵ Notera att det gäller både ämnen som sådana och ämnen som ingår i en blandning.

En problematisk följd av artikel 8.1 REACH är att utländska distributörer inte omfattas av bestämmelsen och därmed kan de inte utse en enda representant.²⁰⁶ Därtill kommer att producenten utanför EU inte kan utse fler än en representant per ämne som ska registreras.²⁰⁷ I många fall kommer informationen från den utländska producenten själv, trots detta tillhör informationen ur ECHA's perspektiv den enda representanten och inte producenten. Att byta representant kan därför vara en betungande procedur: för att få informationen som den tidigare representanten har registrerat hos ECHA så måste samtycke erhållas från den representanten. Om den tidigare representanten inte ger sitt samtycke tvingas den nya representanten för producenten att genomföra hela registreringsprocessen från början, det vill säga att omregistrera alla ämnen. På detta sätt utformas genom art. 8.1 REACH ett system vilket kan sägas lägga en extra börda på producenter och distributörer utanför EU i förhållande till dem inom EU.²⁰⁸

Utöver nämnda olägenheter, ger registreringsprocessen enligt REACH upphov till nya kostnader för företag i samband med att information om ämnen ska insamlas och registreras. Avseende dessa kostnader har länder utanför EU ifrågasatt huruvida registreringskravet är alltför långtgående i förhållande till kemikalielagstiftningens syfte. Att nya kostnader uppstår är emellertid situationen både för företag inom och utom Europa. Utvecklingsländer har hävdat att dessa kostnader i realiteten slår kraftigast mot producenter i utvecklingsländer och att de inte längre kommer att kunna exportera till EU:s marknad, vilket får till följd att denna grupp av producenter missgynnas av REACH. Denna kritik har således inte med lagstiftningens utformning att göra utan snarare dess effekt i praktiken. Artikel 77 REACH stadgar att ECHA ska bistå utvecklingsländerna i kapacitetsuppbyggnad avseende god kemikaliehantering och aktivt delta i biståndsinsatser. Utöver denna artikel omnämns inte utvecklingsländer specifikt i förordningen.

Hur den beskrivna kritiken mot REACH har presenterats i WTO:s TBT-kommitté redogörs nedan. Dessförinnan ges en kort

²⁰⁶ ECHA Guidance on registration, s. 21.

²⁰⁷ A.a. s. 21-3.

²⁰⁸ ECHA har gett rekommendation till producenter utom EU att upprätta avtal mellan sig själva och sina enda representanter, vilka innefattar klausuler som reglerar hur den registrerade informationen ska hanteras i en situation av byte utav enda representant. ECHA Guidance on registration, s. 23.

introduktion till de internationella handelsreglerna enligt WTO-avtalen och EU:s förpliktelser därvid.

4.3 EU:s förpliktelser gentemot WTO

WTO-avtalet utgör en institutionell ram för det samarbete vilket bedrivs av medlemsländerna. De egentliga reglerna finns i bilagda avtal, så kallade annex, till WTO-avtalet. Två av dessa avtal är GATT och TBT. Som medlem av WTO har EU förbundit sig att följa dessa avtal.

Genom GATT har medlemsländerna i huvudsak förbundit sig att inte tillämpa högre tullar än en viss nivå och att inte tillgripa kvantitativa restriktioner mot import från andra medlemsländer. Avtalet specificerar även under vilka förutsättningar undantag från dessa regler kan användas (artikel XX GATT). I TBT har WTO:s medlemsländer förpliktats att inte anta tekniska föreskrifter eller produktrelaterade regler som är onödigt handelshindrande i förhållande till föreskrifternas syfte.

Båda ovan nämnda avtal, GATT och TBT, kan vara tillämpliga samtidigt.²⁰⁹ I en sådan situation tillämpas det mest specifika avtalet, vilket är TBT eftersom det gäller tekniska föreskrifter specifikt. Vilket av de två avtalen som bör tillämpas i förhållande till REACH och den kritik mot förordningen som framförts, berörs i avsnitt 4.5.

I följande avsnitt presenteras de regler ur GATT och TBT som aktualiseras i relation till den kritik vilken framförts i TBT-kommittén.

4.3.1 GATT och principen om nationell behandling

En grundprincip inom WTO-systemet är att alla medlemmar ska behandlas lika i handelsrelationer. I artikel III.4 GATT fastslås principen om nationell behandling vilken innebär att utländska varor inte får behandlas sämre än inhemska varor av samma slag med avseende på lagar och bestämmelser. Artikeln får till följd att varor som importerats till EU ska kunna konkurrera på samma villkor som varor tillverkade inom EU. För att en reglering i REACH ska anses bryta mot detta måste följande rekvisit vara uppfyllda:

²⁰⁹ En majoritet i doktrinen är överens om att avtalen är tillämpliga samtidigt, se Daele, s. 743.

- De inhemska och de utländska varorna som berörs av regleringen ska vara av samma slag.
- Regleringen ska utgöras av en lag, en produktrelaterad regel eller en bestämmelse.²¹⁰
- De importerade varorna ska behandlas sämre än de inhemska varorna.²¹¹

Det finns emellertid undantag i GATT-avtalet. Undantagsgrunden som främst är relevant för REACH är artikel XX(b) GATT: åtgärder till skydd för människors, djurs och växters liv. WTO-medlemmar får således vidta åtgärder för att begränsa miljö- och hälsorisker. Det rör sig dock om ett undantag och därför har det tolkats restriktivt i WTO-praxis.²¹²

4.3.2 TBT och onödiga handelshinder

Enligt artikel 2.2 TBT ska WTO-medlemmar tillse att inga tekniska föreskrifter antas eller tillämpas vilka skapar onödiga handelshinder. Bestämmelsen innebär att tekniska föreskrifter som antas av medlemsländerna inte får vara mer handelshindrande än vad som är nödvändigt för att uppnå syftet med föreskriften ifråga.²¹³

4.3.2.1 Teknisk föreskrift

Som nämnts är TBT och dess bestämmelser tillämpliga specifikt vid tekniska föreskrifter och därmed är av särskild vikt att definiera vad som utgör en sådan föreskrift. Definitionen av detta begrepp finns i en bilaga till TBT. Det förklaras i bilagan att som tekniska föreskrifter betraktas: dokument med obligatoriska tillämpningsområden, vilka fastställer egenskaper hos varor eller processer och tillverkningsområden. Det förklaras att tillämpliga administrativa regler innefattas i begreppet.²¹⁴

²¹⁰ En ”lag” är detsamma som en författning. Med ’produktrelaterade regler’ avses obligatoriska regler som omfattar alla. ”Bestämmelser” är villkor som påkallas eller krävs mer specifikt. En sådan bedömning kan läsas i India-Autos (panelen), para. 7.181.

²¹¹ Korea-Beef (AB), s. 133.

²¹² US- Tuna/Dolphin, ECC, para 5.26.

²¹³ Tamiotti i Wolfrum m.fl., s. 219.

²¹⁴ TBT, bilaga 1 para. 1; Annex 1, Terms and their definitions for the purpose for this agreement, para. 1.

I praxis²¹⁵ har AB tolkat att ett dokument eller en åtgärd, för att utgöra en teknisk föreskrift, ska uppfylla följande tre kriterier:

- Åtgärden ska fastställa varors egenskaper genom att ange särskilda egenskaper vilka varor ska besitta eller inte ska besitta.²¹⁶
- Åtgärden ska reglera varors egenskaper med bindande verkan och således vara obligatorisk.²¹⁷
- Den vara eller den grupp av varor som omfattas av åtgärden ska kunna identifieras.

Den sistnämnda egenskapen som fastslags, att varor ska kunna identifieras, innebär inte att varor ska kunna namnges specifikt utan enbart att någon form av identifikation av varor som omfattas ska kunna göras. Motivet till detta kriterium är svårigheten att upprätthålla en föreskrift av vilken man inte vet vilka varor som omfattas.²¹⁸

4.3.2.2 Onödigt handelshindrande

Vid bedömningen av huruvida en teknisk föreskrift ska anses vara onödigt handelshindrande enligt 2.2 TBT ses till syftet med föreskriften samt huruvida föreskriften är mer handelshindrande än vad som krävs för att uppnå dess syfte.

Ett syfte med en teknisk föreskrift måste vara legitimt. I fråga om legitimitetsbedömningen har panelen uttalat att det är upp till medlemsländerna att bestämma vilka syften som tekniska föreskrifter ska uppfylla men att panelen har en rätt att bedöma om syftena är legitima.²¹⁹

Vidare har panelen, då den bedömer i vilken utsträckning föreskriften bidrog till syftet, tillämpat en metod genom vilken flera olika faktorer vägs mot varandra. Bland annat läggs vikt vid hur mycket föreskriften begränsar import, med innebörden att desto mer en föreskrift begränsar import, desto mer måste den bidra till

²¹⁵ EC-Asbestos (AB), paras. 59 – 77. Senare bekräftades att dessa tre egenskaper ska vara uppfyllda i EC-Sardines (AB), para. 176 och US-Clove Cigarettes, paras. 7.24 – 7.41.

²¹⁶ EC-Asbestos (AB), paras. 67 och p. 69.

²¹⁷ EC-Asbestos (AB), para. 68.

²¹⁸ A.a. para. 70.

²¹⁹ US-Clove Cigarettes, paras. 7. 331. EC – Sardines (panelen), paras. 7.119–7.120

att uppfylla syftet.²²⁰ Det läggs även vikt vid huruvida den WTO-medlem som hävdar en överträdelse av artikel 2.2 TBT kan visa att det finns åtgärder som i lika hög utsträckning når målet samtidigt som de är mindre handelshindrande än den gällande föreskriften. Hur denna bedömning förhåller sig till artikel 8.1 i förening med artikel 3.4 REACH och förslaget att tillverkare utom EU ska kunna registrera hos ECHA, analyseras närmre i avsnitt 4.5.

4.3.3 Särskild behandling av utvecklingsländer

Genom artikel 12 TBT finns det utrymme för att behandla utvecklingsländer annorlunda än övriga medlemsländer i WTO. Bestämmelsen stadgar att medlemsländerna ska beakta utvecklingsländernas speciella situation och tillämpa TBT därefter. I artikeln finns flera punkter vilka ålägger medlemsländerna att vidta vissa åtgärder, dock är dessa allmänt utformade och kan därför inte tillämpas strikt. Bestämmelsen bör därför uppfattas främst som en politisk viljeförklaring och av policykaraktär.²²¹

4.4 Den handelspolitiska granskningen av EU

Vartannat år granskas EU:s handelspolitik av WTO, i syfte att få en helhetssyn på politiken och dess inverkan på det globala handels-systemet.²²² Granskningsprocessen finns reglerad i avtalet Trade Policy Review och benämns en handelspolitisk granskning (på engelska Trade Policy Review).²²³ Den senaste granskningen ägde rum i juni 2013 och då noterades REACH som en specifik handelsfråga mot vilken flera medlemsländer riktat kritik i TBT-kommittén sedan år 2003.²²⁴ Vid granskningen i juni år 2011 fick EU kritik för sin omfattande kemikaliereglering i form av REACH.²²⁵

²²⁰ A.a. para. 7. 380.

²²¹ Krajewski i Wolfrum m.fl., s. 329.

²²² Samtliga WTO-medlemmar granskas och de fyra medlemmar som har den största andelen av världshandeln (EU, USA, Japan och Kanada) granskas vartannat år. De därefter nästföljande 16 medlemsländerna granskas vart fjärde år och övriga medlemmar vart sjätte år.

²²³ Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization (1994), Annex 3, Trade Policy Review Mechanism.

²²⁴ Se referenser löpande i efterföljande fotnoter.

²²⁵ WT/TPR/M/248, para. 414.

4.4.1 Kostnadsbördan för utvecklingsländer

Argentina framhöll senast vid mötet i juni 2012 att landet anser registreringsprocessen vara alltför omfattande i förhållandet till vad som är nödvändigt för människors hälsa och miljön.²²⁷ Kritik har även uttryckts av bland annat Indien som menar att Europa diskriminerar mellan utländsk och europeisk industri. För Indiens del innebär REACH att många små och medelstora bolag i Indien har svårt att få tillträde till den europeiska marknaden på grund av registreringskraven.²²⁸

Nämnas bör att det indiska handelsdepartementet (Department of Commerce, DOC) år 2009 gav i uppdrag till Centre for WTO studies, New Delhi, att genomföra en studie av hur REACH kommer att påverka den indiska kemikalieindustrin. Rapporten som ska framställas går under namnet *European Commissions Regulation on REACH: Implications for the Indian Industry* och ska bland annat utreda möjligheterna att föra en talan mot REACH i WTO.²²⁹ I skrivande stund har inga resultat från denna studie publicerats.

Kina instämde i kritiken och anförde också att REACH gör det särskilt svårt för utvecklingsländer att i framtiden exportera till EU.²³⁰ Kuba har anfört att kraven enligt REACH är mer handelshindrande än nödvändigt och leder till särskilda konsekvenser för utvecklingsländer som framledes får svårt att exportera till EU. Landet har därvid uppmanat EU att lätta på den börda som REACH innebär för utvecklingsländerna.²³¹

Slutligen bör även nämnas Argentinas upprepade kritik vilken riktade sig mot EU:s ovilja att tillämpa artikel 77 REACH, vilken tillåter att särskilt stöd lämnas till utvecklingsländer.²³² Argentina har anfört att REACH gör det svårt för små och medelstora företag att konkurrera och att EU därför bör reducera registreringskostnaderna för just dessa bolag.²³³ Dessutom har Group of Latin America and Caribbean Countries bett EU att överväga en särbehandling av ut-

²²⁷ G/TBT/M/57, para. 80.

²²⁸ G/TBT/M/57, para. 82. WT/TPR/M/248, para. 316.

²²⁹ En presentation av studien finns tillgänglig på följande adress: http://wtocentre.iift.ac.in/DOC/EU_reach_background%20final_note%20dt%209.4.2010.pdf

²³⁰ G/TBT/M/46, para. 462.

²³¹ G/TBT/M/46, para. 51.

²³² G/TBT/M/49, para. 56, G/TBT/M/50, paras. 40-42, G/TBT/M/51, para. 39 samt G/TBT/M/53, para. 142.

²³³ G/TBT/M/57, para. 81.

vecklingsländer.²³⁴ EU har i sitt svar på kritiken anfört att undantag och särbehandling inte kan göras, då det skulle undergräva syftet med REACH: att skydda människors hälsa och miljön.²³⁵

4.4.2 Kritik avseende en enda representant och tillträdet till den europeiska marknaden

Utöver kritiken från utvecklingsländer mötte EU motstånd från USA som ansåg att REACH lägger en alltför stor belastning på distributionskedjor utanför EU. USA ställde sig kritisk till systemet med enda representanter, eftersom det innebär att känslig affärsinformation kan komprometteras då den måste delges dessa representanter. Landet anmärkte även att distributörer utanför EU hamnar i en svår situation då de inte kan anlita en egen enda representant utan måste förlita sig på andra aktörer i distributionskedjan.²³⁶

Samtidigt var EU:s ståndpunkt tydlig: att det är en grundprincip inom unionen att konsumenterna ska veta att de kemikalier som används inte är farliga. I respons till kritiken uttryckte EU:s representant att förordningen kan vara kostsam men att den inte är diskriminerande utan helt i enlighet med WTO:s handelsavtal. EU anförde även att systemet med enda representant har existerat i tidigare lagstiftning och att REACH enbart övertagit denna funktion i sin systematik.²³⁷ Argumentet är dock inte övertygande, eftersom REACH innebär ett helt nytt angreppssätt gentemot kemikaliemarknaden och därmed en alltmer betydelsefull funktion för enda representanter.

4.4.3 Framtida utveckling

Samtidigt som det finns tecken på att WTO-medlemmar kan återkomma med skarpare kritik i framtiden (eventuellt även lämna in en ansökan till DSB mot EU angående REACH), finns även indikationer på att WTO-medlemmar kommer att anpassa sig till REACH. Flertalet medlemmar har antagit egen kemikalielagstiftning. År 2003 antog till exempel Kina kemikalielagstiftning i form av

²³⁴ G/TBT/M/50, para. 48.

²³⁵ G/TBT/M/46, para. 198.

²³⁶ G/TBT/M/46, paras. 170, 174 samt 454.

²³⁷ G/TBT/M/46, para. 41.

New Chemicals Management Regulations.²³⁸ Nämnas kan även att USA, Canada och Mexico inledde ett samarbete under the Montebello Agreement år 2007, vilket innebär att länderna tillsammans ska registrera, utvärdera och hantera kemikalier.²³⁹

Noteras bör att EU mottog jämförelsevis mer omfattande kritik för REACH under den handelspolitiska granskningen år 2011 än under den granskning som ägde rum år 2013. En förklaring till detta kan vara att WTO har ett ministermöte (MC9) som äger rum i december 2013, inför vilket flera stora handelsfrågor ska förberedas. Ambitionen för mötet i december är att förhandla fram ett så kallat ”minipaket” och därigenom avsluta de pågående handelsförhandlingarna, den så kallade Doharundan. Mot bakgrund av detta har REACH sannolikt inte varit en prioriterad handelsfråga.

Den enda slutsatsen som nu kan dras är att det inte står klart hur medlemsländerna i WTO kommer att ställa sig till REACH då EU:s handelspolitik granskas på nytt år 2015. Det finns indikationer både på att medlemsländer skulle kunna komma med skarp kritik och att länderna kan ha tagit egna initiativ till en striktare reglering av sina egna kemikaliemarknader.

4.5 Att bestrida REACH i WTO: rättsliga grunder

I det följande avsnittet kommer registreringsplikten i artikel 6.1, EU:s ovilja att särbehandla utvecklingsländerna och systemet med enda representanter, att bedömas utifrån de regler ur GATT och TBT som tidigare presenterats (se avsnitt två).

4.5.1 Registreringsplikten och kostnadsbördan

Själva registreringsplikten (artikel 6.1 REACH) och dess effekter (här avses främst kostnaderna som uppkommer i registreringsprocessen) bör bedömas med utgångspunkt i GATT, eftersom det inte rör sig om en åtgärd vilken stadgar att varor ska ha vissa egenskaper eller inte ska ha vissa egenskaper. Registreringsplikten gäller för alla varor. Möjligt skulle kunna vara att föra en argumentation uti-

²³⁸ Ministry of Environmental Protection, The People’s Republic of China. Engelsk version av lagtexten, i referenssyfte enbart, finns på myndighetens hemsida: http://english.mep.gov.cn/special_reports/chemical_regulation/newchemicals/200712/t20071217_115151.htm

²³⁹ Bergeson, *Legal Lookout: REACHing the Montebello Agreement*. Hämtad 23/11 2012 från: http://www.lawbc.com/other_pdfs/00026022.PDF.

från registreringsplikten enligt artikel 6.1 i förening med definitionen av producent i artikel 3.4, och därvid anför att dessa artiklar i förening gör skillnad på ämnen eller varor som tillverkats inom EU och utanför EU. En sådan argumentation framstår dock som svag då alla varor är registreringspliktiga enligt artikel 6.1 – däremot kan artikel 3.4 leda till att importören av varan måste registrera istället för producenten utanför EU. Oavsett vilket är alla varor registreringspliktiga enligt artikel 6.1 REACH och därvid uppfylls inte det första kriteriet som AB stadgat för att en åtgärd ska utgöra en teknisk föreskrift: den ska ange särskilda egenskaper vilka varor ska eller inte ska besitta.²⁴⁰

Mot bakgrund av detta kan bedömningen av artikel 6.1. istället ske enligt GATT och principen om nationell behandling i artikel III.4. En fullständig bedömning, rekvisit för rekvisit, kommer dock inte äga rum här avseende registreringsplikten. Detta med anledning av bestämmelsens utformning: registreringsplikten som sådan gäller för samtliga producenter och importörer inom EU. Förordningen gör således ingen skillnad på om kemikalier, eller varor som innehåller kemikalier, är tillverkade inom eller utanför EU. Det kan således inte röra sig om en direkt diskriminering.

För att det ska kunna röra sig om en indirekt diskriminering måste förordningen få till effekt att en grupp av kemikalier eller producenter av kemikalier, missgynnas i förhållande till övriga kemikalier eller producenter. Ingen invändning har emellertid gjorts mot att registreringsplikten i praktiken enbart skulle drabba vissa grupper av kemikalier eller producenter. Registreringsplikten kan därmed inte sägas vara en reglering som är indirekt diskriminerande. Slutsatsen blir att varken registreringsplikten som sådan (artikel 6.1 REACH) och den kostnadsbörda som denna innebär, kan anses utgöra diskriminerande åtgärder.

4.5.2 Kostnadsbördan och särskild behandling av utvecklingsländer

Utvecklingsländer har, som redogjorts för tidigare i arbetet, anført att kostnaden för registrering kommer att drabba dem särskilt hårt med följderna att de inte längre kommer att kunna exportera till EU. I praxis har WTO:s panel tolkat att ”beakta” inte innebär att utvecklingsländers intressen ska ges högre prioritet än andra intres-

²⁴⁰ Se avsnitt 2.2.1.

sen. Dessutom uttalade panelen att ”beakta” inte innebär att ett specifikt resultat ska uppnås.²⁴¹

Med ovanstående bakgrund till bedömningen av huruvida REACH och dess registreringskrav lägger en alltför stor börda på producenter i utvecklingsländer i förhållande till andra producenter synes det svårt för de berörda WTO-medlemmarna att driva igenom en särbehandling av utvecklingsländerna. Särskilt bör övervägas vad det innebär för uppfyllandet av syftet med REACH, att förbättra skyddet av människors hälsa och miljön genom identifiering av inneboende egenskaper hos kemiska ämnen, om ett flertal länder kan exportera till EU med undantag från registreringbestämmelserna. I och med att det är en grundläggande förutsättning att alla länder följer kemikalielagstiftningen för att ett adekvat skydd ska uppnås, skulle ett undantag gällande flera länder få en signifikant inverkan på effekten av REACH.²⁴²

4.5.3 Tillgången till registrering för producenter utanför EU

Artikel 8.1 REACH och möjligheten för producenter utanför EU att ha en enda representant, pekar på förhållandet att dessa producenter inte har samma tillgång till registreringsprocessen som producenter inom EU. För dessa producenter finns det tre möjligheter:

- (1) Att överlåta registreringsbördan till sin importör inom EU.
- (2) Att utse en enda representant enligt artikel 8.1.
- (3) Att etablera sig inom EU.

Samtliga tre alternativ ovan kan innebära merkostnader för producenterna. Vad denna omständighet kan innebära i förhållande till WTO-reglerna, analyseras närmre i det följande.

Vid den rättsliga bedömningen måste först fastställas om reglerna ska bedömas utifrån GATT eller TBT. Det är specifikt de regler som utgör tekniska föreskrifter i REACH som ska bedömas utifrån artiklarna 2.1–2.2 TBT.²⁴³ I fallet med artikel 3.4 REACH och definitionen av producenter bör den inte betraktas som en teknisk fö-

²⁴¹ EC-Biotech, paras. 7.1620-1621.

²⁴² Notera att ekonomiskt bistånd till utvecklingsländer för att uppfylla registreringskraven är en annan fråga.

²⁴³ Av praxis från DSB framgår att prövning görs av specifika regler och huruvida de utgör tekniska handelshinder. EC-Asbestos (AB), para. 59.

reskrift då den inte fastställer egenskaper hos varor. Gällande artikel 8.1 REACH och möjligheten att utse en enda representant är problematiskt att regeln inte är obligatorisk då utom-europeiska producenter även har alternativen att låta importören bära kostnaden eller att etablera en filial inom Europa. Att artiklarna berör producenter snarare än varor och att artikel 8.1 inte är tvingande mynnar således ut i bedömningen att artiklarna 3.4 och 8.1 REACH bör bedömas med utgångspunkt i GATT. Artiklarna bedöms därför med utgångspunkt i artikel III.4 GATT och principen om nationell behandling. Därvid görs en analys av huruvida utom-europeiska varor kan anses missgynnas i förhållande till europeiska varor (som en följd av att producenterna till varorna behandlas olika).

4.5.3.1 *Missgynnande*

Som utgångspunkt bör noteras att artikel 8.1, liksom artikel 3.4 och definitionen av producenter, är neutralt utformade. Det innebär att reglerna inte uttryckligt diskriminerar mot producenter utanför EU. Om reglerna är diskriminerande, rör det sig därför om indirekt diskriminering. Prövningen som måste göras för att fastställa huruvida reglerna är diskriminerande lyder som följer: missgynnas gruppen av producenter utanför EU i förhållande till EU-producenter av ämnen av samma slag? De uttalanden som har gjorts i TBT-kommittén riktar bland annat kritik mot denna omständighet att producenter utanför EU inte har direkt tillgång till registreringsprocessen enligt REACH. Det är det huvudsakliga spørsmålet ifråga om missgynnande.

USA har under möten i TBT-kommittén uttryckt att det finns ett ”fundamental structural problem with the [Only Representative] requirement”.²⁴⁴ Det finns visst fog för denna kritik. Det kan tänkas att importörer inom EU i framtiden kommer att välja att främst arbeta med tillverkare av ämnen inom EU, med anledning av att de i annat fall måste axla registreringsansvaret (med medföljande kostnader) för de ämnen som de importerar. En alternativ lösning är att producenten utanför EU anlitar enda representant enligt art. 8.1 REACH. Att anlita en representant kan emellertid också innebära ökade kostnader för producenten ifråga, vilket även drabbar importören inom EU genom att den utom-europeiska producenten

²⁴⁴ G/TBT/M/46, para. 174.

måste ta mer betalt för sina produkter. Till stöd för denna tes ska nämnas att Centre for Strategy and Evaluation Services L.p.p. (CSES) under år 2012 har utvärderat REACH på uppdrag av Kommissionen. I sin rapport, *Interim Evaluation: Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH; Final report*, skriver CSES:

“The most common response of downstream users to the withdrawal of a substance is the substitution of chemicals or a change to suppliers inside the EU. Very few firms decided to register the substance themselves in order to ensure continuous access to it.”²⁴⁵

Det anges samtidigt att det inte är ett utbrett fenomen att ämnen dras tillbaka från marknaden.²⁴⁶ Rapporten, som presenterades den 30 mars 2012, granskas fortfarande och har ännu inte antagits av Kommissionen.

EU:s invändning mot kritiken har varit att systemet med enda representanter existerade redan enligt tidigare kemikalielagstiftning i EU.²⁴⁷ Svagheten i denna argumentation består i att den inte beaktar hur REACH, genom registreringsplikten, har skapat nya förutsättningar för tillgång till den europeiska kemikalie marknaden. Problematiken som uppstår för utländska producenter är dock inte hänförlig enbart till artikel 8.1 som sådan, utan i förening med artikel 3.6 och definitionen av producenter som just producenter *inom EU*.

Slutsatsen blir att det är möjligt att ifrågasätta artikel 8.1, i förening med artikel 3.4 REACH, utifrån artikel III.4 GATT.

4.5.3.2 Rättfärdigande – ett legitimt undantag?

I artikel XX GATT finns, som nämnts ovan, undantagsgrunder på vilka en reglering kan rättfärdigas trots eventuellt diskriminerande effekter. Den undantagsgrund som främst är av relevans i förhållande till REACH är: (b) åtgärder till skydd för människors, djurs och växters liv och hälsa. I det följande utreds undantagsgrunden och detta görs genom följande tre test: (1) huruvida åtgärden ifråga faller inom ramen för åtgärder som skyddar människors, djurs och

²⁴⁵ CSES, Final Report, Interim Evaluation; Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH, V.

²⁴⁶ Ibid.

²⁴⁷ G/TBT/M/43, para. 41.

växters liv och hälsa, (2) om åtgärden är nödvändig för att uppnå syftet och slutligen (3) att åtgärden inte utgör en godtycklig eller oberättigad diskriminering eller utgör en förtäckt inskränkning av den internationella handeln.²⁴⁸

Det första steget: syftet med REACH. Enligt artikel 1.1 REACH så är syftet med förordningen att skydda människors hälsa och miljön. Det förefaller därför vara så att REACH faller inom ramen för åtgärder som skyddar människors, djurs och växters liv och hälsa.

Det andra steget: en nödvändighetsbedömning. En åtgärd kan endast betraktas som nödvändig om det inte finns alternativ som är mindre i strid med bestämmelserna i GATT och som det rimligtvis kan förväntas att EU ska använda sig av.²⁴⁹ I EC Asbestos uttalade AB att hänsyn ska tas till i vilken utsträckning som åtgärden ifråga bidrog till att realisera syftet. I detta avseende har syftet att skydda människors hälsa ansetts vara ett syfte som står i särställning till andra syften. Då REACH bland annat har som syfte just att skydda människors hälsa finns ett syfte med bred förankring i DSB:s praxis. Desto viktigare ett intresse som åtgärden ifråga avser att skydda, desto oftare anses åtgärden vara nödvändig i förhållande till detta intresse/syfte.²⁵⁰ Trots att REACH på detta sätt synes finna förankring för sitt syfte i den praxis som WTO:s tvistlösningsorgan DSB har fastslagit, kan det inte bortses från att åtgärder som kan vara mindre handelshindrande (och således mindre i strid med GATT) har presenterats. Ett sådant förslag är att EU tillåter att producenter utanför EU får registrera sina kemikalier själva.²⁵¹ En sådan lösning kommer att utforskas i avsnitt 4.4 (nedan).

Steg 3: hurvida åtgärden utgör en oberättigad diskriminering. Enligt ingressen till GATT får inte en åtgärd innebära en godtycklig diskriminering eller utgöra en förtäckt inskränkning av handeln på världsmarknaden. Praxis från WTO har uttalat att regler som är rigida och icke-flexibla kan anses vara godtyckligt diskriminerande.²⁵² Artikel 8.1 och artikel 3.4 REACH är icke-flexibla i den bemärkelsen att de på inga grunder tillåter att producenter utanför EU själva registrerar. Man skulle kunna tänka sig en mer flexibel

²⁴⁸ Sistnämnda test i steg (3) kan annorlunda uttryckt sägas innebära att åtgärden ska vara förenlig med kraven i ingressen till artikel XX GATT.

²⁴⁹ Thailand-Cigarettes, para. 74.

²⁵⁰ EC-Asbestos (AB) s. 172.

²⁵¹ Mexico har föreslagit att tillverkare utanför EU ska kunna registrera sina ämnen själva; G/TBT/M/46, para. 164.

²⁵² US-Shrimp (AB), p. 177.

reglering vilken tillåter att producenter utanför Europa tillåts registrera sina ämnen och produkter direkt hos ECHA, under förutsättning att de uppfyller de informationskrav som uppställs i REACH.

Den sammantagna bedömningen mynnar ut i att den nuvarande utformningen av artikel 8.1 och artikel 3.4 REACH inte till fullo uppfyller nödvändighetskravet i artikel XX(b) GATT. Bedömningen leder fram till denna slutsats främst av den anledningen att ett mindre handelshindrande alternativ vore att tillåta producenter utanför EU att själva registrera sina kemikalier vid ECHA. Det synes inte finnas något som tyder på att det skulle avsevärt försvåra att syftet med REACH uppfylls.

4.5.4 Förslag: en utökad definition av producent i artikel 3.4 REACH

Det var Mexico som, under WTO:s handelspolitiska granskning av EU år 2011, föreslog att producenter utanför EU skulle ges möjlighet att registrera sina ämnen direkt hos ECHA. I sin kritik i samband med TBT-kommitténs möte i juni 2012 bad Indien att EU skulle överväga en sådan lösning.²⁵³

En alternativ konstruktion av REACH:s registreringsystem, vilken tillåter utom-europeiska producenter att registrera direkt, skulle kunna genomföras om definitionen av producent i artikel 3.4 REACH omkonstrueras till att omfatta även producenter utanför EU.²⁵⁴ Det skulle innebära att artikel 8.1 blir en *möjlighet* för utländska producenter att ta hjälp av enda representanter för registreringen, istället för att utforma det som ett de facto *krav*. Utländska producenter som har resurserna för att uppfylla REACH:s informations- och registreringskrav skulle då kunna sköta registreringsförfarandet självständigt – med andra ord på lika villkor som producenter inom EU.

Avseende uppfyllandet av REACH:s syfte finns inga skäl att mistro förmågan hos producenter utanför EU ifråga om att ta fram och presentera information om sina kemikalier. Uppgiften för

²⁵³ G/TBT/M/56, para. 51.

²⁵⁴ Notera att ett införande av en regel som definierar även producenter utanför EU som producenter enligt REACH, inte bör möta hinder pga. jurisdiktion eftersom reglerna gäller enbart för den europeiska marknaden.

ECHA blir därvid att upprätthålla de informations- och säkerhetskrav som uppställs i lagstiftningen.

4.6 Avslutande reflektioner

4.6.1 Sammanfattning

Att registreringplikten enligt REACH har införts för att samla in information om kemikalier är en sak. Det är en reglering som är kostsam men vilken samtidigt är motiverad av hänsyn till människors hälsa och miljön. Av särskild vikt är att registreringsplikten gäller för alla kemikalier – för dem som tillverkats utom EU likväl som dem som tillverkats inom EU. Registreringsplikten enligt REACH är inte en handelshindrande åtgärd som bryter mot GATT. Att registreringsreglerna i allmänhet är betungande är inte grund för att registreringsplikten som sådan ska anses strida mot WTO-reglerna.

Trots det nyss nämnda om registreringsreglerna, är tillgången till registrering och därmed möjligheten att uppfylla registreringsplikten en fråga som kan komma att bli problematisk. Aktörer utanför EU är begränsade till att registrera sig genom sina importörer eller genom enda representanter enligt artikel 8.1 REACH och det kan anses diskriminerande.

4.6.2 Framtidens kemikaliemarknad

”The good news is that what is good for health and the environment will also be good for European businesses. They will have the ‘first mover advantage’, because where Europe leads others will follow.”

Margot Wallström.²⁵⁵

Det är fullt möjligt att EU kommer att få motta ytterligare kritik vid den handelspolitiska granskning som ska äga rum under 2015. Det är därtill möjligt att länder i framtiden kommer att tillgripa åtgärder mot REACH inom ramen för WTO-samarbetet. För närvarande är

²⁵⁵ Wallström, *We have the Legislation – now it's time to make it work*, ChemSec, SIN Reporter 2, sommaren 2009. Läst kl. 18:28 den 8 december 2012 via: <http://chemsec.org/what-we-do/sin-list/publications/sin-reporter/sin-reporter-2/299-guest-writer-margot-wallstroem>.

troligt att många länder håller sig avvaktande för att se den fulla effekten av REACH på den globala kemikalie marknaden.

En egen reflektion är att det finns en skillnad mellan att i någon mening försvåra handel å ena sidan genom att sätta upp ämnesspecifika krav ifråga om säkerhet, tester och försiktighetsåtgärder – och att å andra sidan utforma systemet för registrering på ett sådant sätt att det kan komma att gynna producenter inom EU i förhållande till övriga producenter på den globala marknaden. Det är detta som utgör skillnaden mellan en registreringsplikt som sådan (art. 6.1 REACH) och regler vilka begränsar tillgången till registrering och därigenom tillträdet till marknaden (art. 8.1 tillsammans med art. 3.2 REACH).

Självklart ska EU vara i framkanten och leda vägen mot en långsiktigt hållbar handel med kemikalier men för att övriga världen ska följa efter krävs att EU inte stänger dörren efter sig in till denna marknad.

Käll- och litteraturförteckning

Offentligt tryck

Prop. 2007/08:80, Miljöbalken och EG-förordningen om kemikalie registrering, 4 mars 2008.

Officiella document (EU samt ECHA)

COM (2003) 644 final, Kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH), Bryssel, 29 oktober 2003. [Cit. ”Com (2003) 644 final”]

COM (2001) 88 final, Kommissionens vitbok, *Strategi för en framtida kemikaliepolicy*, Bryssel, 27 februari 2001. [Cit. “COM (2001) 88 final”]

ECHA, Guidance on requirements for substances in articles, version 2, Helsinki, april 2011. [Cit. “ECHA, Guidance on articles”]

ECHA, Guidance on registration, Guidance on registration, Version 1.6, Helsinki, January 2011. [Cit. “ECHA, Guidance on registration”]

Dokument från WTO

- Mötesdokument från TBT-kommittén (Minutes of the meeting)
Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of the Meeting of 13-15 June 2012*, G/TBT/M/57, 18 September 2012. [Cit. "G/TBT/M/57"]
- Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of the Meeting of 20-21 March 2012*, G/TBT/M/56, 16 May 2012. [Cit. "G/TBT/M/56"]
- Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of the Meeting of 10-11 November 2011*, G/TBT/M/55, 9 February 2012. [Cit. "G/TBT/M/55"]
- Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of the Meeting of 24-25 March 2011*, G/TBT/M/53, 26 May 2011. [Cit. "G/TBT/M/53"]
- Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of the Meeting of 23-24 June 2010*, G/TBT/M/51, 1 October 2010. [Cit. "G/TBT/M/51"]
- Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of the Meeting of 24-25 March 2010*, G/TBT/M/50, 28 May 2010. [Cit. "G/TBT/M/50"]
- Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of the Meeting of 5-6 November 2009*, G/TBT/M/49, 22 December 2009. [Cit. "G/TBT/M/49"]
- Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of the Meeting of 5-6 November 2008*, G/TBT/M/46, 23 January 2009. [Cit. "G/TBT/M/46"]
- Committee on Technical Barriers to Trade, *Minutes of the Meeting of 9 November 2008*, G/TBT/M/43, 21 January 2009. [Cit. "G/TBT/M/43"]

Övriga dokument

- Trade Policy Review Body, 6 and 8 July 2011, *Trade Policy Review: European Union, Record of Meeting*, WT/TPR/M/248, 14 September 2011. [Cit. "WT/TPR/M/248"]
- Trade Policy Review Body, 6 and 8 July 2011, *Trade Policy Review: European Union, Record of Meeting, Addendum*, WT/TPR/M/248/Add.1, 31 August 2011. [Anm. Det är inte ett officiellt mötesdokument. I dokumentet har frågor angående EU:s rättsakter ställts av EU:s handelspartners och EU besvarar dessa.] [Cit. "WT/TPR/M/248/Add.1"]

Praxis från Appellate Body (AB) och Dispute Settlement Body (DSB/panelen)

European Communities – Measures Affecting Asbestos and Asbestos-containing Products, Report of the Appellate Body, WT/DS135/AB/R, 12 March 2001. [Cit. “EC-Asbestos (AB)”]

European Communities – Measures Affecting Asbestos and Asbestos-containing Products, Report of the Panel, WT/DS135/R, 18 September 2001. [Cit. “EC-Asbestos (panelen)”]

European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products, Reports of the Panel, WT/DS291/R, WT/DS292/R, WT/DS293/R, 29 September 2009. [Cit. “EC-Biotech”]

European Communities – Trade Description of Sardines, Report of the Appellate Body, WT/DS231/AB/R, 26 September 2002. [Cit. “EC-Sardines (AB)”].

India – Measures Affecting the Automotive Sector, Report of the Panel, WT/DS146/R, WT/DS175/R, 21 December 2001. [Cit. “India-Autos (panelen)”]

Korea – Measures Affecting Imports of Fresh, Chilled and Frozen Beef, Report of the Appellate Body, WT/DS161/AB/R, 11 December 2000. [Cit. “Korea-Beef (AB)”]

Thailand – Restrictions on Importation of and Internal Taxes on Cigarettes, Report of the Panel (DS10/R – 37S/200), adopted on 7 November 1990. [Cit. “Thailand – Cigarettes”]

United States – Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes, Report of the Panel, WT/DS406/R, 2 September 2011. [Cit. “US-Clove Cigarettes”]

United States – Restrictions on Imports of Tuna, Report of the Panel (DS29/R), 16 June 1994. [Cit. “US-Tuna/Dolphin (ECC)”]

Litteratur

Applegate, John S, “Synthesizing TSCA and REACH – Practical Principles for Chemical Regulation Reform”, *Ecology Law Quarterly*, Vol. 35, Issue 4, s. 721-769, 2008.

Daele, Arne van, *International Labour Rights and the Social Clause: Friends or Foes*, Cameron May Ltd, London 2004.

- Ebbesson, Jonas; Langlet, David (red.), *Koll på kemikalier? – Rättsliga förändringar, möjligheter och begränsningar*, Iustus förlag, Uppsala 2010.
- Final Report, Interim Evaluation; Functioning of the European chemical market after the introduction of REACH, Centre for Strategy and Evaluation Services L.p.p. (CSES), 30 mars 2012. [Cit. "CSES, Final Rapport"]
- Wolfrum, Rudiger; Stoll, Peter-Tobias; Seibert-Fohr, Anja (red.), *WTO – Technical Barriers and SPS Measures*, Max Planck Commentaries on World Trade Law, Vol. 3, Martinus Nijhoff Publishers, Leiden 2007.
- Michanek, Gabriel; Zetterberg, Charlotta, *Den svenska miljörätten*, tredje upplagan, Uppsala 2012.
- Wallström, Margot, *We have the Legislation – now it's time to make it work*, ChemSec, SIN Reporter 2, sommaren 2009. Läst kl. 18:28 den 8 december 2012 via: <http://chemsec.org/what-we-do/sin-list/publications/sin-reporter/sin-reporter-2/299-guest-writer-margot-wallstroem>

Övriga källor

- Provision on the Environmental Administration of New Chemical Substances, Ministry of Environmental Protection, The People's Republic of China, engelsk version av lagtexten (utges endast i referenssyfte), 5/12 2012, http://english.mep.gov.cn/special_reports/chemical_regulation/newchemicals/200712/t20071217_115151.htm
- Bergeson, Lynn L, *Legal Lookout: REACHing the Montebello Agreement*, Pollution Engineering, January 2008. Hämtad 23/11 2012 från:
http://www.lawbc.com/other_pdfs/00026022.PDF
- European Commissions Regulation on REACH: Implications for the Indian Industry*, (en presentation), Centre for WTO studies, New Delhi 2009. Hämtad 20/12 2012 från: http://wtocentre.iift.ac.in/DOC/EU_reach_background%20final_note%20dt%2009.4.2010.pdf

5 Kunskapens betydelse vid substitution av kemikalier²⁵⁶

5.1 Inledning

Vårt västerländska levnadssätt kräver att vi använder oss av otaliga kemikalier för att tillverka konsumtionsvaror, elektroniska produkter, odla vår mat och mycket annat. Dessa kemikalier påverkar alla mer eller mindre människors hälsa och vår miljö.

Kemikalieutsläpp kan orsaka stora skador på människors hälsa och miljön men det kan ta tid innan skador upptäcks och reningsåtgärder kan sättas in. I vissa fall är skadan till och med permanent då en del ämnen helt enkelt inte är nedbrytbara. Det är därför av stor vikt att fokus läggs på förebyggande åtgärder för att minska kemikalieutsläpp, framförallt av de kemikalier som är farligast och kan väntas medföra störst skada. En sådan förebyggande åtgärd är substitution av farliga ämnen.²⁵⁷

Substitution av kemiska ämnen kan ske genom utbyte av ämnet mot ett annat mindre skadligt ämne eller genom att man byter tillverkningsprocess till en som innebär att den skadliga kemikalien kan uteslutas utan att den måste ersättas med ett annat ämne. Substitution är inte enkelt och eftersom många ämnen inte är fullständigt utredda vad gäller hälso- och miljöeffekter kan det i många substitutionsfall vara osäkert om ett alternativt ämne verkligen är mindre farligt än det ämne man har för avsikt att fasa ut.²⁵⁸

För att substitution ska vara möjligt krävs det kunskap om ämnen, dess användning och risker samt vilka alternativ som finns tillgängliga. Kunskapen är alltså av stor vikt för substitutionsförfarandet och detta gäller inte enbart de aktörer som har ansvaret för själva utbytet utan även exempelvis tillsynsmyndigheter och konsumenter. Den här uppsatsen kommer därför att utreda vilken betydelse kunskapen hos olika aktörer har för substitutionsförfarandet. Några förslag på hur deras kunskaper kan förbättras kommer också att presenteras.

²⁵⁶ Malin Blohm, Juridiska institutionen, Miljörätt ht 2012.

²⁵⁷ KEMI:s rapport 1/08 s. 28.

²⁵⁸ A. a. s. 9.

5.2 Substitution och gällande rätt

5.2.1 Produktsubstitution

Substitution av kemiska ämnen innebär att man tar bort ämnet ur tillverkningen genom att ersätta det. Ämnet kan ersättas med ett annat ämne och det är då fråga om produktsubstitution. Ämnet kan också tas bort på grund av införandet av en ny teknisk process eller metod och detta kallas funktionell substitution.²⁵⁹

De flesta definitioner av substitution²⁶⁰ innehåller både produkt- och funktionell substitution. I svensk rätt är emellertid endast produktsubstitution klart uttryckt i miljöbalken.

Den så kallade produktvalsprincipen stadgas i 2 kap. 4 § miljöbalken. Regeln träffar kemiska produkter, biotekniska organismer och varor som innehåller eller har behandlats med en sådan produkt eller organism och som kan *befaras* medföra risker för människors hälsa eller miljön. Dessa ska *undvikas* om de kan *ersättas* med produkter eller organismer som *antas* vara mindre farliga. Regeln i 2 kap 4 § miljöbalken ska användas vid en valsituation i ett enskilt fall när det gäller produktsubstitution och får inte ligga till grund för generella föreskrifter.²⁶¹

Först och främst är alltså tillämpningen av regeln beroende av en presumerad farlighet hos produkten. Risker som regeln tar sikte på är oberoende av eventuella försiktighetsåtgärder och syftar, enligt förarbetena, enbart på ämnets inneboende egenskaper.²⁶² I doktrinen har däremot hävdats att det vore rimligt att utöver ämnets egenskaper även beakta åtminstone den typ av försiktighetsmått som normalt brukar användas.²⁶³ Frågan har inte ställts på sin spets i rättspraxis.²⁶⁴

För att regeln ska kunna tillämpas krävs det att det finns en alternativ produkt som vid en jämförelse anses innebära en mindre risk men som kan ersätta det ursprungliga ämnet på ett sätt så att ändamålet ändå uppfylls. Det har inte ansetts kunna krävas att resultatet blir exakt detsamma utan det räcker att det kan anses lik-

²⁵⁹ Nilsson, s. 47.

²⁶⁰ Se exempelvis; KEMI:s rapport 8/07 och Lohse s. 60.

²⁶¹ Prop. 1997/98:45 del I s. 226.

²⁶² Prop. 1997/98:45 del II s. 22.

²⁶³ KEMI:s rapport 1/08 s. 32 och Bengtssons 2:28.

²⁶⁴ KEMI:s rapport 1/08 s. 32.

värdigt, men vad som exakt krävs för att ett resultat ska anses likvärdigt framgår inte av förarbetena.²⁶⁵

Bestämmelsen tar inte sikte på att avgöra ett val mellan två produkter där den ena, mindre riskfyllda produkten, *ska* användas. Det är istället så att den mer riskfyllda produkten *inte får* användas.²⁶⁶ Att produkt B anses mindre riskfylld än produkt A innebär alltså inte att B får användas om någon av produkterna C, D eller N anses innebära en ännu mindre risk.

Produktvalsregeln måste som de flesta andra hänsynsregler i andra kapitlet miljöbalken ses tillsammans med rimlighetsavvägningen i kapitlets 7 §. Produktvalsregeln ska bara tillämpas om det inte kan anses orimligt efter en jämförelse mellan nyttan av utbytet i det här fallet och kostnaden för detsamma. Orimlighetsrekvisitet i 7 § ska bedömas med hänsyn till vad som är vedertaget godtagbart beteende och andra intressen än miljöintressen, såsom personlig integritet och valfrihet ska också vägas in.²⁶⁷

5.2.2 Funktionell substitution

Substitution kan även, som påpekats ovan, innefatta andra byten än raka produktbyten. Exempelvis kan en annan framställningsmetod innebära att en skadlig kemikalie inte längre behöver användas för att få önskat resultat. Denna typ av byten tar produktvalsprincipen inte sikte på utan det har ansetts följa av försiktighetsprincipen i 3 § 2 kap. miljöbalken. Substitutionsprincipen framgår inte tydligt av bestämmelsen men i förarbetena uttalas det att det inom ramen för regeln faller en skyldighet att utreda möjligheterna att genom en alternativ metod i processen undvika ett särskilt farligt ämne.²⁶⁸

Ur ett långsiktigt perspektiv och i strävan mot miljömålet giftfri miljö är funktionell substitution av särskild vikt eftersom en viss kemikalie helt kan tas ur en produkt eller process utan att ersättas av ett annat ämne. Att ett annat ämne anses mindre farligt är trots allt relativt och innebär inte att användning av ämnet är riskfritt. Självklart är det emellertid inte så att funktionell substitution alltid är det bästa alternativet eftersom andra miljöpåverkande faktorer

²⁶⁵ Nilsson s. 154.

²⁶⁶ Michanek & Zetterberg s. 117.

²⁶⁷ Prop. 1997/98:45 del II s. 22.

²⁶⁸ Prop. 1997/98:45 del I s. 226.

måste vägas in. En markant högre energiförbrukning kanske inte anses bättre än en relativt mild kemikalie i det enskilda fallet.

5.3 Kunskapskravet och dess betydelse för substitution

5.3.1 Kunskapskravet

Kunskap om ett ämne, dess användning och risker är centralt för att substitution av farliga ämnen ska bli aktuellt och genomförbart. Kravet på kunskap återfinns även det bland miljöbalkens hänsynsregler, närmare bestämt i 2 § 2 kap. miljöbalken. Regeln stadgar att den som driver eller har för avsikt att driva en verksamhet måste skaffa sig nödvändig kunskap för att skydda människors hälsa och miljön.

Kravet på kunskap kan inte ställas lika högt för alla. Det är åtgärdens eller verksamhetens art och omfattning som avgör hur långt skyldigheten sträcker sig och inte vem som vidtar åtgärden som ska ligga till grund.²⁶⁹ Hänsynsreglerna träffar även privatpersoner i deras vardagliga användning och där sträcker sig skyldigheten inte utöver den information som finns på varor och förpackningar och som i övrigt är lättillgänglig. För yrkesmässiga verksamhetsutövare kan kraven ställas högt och de kan behöva söka kunskap nationellt men även internationellt. I de fall det inte går att få fram tillräcklig information genom sådana efterforskningar kan de behöva göra egna undersökningar. Vid tillståndsprövningar och tillsynsverksamhet kan det ställas mycket höga krav på kunskap om verksamhetens eller åtgärdens effekter.²⁷⁰

5.3.2 Kunskapsbrist

Kemikalier finns idag i nästan allt som tillverkas och den stora mängd kemikalier som finns tillgängliga tillsammans med bristfällig information gör det väldigt svårt för de flesta företag att göra välavvägda val när det gäller kemikalier.²⁷¹ Substitution som inte är baserad på bästa tillgängliga information kan leda till oönskade och

²⁶⁹ Prop. 1997/98:45 del I s. 211.

²⁷⁰ Prop. 1997/98:45 del II s. 13f.

²⁷¹ Naturvårdsverkets rapport 6415 s. 34.

oväntade konsekvenser. Oinformerade val kan också innebära onödiga kostnader för industrin som ”tvingas” byta från ett alternativ till ett annat.²⁷² Men det är inte bara tillverkarnas kunskapsbrist som påverkar substitutionen av kemikalier. Kunskapsbrist hos tillstånds- och tillsynsmyndigheter kan innebära att företagens utredningar inte ifrågasätts i tillräckligt hög grad. Även kunder och konsumenter spelar en roll i substitutionsarbetet genom att de med sin köpkraft har möjlighet att påverka företagen till att leverera varor och produkter som är mindre farliga för hälsan och/eller miljön.

Kunskapsbristen är alltså en stor bov i dramat kring dåligt substitutionsarbete. I den fortsatta framställningen kommer olika förslag på hur man ska motverka denna kunskapsbrist att presenteras med utgångspunkt från tillverkare, tillsyns- och tillståndsmyndigheter och konsumenter.

5.4 Motverkan av kunskapsbrist hos olika aktörer

5.4.1 Tillverkare

5.4.1.1 Lagstadgade skyldigheter

Företagen är, som tidigare redogjorts för, enligt lag skyldiga att byta ut skadliga ämnen mot andra mindre farliga ämnen eller att genom en annan tillverkningsmetod eller process möjliggöra att ett skadligt ämne kan uteslutas. Lagstiftningen på kemikalieområdet förutsätter att företagen känner till det ansvar de har och följer reglerna. Tillsynsmyndigheterna ska sedan kontrollera att så är fallet.²⁷³ Det finns emellertid omständigheter som tyder på att dessa skyldigheter inte uppmärksammas tillräckligt tydligt av företagen. Kemikalieinspektionen har i en rapport funnit att tillsynsmyndigheterna endast har begränsade möjligheter att ställa höga krav på substitution men att tillsynsprojekt ändå gör nytta eftersom företagen blir uppmärksammade på sina skyldigheter.²⁷⁴ Detta stämmer inte särskilt väl överens med tillsynsmyndigheternas uppgifter om att kontrollera att lagstiftningen följs. Att informera hör visserligen till tillsynsmyndigheternas uppgifter men att tillsynsprojekt anses tillräckligt

²⁷² Lavoie m.fl. s. 9248.

²⁷³ KEMI:s rapport 1/08 s. 46.

²⁷⁴ A. a. s. 51.

effektiva när de uppmärksammar företagen på deras lagliga skyldigheter får nog enligt min mening ändå ses som att sätta nivån väl lågt.

Eftersom mycket av tillsynsmyndigheternas arbete i substitutionsfrågan går ut på att informera och uppmärksamma företagen på deras substitutionsskyldigheter²⁷⁵ tyder det på att det kan finnas ett behov av tydligare regler. Kemikalieinspektionen har i en utredning ansett att det finns ett värde i att den handlingsregel som produktvalsprincipen i huvudsak är poängterar att kravet på substitution även innebär utvärdering av möjligheterna att byta ut en kemikalie genom att använda sig av en annan metod eller process. Utredningen instämmer med förarbetena om att det naturligtvis går att kräva funktionell substitution med hänvisning till försiktighetsregeln i 3 § 2 kap. miljöbalken, men att detta inte är tillräckligt tydligt för verksamhetsutövare.²⁷⁶

Det som skulle kunna tala emot en sådan utvidgning av bestämmelsen är att det redan idag i många fall är otydligt om det är produktvalsprincipen, försiktighetsprincipen eller kunskapskravet som ligger till grund för många tillsynsbeslut.²⁷⁷ En eventuell lagändring skulle därför kunna innebära ännu mer otydlighet då funktionell substitution så att säga dubbelregleras. Problemet existerar emellertid redan och det finns inget som direkt talar för att otydligheten faktiskt skulle öka, det är till och med möjligt att det motsatta inträffar.

Kemikalieinspektionen anser att det bör utredas vidare om hårdare krav på substitution bör införas i förordningen (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll för att på så sätt tydligare lägga ett större ansvar på dem som utför de åtgärder och driver de verksamheter som faller in under förordningen.²⁷⁸ Som tidigare påpekats träffar produktvalsregeln alla, inklusive privatpersoner. Ett förtydligande om företagets större ansvar i egenkontrollförordningen skulle eventuellt även kunna leda till att öka företagets medvetenhet om kundernas substitutionsskyldigheter. Om företagen sedan kom att använda sig av det i sin marknadsföring skulle även konsumenternas medvetenhet kunna öka.

²⁷⁵ Se KEMI:s rapport 1/08.

²⁷⁶ A. a. s. 73.

²⁷⁷ A. a. s. 57.

²⁷⁸ A. a. s. 74.

Lagstiftning är emellertid ett långsamt styrmedel²⁷⁹ och räcker inte för att ensamt påverka företagen i tillräcklig grad för att substitutionsarbetet ska få godtagbar fart. Även andra styrmedel behövs och dessa är inte alla i första hand kopplade till företagen.

5.4.1.2 Information

Ett styrmedel som är kopplat till företagen och som är ett viktigt komplement till lagstiftning är information.

Företagen har det huvudsakliga ansvaret för att minimera risker med de kemiska produkter de handskas med. Detta gäller alla led i produktionskedjan och för att alla ska kunna ta sitt ansvar krävs det att det finns tillräcklig information och kunskap om ämnen som finns i material och varor.²⁸⁰ Enligt Reach, och även tidigare reglering, ska informationen om ett ämnes farliga egenskaper, riskhanteringsåtgärder med mera lämnas vidare i distributionskedjan via ett säkerhetsdatablad. Säkerhetsdatabladet ska numera kompletteras med information från registreringen, så kallade exponeringsscenerier.²⁸¹ Dessa krav på informationsöverlämnande innefattar visserligen inte information om substitution och alternativa ämnen men är ändå en viktig del av substitutionsarbetet eftersom information om ämnen underlättar bedömningen av risk och gör det lättare att ställa två ämnen mot varandra och främjar på så sätt substitutionsprocessen.²⁸² Dessa informationsregleringar gäller dock bara för kemiska ämnen och produkter och det saknas ofta samma detaljreglering för varor vilket troligtvis leder till att företag inte känner samma ansvar för att inhämta kunskap om varornas kemikalieinnehåll. Det är oroväckande att företag inte tar ansvar för sina varor, särskilt som dessa kan innehålla farliga kemiska ämnen som har detaljreglerats på annat håll, i t.ex. lagstiftning om kemiska produkter.²⁸³

Säkerhetsdatablad kan dessutom ha brister och det är inte ovanligt att standardfraser och det faktum att informationen inte är tillräckligt detaljerad gör det svårt och i vissa fall omöjligt att göra riskbedömningar.²⁸⁴ Regleringar som kräver bättre utformade sä-

²⁷⁹ A. a. s. 64.

²⁸⁰ KEMI:s rapport 1/08 s. 28.

²⁸¹ www.kemi.se/sv/Innehall/Lagar-och-andra-regler/Reach/Information-i-distributionskedjan.

²⁸² Lohse s. 57.

²⁸³ KEMI:s rapport 1/08 s. 49.

²⁸⁴ www2.kemi.se/templates/PRIOfraames____4045.aspx.

kerhetsdatablad skulle därför kunna underlätta företagens riskbedömningar och de skulle kunna ta fram bättre substitutionsutredningar under samma tid och för samma kostnad.

För att ge näringslivet vägledning och kunskapsunderlag i substitutionsarbetet med farliga ämnen har Kemikalieinspektionen tagit fram det webbaserade verktyget PRIO. Där kan man söka fram information om ämnens miljö- och hälsofarliga egenskaper, hitta ämnen som ingår i ämnesgrupper eller produkttyper m.m. Verktyget förenklar för företag att ta fram beslutsunderlag för sitt substitutionsarbete.²⁸⁵

Det är som vi har sett ovan inte alltid som bästa tillgängliga information är tillräcklig och då är företagen skyldiga att ta fram den informationen själva genom exempelvis egna undersökningar. I USA används en metod kallad Chemical Alternatives Assessment (CAA) för informerad substitution. De tillhandahåller tillverkare och andra intressenter med den information de behöver för att välja säkrare kemikalier och minimera risken för oönskade och oväntade konsekvenser som kan uppkomma om man byter till ett ämne som inte är tillräckligt utrett och därför potentiellt farligare än det ursprungliga ämnet.²⁸⁶ CAA används av USA:s Environmental Protection Agency (EPA) i deras Design for the Environment (DfE) Program som är ett frivilligt partnerskapsprogram²⁸⁷ som inkluderar industrin, miljörättsorganisationer och akademiker.²⁸⁸ Vissa CAAs tillhandahåller information för att göra det möjligt för andra att göra substitutionsval medan andra faktiskt definierar och pekar ut säkrare alternativ till särskilda ämnen.²⁸⁹

Att genomföra den här typen av projekt är givetvis väldigt bra men i ett så pass litet land som Sverige finns det inte de resurser som kan behövas för att genomföra detta i stor skala. Det skulle kanske därför vara bättre att detta genomfördes på EU-nivå, antingen via en självständig myndighet på EU-nivå eller genom att det sker en samordning av medlemsländernas arbete så att dessa kan fokusera på färre projekt men genomföra dem noggrannare och sedan utbyta dessa erfarenheter.

²⁸⁵ www2.kemi.se/templates/PRIOframes____4045.aspx .

²⁸⁶ Lavoie s. 9244.

²⁸⁷ A. st.

²⁸⁸ www.epa.gov/dfe/pubs/about/index.htm.

²⁸⁹ Lavoie s. 9245.

Ett sådant samarbete skulle innebära en tillämpning av knowledge management som går ut på att förvalta och dela den kunskap som finns inom en organisation.²⁹⁰ Kunskapen kan finnas i individuella anställda, procedurer, dokument, databaser m.m.²⁹¹ Genom att tillämpa ett effektivt knowledge managementsystem så riskerar man inte att kunskap lämnar organisationen när en medarbetare gör det, och kan undvika dubbelarbete. Man skulle då kunna se till att de utredningar som görs kommer alla till del och då slipper flera olika myndigheter göra samma undersökningar. Nackdelen med ett sådant system är att det kan vara svårt att genomföra på ett sätt så att företagshemligheter skyddas.

Eftersom det har visat sig att det vid tillsynen av hur hänsynsreglerna följs är särskilt effektivt att kombinera inspektioner med information²⁹², kan det vara extra viktigt att utforma bra informationsmaterial som gärna är branschspecifika, för att kunna ge så precisa råd som möjligt i den mån det finns information att tillgå.

5.4.2 Tillsyns- och tillståndsmyndigheter

För att myndigheterna ska kunna tillämpa produktvalsprincipen krävs det att de har goda kunskaper kring produktens användningsområde och användningens syfte, vilka alternativ som finns tillgängliga på marknaden och om den alternativa och den ursprungliga produkten kan anses likvärdiga. I praktiken innebär det i princip att produktvalsprincipen endast får någon betydelse i fall där valet av ett kemiskt ämne är uppenbart oacceptabelt och då alternativa ämnen är väl kända på marknaden.²⁹³ Kemikalietillsynen försvåras ytterligare av att kemikalieanvändningen är väldigt branschspecifik och kräver ingående kunskaper om de processer som finns i branschen.²⁹⁴ Tillsynsmyndigheterna efterfrågar därför att Kemikalieinspektionens tillsynsvägledning blir mer branschspecifik.²⁹⁵

Kommunernas har ett brett tillsynsansvar och har ofta resurs- och kompetensbrist vilket leder till att de flesta inte har möjlighet

²⁹⁰ Davenport s. 120.

²⁹¹ A. a. s. 124 .

²⁹² KEMI:s rapport 1/08 s. 57.

²⁹³ A. a. s. 57.

²⁹⁴ KEMI:s rapport 2/08 s. 32.

²⁹⁵ KEMI:s rapport 1/08 s. 53.

att utföra en fullgod kemikalietillsyn.²⁹⁶ Personalen kan behöva fortbildning men det saknas tid och pengar för att skicka iväg dem på detta.²⁹⁷ Ett sätt att ge kommunerna bättre möjligheter att utöka kemikalietillsynen skulle kunna vara att tillsynsvägledningen samordnas bättre och drivs mer aktivt.²⁹⁸ Men det kan starkt ifrågasättas om det verkligen skulle räcka. Eftersom det är så många olika faktorer som styr hur arbetet kommer att utföras (resurser, kunskap, politisk vilja) bör det kanske ifrågasättas om kommunerna verkligen är rätt myndighet att utöva denna tillsyn. Det är särskilt bekymrande att politisk vilja är en styrande faktor eftersom det trots allt finns ett nationellt miljömål och föroreningar sällan stannar inom kommungränserna, samt att produkter och varor kan transporteras långa sträckor för att säljas. En ojämn tillämpning uppmuntrar inte heller företagen i sitt arbete eftersom det kan uppfattas som orättvist. Det finns också en risk för en typ av ”forum shopping” där företag väljer att etablera sig inom kommuner som inte är särskilt intresserade av att upprätthålla någon sträng tillsyn.²⁹⁹

En konsekvent hantering och ett rättvist system är enligt Kemikalieinspektionens utredning en viktig komponent för att få företag att utöva substitution³⁰⁰. Att få så många kommuner med olika politisk styrning, ekonomi och andra resurser, att konsekvent tillämpa substitutionsprincipen i sin tillsyn förefaller som ett svårt uppdrag. Det vore kanske därför mer ändamålsenligt att all kemikalietillsyn lades på länsstyrelserna. Men även på länsstyrelsenivå kan det givetvis finnas behov av bättre samordning för att uppnå en så konsekvent tillämpning som möjligt.

Myndigheterna saknar ofta den kompetens som behövs för att ifrågasätta företagens kemikalieval så länge de förefaller vara väl utredda.³⁰¹ Det sker mycket substitutionsarbete runt om i världen och det vore väldigt bra om det kunde tas tillvara för att underlätta för tillstånds- och tillsynsmyndigheter att verkligen ifrågasätta företagens kemikalieval.

”Knowledge management” innebär att man tar tillvara på den kunskap som finns inom ett företag eller organisation för att kun-

²⁹⁶ KEMI:s rapport 1/08 s. 53.

²⁹⁷ KEMI:s rapport 2/08 s. 27.

²⁹⁸ KEMI:s rapport 1/08 s. 53.

²⁹⁹ A. a. s. 52 f.

³⁰⁰ A. st.

³⁰¹ Muntlig uppgift från Iseskog den 13-12-2012.

skapen inte ska bli kvar hos de anställda och försvinna med dem om de väljer att byta arbete men också för att dela med sig av den kunskap man har och de situationer som man har utsatts för. Hur det går till kan variera, huvudsaken är alltid att man faktiskt får de anställda att använda det. För svenska myndigheters del kanske det skulle vara mest fördelaktigt med ett webbaserat verktyg där information lagras under ämnen och produkttyper och där man kan gå in och söka och lägga upp information om utbyten som man själv har övervakat. Det kan även vara bra att det finns forum där man kan skicka ut en förfrågan om det kanske är någon som har jobbat med samma ämne eller gör det just nu. En gemensam databas för kunskapsöverföring skulle kunna undvika mycket dubbelarbete. Om det blir lättare för tjänstemännen att komma åt information kan det också leda till att de oftare vågar eller klarar av att ifrågasätta företagets val och utredningar.

Enligt Kemikalieinspektionens utredning bör Sverige verka för en samordnad tillsyn inom EU för att förbättra förutsättningarna för substitution.³⁰² En samordnad tillsyn skulle kunna möjliggöra specialistmyndigheter inom olika tillsynsområden och på så sätt möjliggöra för de myndigheter som har stor kunskap inom ett särskilt område att fokusera särskilt på det. Det skulle också kunna innebära att man åtminstone delade med sig av sin kunskap och upptäckter på ett mer strukturerat sätt mellan olika nationella och internationella myndigheter. Även här blir ”knowledge management” aktuellt.

5.4.3 Konsumenter

Det är i dagsläget inte troligt att miljömålet giftfri miljö kommer att nås till 2020 vilket kan tala för att det saknas incitament för verksamhetsutövare att kämpa mot målet.³⁰³ Detta indikerar att det även krävs andra styrmedel än lagstiftning. Kunder och konsumenters köpkraft har ofta en styrande inverkan på företagen och bör därför inte underskattas.

Konsumenter som frågar mer och ställer högre krav har stora möjligheter att påverka företag att välja mer miljövänliga alternativ och framför allt utesluta de farligaste ämnena. Men tillräckligt aktiva konsumenter i tillräckligt hög utsträckning kommer inte att

³⁰² KEMI:s rapport 1/08 s. 13.

³⁰³ Naturvårdsverkets rapport 6415 s. 39.

uppnås om de inte får tillgång till information om vad som finns i olika varor och produkter. Därför är regler som ställer krav på information av stor betydelse för att konsumentopinioner ska kunna bildas.³⁰⁴

Förutom lagstiftning kan vissa miljöpolitiska styrmedel underlätta för konsumenter att bilda sig den uppfattning de behöver för att göra välinformerade val och på det sättet påverka företagen i deras substitutionsarbete. Ett exempel på ett sådant miljöpolitiskt styrmedel är positiv miljömärkning.³⁰⁵ Märkningen ger konsumenterna möjligheten att utan större ansträngningar se om en produkt uppfyller de miljökrav som en viss märkning kräver. Konsumenter blir mer och mer miljömedvetna men även om många har goda avsikter så är det få som faktiskt engagerar sig så pass mycket att de läser innehållsförteckningarna på produkterna och även om de skulle göra det så krävs det en hel del kemiska kunskaper för att förstå betydelsen av alla ingredienser och vilka egenskaper de har. Det är därför viktigt att det utarbetas verktyg och märkningar för att göra det lättare för konsumenterna att orientera sig bland liknande produkter och göra medvetna val.

I Norge har Forbrukerrådet tagit fram ett sådant verktyg för konsumenterna i form av den prisbelönta Hormonsjekk-appen. Tjänsten, som även finns tillgänglig på internet, har tagits fram för att göra det möjligt för konsumenterna att genom att scanna streckkoden på en kosmetika- eller kroppsvårdsprodukt eller söka på produkten få reda på om den innehåller hormonstörande ämnen.³⁰⁶ Att göra denna typ av information så pass lättillgänglig för konsumenterna är ett innovativt initiativ som förhoppningsvis ökar konsumenternas medvetenhet om vilka ämnen produkter innehåller och på så sätt, antingen genom att köpa andra produkter eller höra av sig till företagen och ställa krav på utfasning av vissa ämnen, påverka företagen att genomföra substitution snabbare än de annars skulle ha gjort.

Positiv miljömärkning är ett styrmedel som redan används i Sverige³⁰⁷ genom flera miljömärkningar, men det vore kanske önskvärt att det även i Sverige togs fram ett modernare verktyg i stil med hormonsjekk-appen.

³⁰⁴ KEMI:s rapport 1/08 s. 10.

³⁰⁵ Naturvårdsverkets rapport 6415 s. 37.

³⁰⁶ Se bl.a. www.hormonsjekk.no.

³⁰⁷ Naturvårdsverkets rapport 6415 s. 37.

5.5 Avslutande reflektioner

Substitution av kemikalier är ett svårt område och både företag och myndigheter saknar många gånger den kunskap de skulle behöva för att kunna driva ett effektivt substitutionsarbete.

För att öka företagens kunskaper kan vissa lagstiftningsåtgärder vara användbara. Det handlar framför allt om regler som tydliggör företagens substitutionsskyldigheter men även konsumenters rätt till information. För att få fart på utbytet av kemikalier verkar det emellertid inte som att det räcker att endast förlita sig på lagstiftningen. Tillsyns- och tillståndsmyndigheter måste bli bättre på att ifrågasätta företagens substitutionsutredningar och det kommer de endast kunna göra om de får tillgång till mer kunskap. Informationsöverförande databaser kan vara ett verktyg för att jämma ut kunskapsläget mellan företagen och myndigheterna.

Även konsumenterna har en viktig roll att fylla då de har möjlighet att påverka företagen genom att välja bort produkter som innehåller de farligaste ämnena. För att kunna göra dessa val behöver även de kunskaper om vilka ämnen som varor och produkter innehåller. För detta kan lagstiftning om information på förpackningar göra nytta men det mest effektiva är troligen mer lättillgängliga verktyg som positiva miljömärkningar.

De flesta redovisade förslag på åtgärder för att öka kunskapen kring substitution för att stödja densamma är främst riktade mot produktsubstitution. Detta gör att den lagändring som Kemikalieinspektionen föreslår angående införandet av funktionell substitution i 4 § 2 kap. miljöbalken förefaller särskilt angelägen. Utan en tydlig markering från lagstiftarens sida om att funktionell substitution är lika viktig som produktval kommer det troligen att ligga fortsatt fokus på just produktval från både företagens och myndigheternas sida. Större fokus på funktionell substitution skulle även kunna medföra att företag som utvecklar innovativa tekniska lösningar skulle gynnas och förhoppningsvis kunna minska fokus på att ta fram nya kemikalier. Det är visserligen orealistiskt att förvänta sig att vi helt skulle kunna komma ifrån användningen av kemikalier och det är därför viktigt att fortsatt forskning läggs på att ta fram säkrare alternativ. Men i en tid av diskussioner kring cocktail-effekter, där det råder stor osäkerhet om huruvida inte även till synes relativt ofarliga kemikalier kan få stora negativa effekter när de blandas med så många andra, kan man tycka att bedriften att

göra innehållsförteckningen en kemikalie kortare borde uppmuntras, och kanske till och med krävas, i större utsträckning.

Källförteckning

Offentligt tryck

Proposition 1997/98:45 Miljöbalk

Kemikalieinspektionen, The Substitution Principle, rapport 8/07, 2007

Kemikalieinspektionen, Produktval, substitution och tillsyn, rapport från ett regeringsuppdrag, rapport 1/08, 2008

Kemikalieinspektionen, Att arbeta med produktval i praktiken – Erfarenheter från några företags arbete med utbyte av farliga kemiska ämnen samt hur lokala tillsynsmyndigheter och andra aktörer kan verka pådrivande i detta arbete, rapport 2/08, 2008

Naturvårdsverket, Styrmedel för att nå miljömålen - En kartläggning, rapport 6415, 2012

Litteratur

Bengtsson, B., *Miljöbalken: en kommentar*, Norstedts, 2002

Michanek, G. och Zetterberg, C., *Den svenska miljöretten*, uppl. 3, Iustus, 2012

Nilsson, A., *Att byta ut skadliga kemikalier – substitutionsprincipen en miljörettslig analys*, Nerenius och Santérus, 1997

Davenport, Thomas H., Saving IT's Soul: Human Centered Information Management. Harvard Business Review, 1994, Volym 72 (2) s. 119-131.

Lavoie, E., m.fl., Chemicals Alternatives Assessment: Enabling Substitution to Safer Chemicals, Environmental Science and Technology, 2010, Volym 44, s. 9244-9249

Lohse, J et al., Never Change a Running Process? Substitution of Hazardous Chemicals in Products and Processes: Definitions, Key Drivers and Barriers, Greener Management International, 2003, Volym 41 s. 57-76

Elektroniska källor

Forbrukerrådet, www.hormonsjekk.no, Hämtad 2013-01-02

Kemikalieinspektionen,

www2.kemi.se/templates/PRIOframes___4045.aspx, Hämtad
2013-01-03

Kemikalieinspektionen, www.kemi.se/sv/Innehall/Lagar-och-andra-regler/Reach/Information-i-distributionskedjan, Hämtad
2013-01-04

United States Environmental Protection Agency,
www.epa.gov/dfe/pubs/about/index.htm, Hämtad 2013-01-02

Muntliga källor

Iseskog, E., Samordnare Tillsyn miljöfarlig verksamhet och Tillsynsvägledning, Östergötlands länsstyrelse, 2012-12-13

6 Kemikalietillsynens organisation – en regelrätt överblick³⁰⁸

6.1 Inledning

I Sverige används ett mycket stort antal mer eller mindre farliga kemikalier till vardags i vitt skilda sammanhang. Det har beräknats finnas över 100 000 miljöfarliga verksamheter i Sverige, och en stor del av dessa använder eller hanterar på något sätt kemikalier.³⁰⁹ Det kan röra sig om allt från mekaniska verkstäder till tillverkare av konstgödsel. Det kan handla om en frisørsalongs hantering av kemiska produkter och varor, likväl som en jordbrukares användning av bekämpningsmedel. Verksamheter och anläggningar behöver av förklarliga skäl hållas under någon form av statlig uppsikt. För att säkerställa en bibehållen god miljö och allmän hälsa behövs således också regler för hur denna uppsikt ska skötas. Däri bottnar de svenska reglerna om kemikalietillsyn och det är dessa denna uppsats handlar om.

Reglerna för kemikalietillsyn i Sverige har kritiserats för att vara svårtolkade och har nyligen genomgått en revidering. Ändringar gjordes i 26 kap. MB och en helt ny miljötillsynsförordning antogs. En målsättning med den nya förordningen var att göra reglerna för tillsynsansvar klarare och mer lättillämpade.³¹⁰ När regeringen diskuterade valet av ny lagstiftning konstaterades att ändamålsenlig och tydlig kemikalietillsyn är av största vikt för att kunna uppnå de övergripande miljömål, exempelvis giftfri miljö, som bestämts av riksdagen.³¹¹ Denna uppsats är skriven i syfte att ge en övergripande bild av hur den svenska lagstiftningen för tillsyn av kemiska produkter ser ut och fungerar.

Fokus i denna uppsats kommer att ligga på kemikalietillsynens övergripande organisation. Följande frågeställningar kommer att behandlas: hur ser tillsynsansvaret ut för kemikalier och hur fördelas detta på tillsynsmyndigheterna? Vilka implikationer kan finnas? Är lagstiftningen ändamålsenlig? Bör lagstiftningen förändras?

³⁰⁸ Johan Wehre, Juridiska institutionen, Miljörätt ht 2012.

³⁰⁹ SOU 2008:73, s. 280.

³¹⁰ Prop. 2009/10:167, s. 15.

³¹¹ Prop. 2009/10:167, s. 18.

Inte mycket finns skrivet om kemikalietillsyn i doktrinen. I saknad av andra källor har vikt istället lagts vid utsagor direkt ifrån tillsynsmyndigheterna själva. För att skapa en bild av tillsynsorganisationen och belysa diskussionen kring dess brister har information samlats genom skriftlig korrespondens med Kemikalieinspektionen och ett flertal länsstyrelser.

Uppsatsen disponeras på följande sätt. I kapitel 2 förklaras kortfattat vissa grundläggande moment för miljötillsynen i allmänhet. Kapitel 3 och 4 behandlar uppdelningen av tillsynsansvar på olika myndigheter enligt miljötillsynslagstiftningen. Problematik med lagstiftningens utförande och begreppsbildning kommer att belysas. Vidare kommer problem med kommunalt utförd tillsyn att diskuteras. I kapitel 5 följer sedan en fördjupad diskussion om tillsynslagstiftningen och tillsynsorganisationen i stort. En sammanfattning av innehållet i uppsatsen hittas i kapitel 6.

6.2 Vad innebär kemikalietillsyn?

6.2.1 Tillsyn i praktisk handling

Innebörden och omfattningen av begreppet ”tillsyn” är omdiskuterad. I förarbetena till MB uttalas att tillsyn bör innefatta *alla* åtgärder som tillsynsmyndigheten vidtar i syfte att uppnå en efterlevnad av miljöbalken och de föreskrifter, tillståndsdomar och beslut som grundar sig på denna.³¹² Det kan enligt motiven handla om allt från kontroll- och inspektionsbesök hos anläggningar till att informera och ge råd till verksamhetsutövare och andra berörda. En fördjupad diskussion om vilka åtgärder och kontroller som ligger inom begreppet ”tillsyn” kommer inte att föras i denna uppsats. Istället kommer de definitioner som antagits genom miljötillsynsförordningen att användas. Dessa presenteras nedan.

Vad gäller det praktiska tillsynsarbetet så kan detta bestå i att till exempel: kontrollera produktval av ämnen för utsläppande på marknaden eller för användning i viss verksamhet; att kontrollera produkters och varors märkning vid saluföring; att kontrollera att bara godkända bekämpningsmedel används i verksamheter där sådana behövs; att kontrollera att regler om säkerhetsdatablad följs vid

³¹² Prop. 1997/98:45, s. 493. Detta återknyter till äldre definitioner av begreppet. Se exempelvis prop. 1984/85:118, s. 30 f.

användning och försäljning av kemiska produkter; att kontrollera att förbjudna eller begränsade ämnen inte används, och så vidare.³¹³ Det praktiska tillsynsarbetet kommer inte att behandlas mer ingående i denna uppsats.³¹⁴ Istället kommer fokus härnäst att ligga på tillsynsorganisationens struktur, fördelningen av tillsynsansvaret och de komplikationer som kan tänkas uppstå vid lagstiftningens tillämpning.

6.2.2 Miljötillsynsförordningen

Övergripande bestämmelser om miljötillsyn hittas i 26 och 2 kap. MB. Med stöd av dessa bestämmelser – i synnerhet 26:3 – har regeringen antagit miljötillsynsförordningen (MTF).³¹⁵ Ett av ändamålen med antagandet av MTF var, som ovan nämnts, att effektivisera tillsynen genom en mer åskådliggörande och tydlig lagstiftning. Att på detta sätt effektivisera kemikalietillsynen anses kunna bättre möjliggöra genomförandet av miljömålet ”giftfri miljö”.³¹⁶ I förarbetena till kemikalielagstiftningen betonas vikten av en fungerande miljötillsyn för genomförandet av miljöbalkens mål och regler.³¹⁷

I förordningen fördelas ansvaret för tillsyn över miljörelaterad verksamhet på olika statliga myndigheter och kommunala nämnder.³¹⁸ Förordningen delar upp tillsynsansvar i två huvudsakliga områden enligt begreppsdefinitionerna i 1:2 MTF. En myndighet som tilldelats ansvar för *operativ tillsyn* ska sköta arbete med kontroller direkt gentemot den person som bedriver verksamhet eller vidtar åtgärd. En myndighet som tilldelats ansvar för *tillsynsvägledning* ska genom råd och stöd hjälpa en operativ tillsynsmyndighet i dess arbete, samt följa upp, utvärdera och samordna den operativa tillsynsverksamheten.³¹⁹ I det följande ska de statliga myndigheternas och kommunens ansvarsområden för tillsyn enligt MTF redas ut.

³¹³ För mer utförlig beskrivning, se SOU 2008:73, s. 310 ff.

³¹⁴ Om tillsynen praktiska utförande kan istället hänvisas exempelvis till Setterlid.

³¹⁵ SFS (2011:13).

³¹⁶ Prop. 2009/10:167, s. 18.

³¹⁷ Prop. 1997/98:45, s. 493.

³¹⁸ 1:2 MTF. I 34 § förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer och 51 § förordning (2000:338) om biocidprodukter hittas bestämmelser som återknyter till detta operativa tillsynsansvar.

³¹⁹ Vissa myndigheter ansvarar både för operativ tillsyn och tillsynsvägledning, Kemikalieinspektionen exempelvis. Se 2:21 och 3:6 MTF.

6.3 Fördelningen av tillsynsansvaret

6.3.1 Kemikalieinspektionens ansvar

Kemikalieinspektionen (KemI) ansvarar för operativ tillsyn när sådan rör bestämmelser i 14 kap. MB och de EU-förordningar som nämns i 2:19 MTF.³²⁰ Detta tillsynsansvar inbegriper enligt bestämmelsen tre större uppgifter. För det första ansvarar KemI för primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter/biotekniska organismer.³²¹ KemI ansvarar även för att anmälan görs av kemiska produkter och varor till det inhemska svenska produktregistret. Därutöver ansvarar KemI för utsläppande av varor på marknaden.³²² I egenskap av tillsynsmyndighet för utsläppande av produkter och varor på marknaden ska KemI enligt 2:33 MTF även ansvara för införsel och utförsel av sådana till och från Sverige. Bestämmelserna ger en bild av KemI som det överordnade organet för den svenska kemikalietillsynen, med ansvar för övervakning av att regler och villkor för kemiska ämnens införsel till och utförsel från den svenska marknaden följs.³²³ En förutsättning är dock att verksamhetsutövaren är att betrakta som *primärleverantör*.

En *primärleverantör* är enligt legaldefinitionen antingen en tillverkare som släpper ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara på marknaden, eller en person som yrkesmässigt för in eller ut en kemisk produkt eller vara till eller från Sverige. Att *släppa ut på marknaden* betyder i dessa sammanhang att tillhandahålla eller göra en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara tillgänglig för någon annan.³²⁴ KemI ska sålunda bedriva tillsyn avseende anmälan till produktregistret endast för exempelvis sådana företag som antingen i egenskap av tillverkare tillhandahåller eller gör en produkt tillgänglig för någon annan, eller i egenskap av importör yrkesmässigt för produkter till Sverige i syfte att tillhandahålla eller göra dem tillgängliga för någon annan. Tillsynen är av allt att döma tänkt att riktas mot de företag eller personer som i ett första skede på något

³²⁰ 2:21 och 2:19 MTF.

³²¹ För enkelhets skull kommer i fortsättningen företrädesvis begreppet ”kemiska produkter” att användas. Vad som påstås om kemiska produkter gäller dock även för biotekniska organismer.

³²² Förklaringar till begreppen hittas i 1:2 MTF.

³²³ Se även SOU 2008:73, s. 320.

³²⁴ Definitionerna hittas i 1:3 MTF.

sätt lanserar eller erbjuder produkter till andra på den svenska marknaden.³²⁵

Vad gäller utsläppande av *varor* på marknaden gäller – till skillnad från exemplet ovan – tillsynsansvaret inte endast för primärleverantörer.³²⁶ Ansvar för varor bör tvärtom gälla för alla distributionsled. KemI ska bedriva tillsyn över alla företag, näringsidkare eller privatpersoner som tillhandahåller eller gör en vara tillgänglig för någon annan. KemI har således ansvaret för exempelvis varor i detaljhandeln. Detta ansvar begränsas dock av att även kommuner har tillsynsansvar för varor i exempelvis detaljhandel och grossistverksamhet. Ansvarsfördelning myndigheterna emellan behandlas vidare nedan.

KemI:s ansvarsområde avgränsas genom 2:22 och 23 MTF. Enligt dessa ska Livsmedelsverket och Läkemedelsverket sköta operativ tillsyn inom sina respektive områden. Tillsyn över kemikalier och produkter avsedda för användning inom livsmedels- och läkemedelsbranschen åligger därmed inte KemI.

Av 3:6 MTF framgår att KemI även har ett övergripande ansvar för tillsynsvägledning. Ansvaret för tillsynsvägledning diskuteras mer ingående nedan.

6.3.2 Kommunens ansvar

För kommuner gäller enligt 26:3 st. 3 MB ett lagstadgat ansvar att sköta tillsyn för all miljöfarlig verksamhet som inte är tillståndspliktig enligt 9 kap. MB. När dessa verksamheter innefattar hantering av kemiska produkter eller varor som inte innebär utsläppande på marknaden ska kommuner även sköta tillsyn rörande sådan hantering.³²⁷ Enligt denna bestämmelse ska kommuner också sköta tillsyn över sådan hantering vid överlåtelse av tillsynsansvar från annan myndighet, exempelvis länsstyrelsen.³²⁸ Exempel på sådana *verksamheter* som kan omfattas av kommuners tillsyn över icke tillståndspliktiga miljöfarliga verksamheter är detaljhandel eller lagerhållning av kemiska produkter.³²⁹

³²⁵ Se SOU 2008:73, s. 310.

³²⁶ Se 2:21 st. 1 p. 2 MTF.

³²⁷ 2:32 st. 1 MTF.

³²⁸ 1:18-20 MTF.

³²⁹ Det är emellertid omdiskuterat huruvida detaljhandel och grossistverksamhet av kemiska produkter är att betrakta som miljöfarlig verksamhet; se prop. 2009/10:167, s. 22 f.

I 2:31 p. 5 MTF stadgas att kommunala nämnder ansvarar för operativ tillsyn över hanteringen av kemiska produkter och varor i andra verksamheter än miljöfarliga verksamheter enligt 9 kap. MB, utom den tillsyn som KemI utövar över *primärleverantörers* utsläppande på marknaden enligt 2:21 st. 1 MTF. Enligt ordalydelsen i bestämmelsen rör hänvisningen till 2:21 st. 1 MTF och KemI:s bibehållna tillsynsansvar alltså endast tillsyn för *primärleverantörer*. I 2:21 st. 1 MTF stadgas dock att KemI:s ansvar över primärleverantörers utsläppande på marknaden endast rör kemiska produkter och biotekniska organismer – inte *varor*. För ansvarsområdet ”varor” används nämligen inte rekvisitet ”primärleverantör”. Det är en olycklig skrivning som ger utrymme för feltolkningar.

Frågan blir hur kommunens tillsynsansvar för varor avgränsas mot KemI:s. Gäller KemI:s ansvar för varor endast *primärleverantörer* – vilket ordalydelsen i 2:31 p. 5 MTF antyder? Eller gäller detta ansvar alla distributionsled – vilket ordalydelsen i 2:21 p. 2 MTF tycks ange? Av förarbetena framgår att KemI ska ha ett övergripande ansvar för utsläppande av varor på marknaden.³³⁰ Detta ansvar gäller alla aktörer i distributionskedjan – inte endast primärleverantörer. Att 2:31 p. 5 MTF tycks ange att KemI endast ska sköta tillsyn över primärleverantörer borde därför sakna betydelse. Begreppsanvändningen är dock missvisande och innebär ett avsteg från den klara och tydliga tillsynslagstiftning som eftersträfvats.

Avgränsningen mellan KemI:s och kommunens ansvar för varor framstår som otydligt också av andra anledningar. KemI:s ansvar anges i förarbetena till att gälla ”sådan hantering som innebär utsläppande på marknaden *i vid bemärkelse*, dvs. saluförande, överlåtelse och därmed jämförliga förhållanden”.³³¹ Frågan är då vad som kvarstår åt kommunen att sköta?³³² Ska kommunen kontrollera viss annan hantering, såsom exempelvis själva lagerhållningen av varorna? Om lagerhållning sker i syfte att försäljning av varor ska ske – vilket får anses vara ändamålet med varor – ska då detta inte anses ingå i utsläppande av varor *i vid bemärkelse*? Någon distinktion görs inte i förarbetena. Istället anges att KemI får i uppdrag att

³³⁰ Prop. 2009/10:167, s. 25.

³³¹ Prop. 2009/10:167, s. 25. Min kursivering.

³³² Problematiken bör även gälla länsstyrelsens tillsynsansvar, se ordalydelsen i 2:30 st. 1 p. 1 c) MTF. Det borde dock endast vara i undantagsfall länsstyrelsen har hand om varutillsyn. Sådan bedrivs oftast genom detaljhandel, vilket antas vara icke tillståndspliktig verksamhet. Se dock diskussionen om länsstyrelsens ansvar nedan.

upprätta en strategi för varutillsyn för att på så sätt ”säkerställa samverkan” mellan KemI och kommunen.³³³ En rapport med sådan strategi lades fram av KemI 2011. I denna presenteras arbetet med varutillsyn som ett gemensamt företag kommuner och KemI emellan, där KemI leder arbetet genom olika projekt.³³⁴ Kommunens tillsyn av varor bör av allt att döma anses närmast underställd direkt ledning från KemI.

En ytterligare fråga i sammanhanget blir hur detta egentligen går ihop med grundläggande bestämmelser i 26 kap. MB. Enligt 26:1 st. 2 MB ska tillsynsmyndigheter bedriva tillsyn på *eget initiativ* eller efter anmälan. Det egna initiativet verkar till viss del ha fallit bort vad gäller varutillsyn. Förarbetena tillstår i och för sig att kommunen både kan och bör göra egna ingripanden när det är *uppenbart* att sådana behövs.³³⁵ Eftersom kommuner vad det framgår inte utövar tillsyn på eget bevåg, bör sådana uppenbara fall vara beroende av anmälningar från allmänheten för att kunna upptäckas.

6.3.3 Effektiv tillsyn?

För en fungerande och effektiv kemikalietillsyn behövs inte bara en stadig grund i tydlig och strukturerad lagstiftning. För att det praktiska tillsynsarbetet ska kunna utföras korrekt behövs även kompetenta myndigheter. De olika myndigheternas ansvar och varierande grad av kompetens har dryftats ända sedan miljöbalken och den samordnade tillsynslagstiftningen infördes. Särskilt omdiskuterad har frågan om det kommunala tillsynsansvaret varit.

Regeringen ansåg vid tiden för antagandet av miljöbalken att kommuners ansvar för kemikalietillsyn bör vara omfattande.³³⁶ Grunden för detta var huvudsakligen idén att kommuner bör ansvara för den egna lokala miljön.³³⁷ En del remissinstanser ansåg att kommuner tvärtom inte borde bedriva tillsyn överhuvudtaget. Ett huvudargument mot kommuners utövande av tillsyn var att sådan inte borde falla under politiskt inflytande.³³⁸ Kommuners tillsynsansvar har sedan dess debatterats fram och tillbaka.

³³³ Prop. 2009/10:167, s. 25.

³³⁴ KemI, Rapport 4/11, s. 32 f.

³³⁵ Prop. 2009/10:167, s. 25.

³³⁶ Prop. 1997/98:45, s. 511.

³³⁷ Prop. 1997/98:45, s. 498. Se även Holmgård, Ny Juridik 2:98, s. 51.

³³⁸ Prop. 1997/98:45, s. 492.

I praktiken överlåter många länsstyrelser tillsynsansvaret till att skötas lokalt av kommunala nämnder.³³⁹ Likaså bedriver KemI sina tillsynsprojekt i nära samverkan med kommuner, där kommuner sköter mycket av den praktiska tillsynen på plats i olika verksamheter.³⁴⁰ Mycket av kemikalietillsynen ute i landet bedrivs därmed av kommuner. Fram till 2010 var kommuners tillsynsansvar över kemikalier dessutom lagstadgat. Kommuners kompetens och lämplighet att sköta tillsyn ifrågasätts dock med jämna mellanrum. Inför antagandet av MTF ansåg flera remissinstanser att kommuner tillämpar tillsynsbestämmelser olikvärdigt och att tillsyn sköts på godtyckliga grunder.³⁴¹ Bristande kompetens hos handläggare ansågs också vara ett problem.³⁴² Kommunerna har också kritiserats för att vara jäviga i sin miljötillsyn, då åtgärder för att genomföra miljöpolitiska mål inte sällan ställs mot tungt vägande lokala intressen.³⁴³ Det görs också återkommande rapporter om brister i kommunal miljötillsyn i tidskrifter med fokus på miljö och hälsa.³⁴⁴ Det vore därför ingen överdrift att påstå att mycket som skrivs om kommunal miljötillsyn förstärker bilden av bristfällighet. Hur ligger det då till enligt tillsynsmyndigheternas egen rapportering?

Naturvårdsverket ska enligt 1:28 MTF varje år sammanställa en rapport över utvecklingen av miljötillsynen samt eventuella förbättringar och brister i denna. I den senast publicerade rapporten konstaterar Naturvårdsverket att en stor del av landets länsstyrelser har överlåtit sin tillsynsplikt över miljöfarlig verksamhet till kommunala nämnder.³⁴⁵ Naturvårdsverket anser i rapporten att detta kan vara problematiskt därför att erforderlig kompetens för sådan tillsyn i många fall saknas. Detta gäller speciellt för mindre kommuner.³⁴⁶ I KemI:s nuvarande tillsynsvägledningsplan presenteras kommunala nämnder som främsta målgruppen för den tillsynsvägledning som myndigheten erbjuder.³⁴⁷ Detta är i och för sig inte särskilt konstigt då mycket av kommuners tillsyn verkar ske efter direktiv från

³³⁹ Naturvårdsverket, Tillsyn enligt miljöbalken, s. 14.

³⁴⁰ Se exempelvis KemI, Tillsyn 5/10, s. 17.

³⁴¹ Miljödepartementets remissammanställning, s. 12 f.

³⁴² Miljödepartementets remissammanställning, s. 40.

³⁴³ Michanek & Zetterberg, s. 406. Se också exempelvis SOU 2004:100, s. 122, angående jäv.

³⁴⁴ Se exempelvis Frisk, s. 52-53.

³⁴⁵ Naturvårdsverket, Tillsyn enligt miljöbalken s. 14.

³⁴⁶ Naturvårdsverket, Tillsyn enligt miljöbalken, s. 14 f.

³⁴⁷ KemI, Tillsyn 2/12, s. 10.

KemI. Frågan är dock om kommunala nämnder alltid har ambitionen att upprätthålla adekvat operativ tillsyn.

Länsstyrelsen ska genom tillsynsvägledning till kommuner i länet ge dessa stöd i utvecklingen av tillsynen.³⁴⁸ I en rapport från 2009 presenterade Länsstyrelsen i Örebro län hur kommunernas tillsyn enligt miljöbalken fungerade inom länet under ett par föregående år.³⁴⁹ Problem med jäv i tillsynsfrågor ansågs finnas i två av länets tolv kommuner. Vidare konstaterades att tre kommuner saknade planer för tillsynens upplägg och utförande, och att fyra kommuner inte hade uppdaterade behovsutredningar för sin operativa tillsyn. Saknaden av behovsutredningar gjorde att Länsstyrelsen i sin tur inte kunde göra en bedömning av situationen i kommunerna, exempelvis avseende ekonomiska resurser för tillsynen. Flera kommuner angav dock att resurserna täckte tillsynsbehovet. Endast en kommun ansåg att tillräckliga resurser saknades. Vad gäller de kommunala nämndernas kompetens i tillsynsfrågor anges i rapporten att dessa finner det svårt att rekrytera erfarna handläggare och att hög personalomsättning är ett problem. Specifikt nämns att ”det är svårt för inspektörerna att specialisera sig och hålla sig ajour med förändringar i lagstiftningen”.³⁵⁰

Länsstyrelsens rapport är visserligen inte en statistiskt säkerställd källa över kommuners tillsyn generellt, men borde ändå kunna ses som en fingervisning över hur tillsynen och problematiken kring denna kan se ut hos kommuner runtom i landet.

6.3.4 Utökat tillsynsansvar

Trots den ständiga diskussionen om kommuners problem med att upprätthålla adekvat tillsyn har regeringen givit KemI i uppdrag att utreda huruvida kommuners tillsynsansvar kan tänkas utökas ytterligare. En starkt bidragande anledning till att utredningen beställdes är regeringens övertygelse om att kompetens hos kommuners miljönämnder förlorats sedan ändringen av 26:3 MB.³⁵¹ Genom lagändringen och antagandet av MTF framtogs kommuner viss produkttillsyn. Regeringen anser att kompetens hos vissa kommu-

³⁴⁸ 3:16 MTF. I rapporten hänvisas till tidigare gällande bestämmelse, 14 § förordning (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

³⁴⁹ Länsstyrelsen Örebro län, publ. nr. 2009:28, s. 4 ff.

³⁵⁰ Länsstyrelsen Örebro län, publ. nr. 2009:28, s. 11.

³⁵¹ Kommunen framtogs, som ovan nämnts, det lagstadgade tillsynsansvaret enligt 26:3 st. 2 MB.

nala nämnder som tidigare sysslat med dessa frågor gått förlorad när dessa inte längre utför sådan tillsyn.³⁵²

I november 2012 publicerade KemI en utredning med syfte att klarlägga eventuella fördelar med att överlåta delar av den egna tillsynen till kommuner. Förslaget rörde överlåtande av sådan primärleverantörstillsyn som KemI bedriver över kemiska produkter.³⁵³ Ett eventuellt förslag att överlåta sådan tillsyn till kommuner avstyrks dock av KemI. Detta motiveras bland annat av att kommuner inte anses kunna upprätthålla en enhetlig tillämpning av kemikaliereglerna. Risken för att tillsynen blir olikvärdig anses helt enkelt vara för stor.³⁵⁴ Det är nog en klok slutsats med tanke på de betänkligheter som det rapporterats om i många kommuners kemikalietillsyn.

Ovan påpekades att kommuners tillsynsansvar i grund och botten härrör ur tanken på det egna ansvaret för den lokala miljön. Ett annat återkommande argument för kommuners utövande av miljö-tillsyn är den kännedom om lokala förhållanden som inte anses finnas på samma sätt hos en större myndighet. Det anses finnas ett egenvärde i en lokal prägel på kemikalietillsynen.³⁵⁵ Emellertid tycks det börja bli vanligt att flera kommuner går samman för att bättre klara av sitt tillsynsansvar.³⁵⁶ Att kommuner hjälps åt med en tillsynsorganisation över kommungränserna kan visserligen säkert avhjälpa problem med exempelvis jävssituationer och oönskat politiskt inflytande. Samtidigt flyttar tillsynen därmed längre ifrån den lokala anknytning som är dess utgångspunkt. De geografiska områdena för tillsynen blir större. På samma gång blir den positivt omnämnda lokala prägel och kontakten mellan tillsynsobjekt och myndighet mindre. Av denna anledning kan det ifrågasättas om argumenten för lokal anknytning och kännedom spelar lika stor roll längre. En länsstyrelse eller annan central myndighet skulle kunna utföra tillsyn över samma område istället. På så sätt skulle kanske inte tillsynsorganisationen ha så mycket att förlora på att centraliseras. Fördelar och nackdelar med en sådan förändring av tillsynsorganisationen diskuteras ytterligare nedan.

³⁵² KemI, Tillsyn 7/12, s. 11.

³⁵³ KemI, Tillsyn 7/12, s. 15.

³⁵⁴ KemI, Tillsyn 7/12, s. 12.

³⁵⁵ SOU 2002:14, s. 76.

³⁵⁶ Naturvårdsverket, Tillsyn enligt miljöbalken, s. 14.

6.4 Mer om fördelningen av tillsynsansvaret

6.4.1 Länsstyrelsens ansvar

För länsstyrelsen gäller enligt 2:29 st. 1 MTF att myndigheten ansvarar för operativ tillsyn avseende vattenverksamhet och sådan miljöfarlig verksamhet som är tillståndspliktig enligt bilagan till förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd (FMH). Bestämmelsen kompletteras av 2:30 st. 1 MTF. I denna anges att länsstyrelsen, i det fall denna myndighet har operativt tillsynsansvar enligt 2:29 st. 1 MTF, också ska ansvara för operativ tillsyn över verksamheten när det gäller bestämmelser i 14 kap. MB och vissa EU-förordningar enligt 2:19 MTF. Länsstyrelsen ges alltså ett utökat ansvar i det fall den miljöfarliga verksamheten innefattar hantering av kemikalier. Sådan tillsyn ska utföras rörande primärleverantörers hantering av kemiska produkter och varor som inte innebär utsläppande på marknaden. Vidare ska tillsyn utföras rörande annan än primärleverantörers hantering av kemiska produkter, samt annan än primärleverantörers hantering av varor som inte innebär utsläppande på marknaden.

Av bestämmelsen kan man sålunda sluta sig till att länsstyrelsen ska genomföra operativ tillsyn i de fall det *inte* rör sig om utsläppande på marknaden av kemiska produkter av en primärleverantör, eller överhuvudtaget avseende utsläppande på marknaden av varor. Vidare preciseras länsstyrelsens ansvarsområde till att gälla *hantering* av kemiska produkter och varor. Tillsyn ska ske i alla distributionsled, det vill säga för hantering utförd av primärleverantören själv eller *annan*. I detta sammanhang betyder *hantering* att en kemisk produkt tillverkas, bearbetas, behandlas, förpackas, förvaras, transporteras, används, omhändertas, destrueras, konverteras, saluförs, överläts eller är föremål för annat jämförbart förhållande.³⁵⁷ Begreppet ”hantering” tycks alltså inbegripa alla tänkbara åtgärder och verksamheter.³⁵⁸

Ovan konstaterades att det för länsstyrelsens del gäller att tillsyn inte utförs i de fall det rör utsläppande på marknaden av varor eller primärleverantörers produkter. Detta borde dock inte utesluta att länsstyrelsen saknar tillsynsansvar för all sådan *hantering* som inne-

³⁵⁷ Se 1:2 st. 2 MTF med hänvisning till 14:2 p. 7 MB.

³⁵⁸ Prop. 1997/98:45, del 2, s. 169; prop. 2007/08:80, s. 75.

bär att kemiska produkter eller varor tillhandahålls eller tillgängliggörs någon annan – exempelvis genom saluförande eller överlåtande. Vid en närmare titt på bestämmelserna i MTF framgår följande. Enligt 2:30 st. 1 p. 1 b) MTF ska länsstyrelsen sköta tillsyn ”avseende annan än primärleverantörers hantering av kemiska produkter”. Till skillnad från 2:30 st. 1 p. 1 a) och c) MTF begränsas inte rekvisitet ”hantering” av lokutionen ”...som inte innebär utsläppande på marknaden”. Frågan blir sålunda; kan länsstyrelsen i detta fall anses ha tillsynsansvar även avseende sådan hantering som innebär tillhandahållande eller tillgängliggörande för någon annan, alltså saluföring eller överlåtande av produkter?

Situationen kan exemplifieras på följande sätt: säg att vi har att göra med massatillverkning i ett pappersbruk. Sådan verksamhet är tillståndspliktig enligt FMH.³⁵⁹ Vid framställning av pappersmassa används olika kemiska produkter. Detta pappersbruk ägnar sig vid sidan av massatillverkning också åt försäljning av blekmedel. Blekmedlet är en kemisk produkt och har köpts in av en annan firma på svenska marknaden – en primärleverantör. Detta gör att 2:30 st. 1 p. 1b) MTF blir aktuell. Situationen rör ”annan än primärleverantörers hantering av kemiska produkter eller biotekniska organismer”. Till skillnad från 2:30 st. 1 p. 1 a) och c) MTF begränsas inte tillsynsansvaret av lokutionen ”... som inte innebär utsläppande på marknaden” i detta fall. Då ”hantering” kan innebära *saluföring* eller *överlåtande* i den mån det inte uttryckligen undantas genom ”...som inte innebär utsläppande...”, borde alltså länsstyrelsen i denna situation kunna ha tillsynsansvar inte bara för massatillverkningen utan även för försäljningen av blekmedel.

Det är dock inte helt klart huruvida detta tillsynsansvar skulle ankomma på länsstyrelsen i praktiken. Länsstyrelsens ansvarsområde för tillsyn har varit otydligt under lång tid och rättsläget tycks trots ny lagstiftning fortfarande inte vara helt klart.³⁶⁰ Både tjänstemän på KemI och vissa länsstyrelser tycks vara av åsikten att tillsynsansvar för viss hantering inte tillfaller länsstyrelsen. En närmare titt på förarbetena, redogörelse för KemI:s och länsstyrelsernas olika ståndpunkter och påföljande diskussion följer nedan.

³⁵⁹ 5 § FMH, med hänvisning till förordningens bilaga punkt 21.10 – 21.40.

³⁶⁰ Se prop. 2009/10:167, s. 21. Se även ds. 1998:50, s. 3.

6.4.2 Oklart rättsläge?

Trots att tillsynsansvaret huvudsakligen regleras på förordningsnivå finns viss vägledning att hämta ur förarbetena.³⁶¹ Där anges kortfattat att länsstyrelsens grundläggande ansvar för kemikalietillsyn enligt MTF omfattar tillsyn över kemiska produkter. Det anges inte vilken sorts produkttillsyn det rör sig om, mer än att den är knuten till sådan verksamhet länsstyrelsen har tillsynsansvar över. I förarbetsuttalandet står det sålunda inte uttryckligen vilka olika sorters ”hantering” länsstyrelsen ska ha tillsyn över. Däremot står det uttryckligen att endast det tillsynsansvar för kemiska produkter som bedrivs på central nivå bör undantas länsstyrelsens ansvar.³⁶² Med ansvar på central nivå menas den övergripande tillsyn KemI har över exempelvis primärleverantörer. Förarbetena är därmed tydliga med att länsstyrelsen ska ha tillsynsansvar för kemiska produkter, men mindre tydliga med hur långt detta ansvar egentligen sträcker sig i konkreta situationer.

Av högsta intresse är därför hur KemI, i egenskap av central tillsynsmyndigheten med vägledande tillsynsansvar för länsstyrelse och kommun, ser på det hela. Genom huvudsakligen skriftlig korrespondens med KemI:s tillsynsavdelning har jag redogjort för situationen i exemplet med pappersbruket ovan. Kontaktpersoner på myndigheten framförde sin syn på saken och lät mig även läsa utkast till ännu opublicerat material från KemI. Utifrån dessa kontakter kan en bild av länsstyrelsens tillsynsansvar presenteras enligt följande.

Liksom ovan konstaterats kan ”hantering” innefatta saluföring och överlåtelse av kemiska produkter. Vid mina första kontakter med KemI fick jag svaret att länsstyrelsens tillsynsansvar *inte* avser tillhandahållande eller tillgängliggörande av kemiska produkter. Denna avgränsning grundas enligt tjänstemannen på KemI:s tillsynsavdelning på användningen av lokutionen ”som inte innebär utsläppande på marknaden” i 2:30 st. 1 MTF. En tumregel för KemI tycktes alltså vara att länsstyrelsen principiellt inte ska sköta tillsyn för saluföring av kemiska produkter. Detta ansvar ska tillfalla

³⁶¹ Att vägledning för MTF finns i förarbetena har framgått redan av kapitlen ovan. Regeringen ansåg att skäl fanns att översiktligt presentera hur förordningens fördelning av tillsynsansvar för produkter var tänkt att fungera. Prop. 2009/10:167, s. 20 f.

³⁶² Prop. 2009/10:167, s. 21.

KemI och kommuner.³⁶³ Problemet är dock att någon sådan avgränsning faktiskt inte gjorts i bestämmelsen i 2:30 st. 1 p. 1 b) MTF. Detta påpekades i den fortsatta korrespondensen med KemI:s tillsynsavdelning. Då gavs svaret – från en annan tjänsteman – att MTF:s ordalydelse visserligen ger utrymme för att länsstyrelsen i vissa fall har ansvar för ”hantering” som innebär exempelvis saluföring av kemiska produkter, men att detta ansvar sannolikt är av mindre betydelse i praktiken.

Trots att KemI:s tillsynsavdelning visat prov på olika tolkningar av MTF, bör det kunna konstateras att situationen med pappersbrukets försäljning borde hamna utanför ovan omnämnda ”tumregel”. Eftersom förarbetena inte heller explicit anger någon avgränsning bör länsstyrelsens tillsynsansvar inte begränsas på sådant sätt att saluföring eller överlåtande av kemiska produkter undantas. Diskussionen kan dock fördjupas ytterligare.

Grundläggande i sammanhanget är den *verksamhet* som blir länsstyrelsens tillsynsobjekt enligt 2:29 MTF. Endast sådan ”hantering” som kan hänföras till denna verksamhet omfattas av tillsynsansvaret enligt 2:30 MTF. Frågan blir vilken sorts ”hantering” en och samma verksamhet kan tänkas omfatta, eller – i förlängningen – var gränsen dras mellan en verksamhet och en annan; mellan ett tillsynsobjekt och ett annat.³⁶⁴ För att återgå till exemplet med pappersbruket kanske det ska antas att den verksamhet som inbegriper försäljning måste särskiljas från den verksamhet som innebär massatillverkning? Den första är (troligen) inte tillståndspliktig miljöfarlig verksamhet, den andra är det.³⁶⁵ Om det i så fall rör sig om två olika verksamheter kunde dessa därmed anses vara två sinsemellan särskilda tillsynsobjekt i MTF:s bemärkelse. Länsstyrelsen behåller tillsynsansvaret för den tillståndspliktiga verksamheten – massatillverkningen. Kommunen får dock tillsynsansvar över pappersbrukets *saluföring* av blekmedel i den mån detta betraktas som en icke tillståndspliktig verksamhet.³⁶⁶ Förespråkare för en begränsad kemikalietillsyn för länsstyrelser torde kunna grunda sin tolkning av

³⁶³ Jfr. informationen på KemI:s hemsida; <http://www.kemi.se/sv/Innehall/Tillsyn/Uppdelning-av-tillsynsansvar-for-kemikalier-i-Sverige/>.

³⁶⁴ Begreppet *verksamhet* definieras inte i MTF och inte heller i 14 kap. eller på något annat ställe i MB. Se Michanek & Zetterberg, s. 100. Begreppet *tillsynsobjekt* diskuteras kort i SOU 2002:14, s. 59.

³⁶⁵ Se den kortfattade diskussionen i prop. 2009/10:167, s. 23.

³⁶⁶ 2:31 p. 5 MTF. I prop. 2009/10:167, s. 21, förs en kort diskussion om huruvida detaljhandel och grossistverksamhet är att betrakta som miljöfarlig verksamhet.

MTF på ett sådant resonemang om *verksamheter*.³⁶⁷ Argument kan dock framföras även för en motsatt uppfattning.

Ändamålet med en myndighets utövande av tillsyn är att säkerställa genomförandet av miljöbalkens och andra miljöreglers syften och mål.³⁶⁸ Det kan inte vara ändamålsenligt att länsstyrelsens tillsynsansvar på detta sätt skulle komma att begränsas till den tillståndspliktiga delen av de olika sorters ”hantering” som bedrivs i viss verksamhet. Ett sådant förfarande kunde leda till högst ineffektiv tillsyn. Om både länsstyrelsen och kommunen har tillsynsansvar för samma tillsynsobjekt – så kallat dubblerat tillsynsansvar – är det lättare hänt att tillsyn ”faller mellan stolarna” än om endast en myndighet utför tillsyn över tillsynsobjektets samlade verksamhet.³⁶⁹ På motsatt sätt kunde konsekvensen bli att flera myndigheter utför likadan tillsyn på samma plats.³⁷⁰

I SOU 2008:73 behandlas frågan om produkttillsyn mer ingående. Där anges exempelvis att tillsynsansvar tillfaller länsstyrelsen i det fall ett företag som bedriver miljöfarlig verksamhet överlåter kemiska produkter till ett annat företag.³⁷¹ Dock görs tillägget att det är fråga om överlåtelser som sker ”vid något eller några tillfällen utan att det ingår i den normala verksamheten”. På ett annat ställe anges kort och gott att länsstyrelsens tillsynsansvar bör omfatta all hantering av kemiska produkter för andra än primärleverantörer; fysisk befattning såväl som utsläppande på marknaden.³⁷² Utredningen kom att leda till ny lagstiftning. Det är dock oklart i hur stor utsträckning utredningsförslagen ligger till grund för MTF:s utformning. Propositionen är inte tydlig med detta.

6.4.3 Länsstyrelser olik uppfattning

Efter att ha fått ta del av KemI:s uppfattning om hur MTF ska tolkas beslöt jag att även försöka få en bild av hur länsstyrelser ser på sitt eget tillsynsansvar. I ett email som skickades till samtliga 21 länsstyrelser miljöavdelningar redogjorde jag för exemplet med

³⁶⁷ I SOU 2008:73, s. 89 f., förs en liknande diskussion. KemI poängterade i sitt remissvar att tillsyn för hantering av kemiska produkter gällde samma *tillsynsobjekt*. Se Miljödepartementets remissammanställning, s. 40.

³⁶⁸ Se 26:1 och 2:1 MB.

³⁶⁹ Miljödepartementets remissammanställning, s. 5.

³⁷⁰ Problemen togs upp av flera remissinstanser i remissvar till SOU 2008:73. Se Miljödepartementets remissammanställning, s. 9.

³⁷¹ SOU 2008:73, s. 313.

³⁷² SOU 2008:73, s. 321.

pappersbruket som också sålde blekmedel. Därpå ställdes följande frågor:

- 1) Anser du att länsstyrelsens tillsynsansvar omfattar även detaljister eller grossister av kemiska produkter?
- 2) Anser du att länsstyrelsens tillsynsansvar omfattar detaljister/grossister/försäljning av kemiska produkter i den mån sådan hantering sker i en miljöfarlig verksamhet på vilken länsstyrelsen har tillsynsansvar?
- 3) Anser du att det tydligt framgår ur miljötillsynsförordningen vilket tillsynsansvar länsstyrelsen har för kemiska produkter och varor?

Tolv länsstyrelser har lämnat någorlunda utförliga svar.³⁷³ På första frågan var länsstyrelserna i princip eniga om att ett generellt tillsynsansvar för exempelvis grossister inte tillfaller länsstyrelsen. Detta stämmer av allt att döma med bestämmelsen i 26:3 MB.

På andra frågan svarade nio av länsstyrelserna att tillsynsansvaret i en sådan situation bör tillfalla länsstyrelsen. Två av länsstyrelserna svarade tvärtom att de inte anser att tillsynsansvaret tillfaller länsstyrelsen, den ena med viss tveksamhet. Den kvarvarande länsstyrelsen svarade att det är oklart huruvida länsstyrelsen ska utföra tillsyn i en sådan situation. De tillfrågade tjänstemännen tolkar således bestämmelserna i MTF olika.

I svaren till tredje frågan ansåg ett flertal av länsstyrelser att lagstiftningen kan tyckas otydlig i vissa sammanhang. Ett par länsstyrelser påpekar dock att detta i praktiken kan lösas genom kommunikation och samarbete tillsynsmyndigheterna emellan. Fyra av länsstyrelserna ansåg att MTF är helt tydlig med vilket tillsynsansvar som tillfaller länsstyrelsen.

Några generella slutsatser kan förstås inte dras av denna undersökning. Av svaren att döma är det dock uppenbart att de tillfrågade länsstyrelserna tolkar bestämmelserna i MTF olika. Detta måste i sin tur anses bero på den oklarhet och osäkerhet som omgärdar tillsynslagstiftningen.

³⁷³ Kontaktpersoner på Länsstyrelsen i Södermanlands län, Gävleborgs län, Kalmar län, Västmanlands län, Örebro län, Västernorrlands län, Västerbottens län, Hallands län, Jönköpings län, Stockholms län, Jämtlands län och Skåne län var vänliga nog att svara på frågorna.

6.5 Kemikalietillsynens organisation

6.5.1 Otydlig lagstiftning

I avsnitten ovan har bestämmelserna i MTF analyserats och vissa problem med lagstiftningens upplägg och begreppsanvändning tagits upp. Den otydliga begreppsbildningen och användningen av rekvisitet ”primärleverantör” har visat sig kunna ge upphov till betänkligheter avseende gränsdragningen mellan KemI:s och kommunens tillsynsansvar för varor. Vad gäller länsstyrelsens tillsynsansvar verkar det inte helt klart huruvida tillsyn ska utföras för hantering som innebär tillhandahållande eller tillgängliggörande av kemiska produkter. Ordalydelsen i MTF måste med stöd av förarbetena och uttalanden i offentliga utredningar anses innebära att länsstyrelsen har sådant tillsynsansvar. KemI:s tillsynsavdelning har på förfrågan först angivit att sådan tillsyn inte alls ska utföras av länsstyrelsen. Vid ytterligare kontakt anges att lagtexten visst ger utrymme för detta. Även länsstyrelserna har visat sig tolka lagstiftningen olika.

Det kan i och för sig ifrågasättas om språkliga förbistringar och eventuella slarvfel i avfattningen av MTF i sig behöver betyda att den praktiska kemikalietillsynen i stort blir lidande. Genom strategisk styrning och vägledning av KemI behöver detta inte leda till svårigheter vid praktisk tillämpning. Diskussionen som hittills förts kan på så sätt anklagas för att vara för teoretiserande. Problematiken kring länsstyrelsens ansvar för hantering av kemiska produkter kanske kan avfärdas med att sådana situationer sannolikt inte skulle uppstå i verkligheten. Händer det överhuvudtaget att ett massatillverkande pappersbruk också ägnar sig åt handel med blekmedel? I många fall överlåter dessutom länsstyrelsen till kommuner att sköta tillsyn över miljöfarliga verksamheter.³⁷⁴ I sådana situationer hantlar kommunen även försäljningen av de kemiska produkterna, och avgränsningsproblematiken blir därför av mindre betydelse.

Problemet bör dock ses ur ett vidare perspektiv. Ett otydligt rättsläge kan göra att KemI lägger upp strukturen för information och vägledning på ett sätt som inte stämmer med hur tillsynsbestämmelserna ser ut. Om den praktiska tillämpningen utförs på detta sätt ger det KemI en sorts tolkningsföreträdare till tillsynslag-

³⁷⁴ Miljödepartementets remissammanställning, s. 40.

stiftningen. Det kan medföra komplikationer. Klart är att länsstyrelsens tillsynsansvar i sådant fall beskärs på ett sätt som inte stämmer med MTF:s ordalydelse. Tilläggas bör också att även om en tolkning som innebär att länsstyrelsen inte ska sköta viss tillsyn *inte* skulle anses stridig mot hur tillsynsansvaret är tänkt enligt MTF, så manifesterar detta ytterligare problemen med tolkningen och tillämpningen av den otydliga lagstiftningen och dess inkonsekventa begreppsanvändning. Det går inte att bortse från egenvärdet i tydliga regler och bestämmelser.³⁷⁵

I detta sammanhang blir en viktig fråga hur långt KemI:s vägledande kompetens sträcker sig. Kommuner och länsstyrelser är egna myndigheter och det borde tydligt framgå av MTF vilket ansvarsområde varje enskild myndighet har.³⁷⁶ Att KemI genom tillsynsvägledning styr upp en komplicerad organisatorisk situation är visserligen en praktisk och pragmatisk lösning. En tillsynslagstiftning som för sin praktiska tillämpning bygger på KemI:s tolkning och vägledning är dock inte ändamålsenlig. Det kanske till och med bör ifrågasättas om reglerna uppfyller grundläggande rättssäkerhets- och legalitetskrav?³⁷⁷ Problem kommer att uppstå om myndigheters kompetens att utöva tillsyn ifrågasätts på grund av otydliga regler. Här kan knytas an till ovan förda diskussion om myndigheters utförande av tillsyn på *eget initiativ*. Hur ska sådana initiativ kunna tas om lagstiftningen är otydlig med vilken grundläggande tillsynskompetens myndigheterna har? I två tidigare fall har tillsynsmyndigheters kompetens att utöva tillsyn på miljöområdet fått avgöras av domstol.³⁷⁸

Ändamålet med antagandet av MTF var att lagstiftningens uppbygg skulle bli enklare och bestämmelserna mer lättillämpade. Dubblerat tillsynsansvar skulle i största mån undvikas och den otydliga ansvarsfördelningen styras upp.³⁷⁹ Flera branschorganisationer ansåg i sina remissvar att dubblerad tillsyn leder till komplikationer för berörda tillsynsobjekt.³⁸⁰ Nuvarande MTF kan inte anses uppfylla sitt syfte i detta avseende. Som lagstiftningen nu ser ut skulle

³⁷⁵ Se till exempel SOU 2002:14, s. 89, där understryks vikten av tydlig ansvarsfördelning för att upprätthålla rättssäkerhet och effektivitet i tillsyn.

³⁷⁶ Se Lundell & Strömberg, s. 69 f. Angående rättssäkerhetsaspekter på tillsyn, se också prop. 1997/98:45, s. 493 ff., samt SOU 2008:73, s. 107 och SOU 2002:14, s. 37.

³⁷⁷ Sterzel, s. 43 f. och 53 f.

³⁷⁸ Se MÖD 2012:50 och MÖD 2006:28.

³⁷⁹ Prop. 2009/10:167, s. 18.

³⁸⁰ Miljödepartementets remissammanställning, s. 13 f.

tillsynen till och med kunna bli tredubbel i vissa fall. Pondera att massatillverkningen och blekmedelsförsäljningen i ovan använda exempel utökas med direktimport av kemiska produkter. Verksamhetsutövaren skulle i detta fall även betecknas som *primärleverantör*, varpå också KemI:s tillsynsansvar aktualiseras.

Sammantaget kan den oklara tillsynsorganisationen leda till ineffektiv operativ tillsyn, och i längden att varken miljöbalkens krav på miljötillsyn eller det övergripande miljömålet om ”giftfri miljö” kommer att kunna uppfyllas. En otydlig och ineffektiv tillsynsorganisation skulle också kunna bli ett hinder för genomförandet av EU-miljörätt i Sverige. Många förordningar och direktiv förutsätter att medlemsstaterna vidtar tillräckliga åtgärder också ur tillsynssynpunkt.³⁸¹

6.5.2 Förslag till lämpliga förändringar

I tidigare avsnitt har problem med tillsynslagstiftningen presenterats. För att komma tillrätta med dessa borde ett antal ändringar göras i MTF. Grundat på vad som diskuterats i föregående avsnitt presenteras ett par förslag till förändringar här.

För det första kunde tillsynslagstiftningen bli tydligare om ett annat begrepp än ”hantering” användes. Om nu, som vissa länsstyrelser själva förefaller mena, länsstyrelsen inte ska ha tillsynsansvar över exempelvis försäljning av kemiska produkter, bör kanske ”hantering” bytas mot till exempel ”användning”. Begreppet ”användning” kunde i så fall få en egen definition som uteslöt alla tillhandahållande eller tillgängliggörande moment.³⁸² Problemet skulle också kunna lösas på ett kanske ännu enklare sätt; fyll ut bestämmelsen i 2:30 st. 1 p. 1 b) MTF med ”... som inte innebär utsläppande på marknaden”.

Vidare bör användningen av rekvisitet ”primärleverantör” i hänvisningen från 2:31 p. 5 till 2:21 st. 1 MTF ändras så att det klart framgår att tillsynsansvaret för utsläppande av varor tillfaller KemI inte bara avseende primärleverantörer. Tillsynslagstiftningen kunde säkert även tjäna på att avgränsningen mellan KemI och kommuner ytterligare klargjordes i lagtext.

³⁸¹ Se Naturvårdsverket – Tillsyn enligt miljöbalken, s. 19.

³⁸² Detta har diskuterats i förarbetena. Då avstyrktes dock en sådan begreppsanvändning. Se prop. 2007/08:80, s. 76. Se också SOU 2008:73, s. 330 f., samt miljödepartementets remissammanställning, s. 3.

Den förvirring som tycks gälla kring vilken myndighet som ska göra vad bör dock kanske angripas även på ett mer grundläggande plan. Ändringar av rekvisit och bestämmelser i nuvarande MTF kan vara otillräckligt för att komma tillrätta med avgränsningsproblemen. Ett sätt att förhindra fortsatt avgränsningsproblematik mellan olika myndigheters ansvar kunde därför vara att i en ny miljötillsynsförordning *detaljerat* ange vilken myndighet som ska sköta vad, eller också ge en myndighet – förslagsvis KemI – befogenhet att göra detta genom egna föreskrifter. På så sätt kunde KemI ges tydligt mandat att styra kemikalietillsynen, snarare än att detta sker genom de vaga nuvarande bestämmelserna om tillsynsvägledning. Tillsynslagstiftningen blir på detta sätt förmodligen mer överskådlig och lättare att tillämpa för länsstyrelser, kommuner och andra berörda myndigheter, samt – inte minst – de berörda tillsynsobjekten och den intresserade allmänheten. I offentliga utredningar har poängterats att det är viktigt att tillsynsmyndigheters inbördes relationer preciseras, både av rättssäkerhets- och effektivitetsskäl.³⁸³

Ett ytterligare alternativ – om än något mindre modest än ovan presenterade förslag – vore att låta en enskild myndighet sköta *all* kemikalietillsyn. Om det inte går att komma tillrätta med organisatoriska problem genom att göra lagstiftningen tydligare kanske problematiken ska mötas på ett annat sätt. Redan under arbetet med nuvarande tillsynsförordning höjdes röster för att tillsynsbestämmelserna och tillsynsorganisationen även fortsättningsvis inte skulle vara tillräckligt tydliga.³⁸⁴ KemI ansåg att tydliga riktlinjer för tillsynsorganisationen inte framställdes.³⁸⁵ KemI och flera andra remissinstanser ansåg därför att tillsynsorganisationen borde tillägnas en omfattande utredning i syfte att göras om i grunden. En ny utredning ansågs enligt vissa remissinstanser lämpligen kunna utmynna i en helt centralstyrd kemikalietillsyn, genom en enskild, statlig myndighet.³⁸⁶ Lämpligheten med en sådan organisation diskuterades också kort i SOU 2008:73.³⁸⁷ En fördel med en starkt centralstyrd tillsynsorganisation ansågs vara bättre kunskap om och

³⁸³ Se SOU 2002:14, s. 164.

³⁸⁴ Prop. 2009/10:167, s. 19. Se också Miljödepartementets remissammanställning, s. 3 och 10.

³⁸⁵ Miljödepartementets remissammanställning, s. 16.

³⁸⁶ Miljödepartementets remissammanställning, s. 15.

³⁸⁷ SOU 2008:73, s. 310.

tillämpning av den omfattande EU-lagstiftningen på kemikalieområdet. Något konkret förslag lades dock inte fram.

Den stora fördelen med en enskild, central tillsynsmyndighet för kemikalier vore förstås att många avgränsningsproblem mellan myndigheter kan antas försvinna. Om en myndighet skötte all tillsyn vore det ointressant att diskutera exempelvis huruvida ”hantering” av kemiska produkter i visst fall innefattar även försäljning. Dubblerad tillsyn och samordningsproblem skulle lättare kunna stävjas. Likaså problem med utebliven tillsyn på grund av otydlig ansvarsfördelning. Problematik med godtycklig och misskött kemikalietillsyn av kommunala nämnder kunde vara ett minne blott. Kompetensen för kemikalietillsyn skulle samlas inom en myndighet och fördelas efter myndighetens egna prioriteringar.

En central tillsynsmyndighet skulle dock bli tvungen att omfatta även tillsyn över tillståndspliktiga och icke tillståndspliktiga verksamheter, eftersom kemikalietillsynen till stor del grundas på sådan. Det skulle alltså bli en mycket omfattande organisationsförändring om all sådan verksamhet flyttades till en tillsynsmyndighet. Många ytterligare avgränsningsfrågor skulle bli tvungna att lösas, exempelvis förhållandet till tillsyn av säkerhetslagstiftning, läkemedel, strålning, livsmedel, och så vidare. En heltäckande myndighet skulle också behöva vara en rikstäckande myndighet. Myndigheten skulle bedriva tillsyn i och kanske vara stationerad i merparten av alla Sveriges hörn och kanter. En omorganisation av sådan storlek skulle förstås medföra kostnader av mycket stora mått. Det är, så att säga, ingen omorganisation som kommer att kunna göras i en handvändning. Av dessa anledningar kanske idén om en centraliserad tillsynsmyndighet bör avfärdas som orealistisk. Precis som flera remissinstanser insisterat på vore det däremot intressant att se en större utredning över hela den nuvarande miljötillsynsorganisationen. En sådan utredning kan förhoppningsvis leda till att en oklar lagstiftning ersätts med något bättre, och att tillsynen därmed blir effektivare och mer likvärdig.

6.6 Avslutning

I denna uppsats har den svenska kemikalietillsynen och dess övergripande organisation presenterats. Fördelningen av tillsynsansvar enligt MTF har analyserats och diskuterats. Ett flertal problem med lagstiftningens utformning och begrepps användning har uppmärks-

sammats. Lagstiftningen är svårtydd och det råder viss osäkerhet avseende avgränsningen mellan de olika myndigheternas tillsynsansvar. Särskilt osäker verkar avgränsningen för länsstyrelsens tillsynsansvar vara. Lagstiftningens ordalydelse och uttalanden i förarbetena tyder på att länsstyrelsens tillsynsansvar kan innefatta även sådan *hantering* som innebär att kemiska produkter tillgängliggörs eller tillhandahålls annan. Flera länsstyrelser tycks göra samma bedömning. Ett fåtal andra länsstyrelser tycks göra motsatt bedömning. KemI:s tillsynsavdelning tycks göra olika tolkning beroende på vem som tillfrågas. Att lagstiftningen på detta sätt kan tolkas olika kan anses vara en konsekvens av dess bristande tydlighet. Flera förslag till lämpliga förändringar av begreppsanvändningen i MTF har presenterats.

Kemikalietillsynen och dess organisation har också diskuterats ur ett vidare rättsperspektiv. Lagstiftningens utformning har diskuterats i ljuset av de ändamål som den tillkommit för att uppfylla – det vill säga tydlig lagstiftning för att möjliggöra effektiv tillsyn. Lagstiftningen har också diskuterats i jämförelse med de övergripande syften och målsättningar som gäller generellt för miljötillsyn. Tillsynslagstiftningen kan inte anses ändamålsenlig som den nu ser ut. I den fördjupade diskussionen har även lämplighetsaspekter avseende lokal och central kemikalietillsyn tagits upp. Idén om en enskild, centraliserad tillsynsmyndighet har diskuterats.

Slutligen kan det återigen vara värt att understryka det viktiga i att avgränsningsproblematiken för kemikalietillsynen reds ut genom ny lagstiftning. Dessutom borde en ny större utredning om tillsynsorganisationen genomföras. Resultatet av en sådan skulle vara mycket intressant att få ta del av.

Källförteckning

Propositioner:

Prop. 1984/85:118, Om kemikaliekontroll

Prop. 1997/98:45, Miljöbalk

Prop. 2007/08:80, Miljöbalken och EG-förordningen om kemikalierregistrering

Prop. 2009/10:167, Kemikalietillsynen

Offentliga utredningar:

- SOU 2002:14, Statlig tillsyn – granskning på medborgarnas uppdrag
SOU 2004:100, Tillsyn. Förslag om en tydligare och effektivare tillsyn
SOU 2008:73, Kemikalietillsyn – organisation och förvaltning

Rättsfall:

- MÖD 2006:28
MÖD 2012:50

Publikationer av Kemikalieinspektionen:

- Kemikalieinspektionen, Tillsyn 5/10, *Kemikalier i detaljhandeln – ett samverkansprojekt 2009-2010*
Kemikalieinspektionen, Rapport 4/11, *Strategi för effektiv tillsyn över kemikalier i varor – rapport från ett regeringsuppdrag*
Kemikalieinspektionen, Tillsyn 2/12, *Plan för tillsynsvägledning 2012-2014*
Kemikalieinspektionen, Rapport 7/12, *Överlåtelse av viss kemikalietillsyn – rapport från ett regeringsuppdrag*

Övrigt tryck:

- Ds. 1998:50 – Att se till eller titta på – om tillsynen inom miljöområdet
Länsstyrelsen Örebro län, publ. nr. 2009:28, (webblänk 7/1-2013), www.lansstyrelsen.se/orebro/Sv/publikationer/Pages/default.aspx?year=2009&catSub=&doctype=1&freeText=2009:28&numItems=
Miljödepartementets remissammanställning till SOU 2008:73, dnr. nr. M2008/2824/Kk
Naturvårdsverket, Tillsyn enligt miljöbalken – möjligheter till utveckling och förbättring, ärende nr. NV-01466-12

Litteratur:

- Holmgård, L, *Miljöbalken*, Ny Juridik 2:98, s. 1-98
Lundell, B & Strömberg, L, *Allmän förvaltningsrätt*, 25:e upplagan, 2011, Liber

- Michanek, G & Zetterberg, C, *Den svenska miljöretten*, 3:e upplagan, 2012, Iustus
- Setterlid, R, *Offentlig tillsyn enligt miljöbalken*, 2000, Norstedts
- Sterzel, F, *Legalitetsprincipen*, i Marcusson, L, *Offentlighetsprinciper*, 2006, Iustus

Övriga källor:

- Frisk, M, *Stora skillnader i tillsyn*, *Miljö & Utveckling* 3/2011, s. 51-52
- Kemikalieinspektionens information om uppdelningen av tillsynsansvaret, (webblänk 7/1-2013) www.kemi.se/sv/Innehall/Tillsyn/Uppdelning-av-tillsynsansvar-for-kemikalier-i-Sverige/

7 Läkemedelsutsläpp – ett nödvändigt ont?³⁸⁸

7.1 Introduktion

Det står oemotsagt att läkemedel har haft stora positiva effekter på den globala folkhälsan. Läkemedel är en oundgänglig komponent för ett funktionellt och välmående samhälle, utan dessa skulle tillvaron se mycket annorlunda ut. Parallellt finns en annan mindre positiv aspekt, nämligen läkemedels effekter på miljön. Vanligt förekommande substanser har visat sig ha ekotoxikologiska effekter som inverkar såväl på ekosystem som på den biologiska mångfalden.³⁸⁹ Problemet har uppmärksamrats på senare tid av forskare i media och bland politiker. Utsläppen ger anledning till oro; forskare konstaterar att många substanser påverkar och modifierar miljön i hög grad både vid tillverkning och vid användning genom utsläpp av avloppsvatten.³⁹⁰ Att det förekommer stora läkemedelsutsläpp i Sverige rimmar därför illa med miljömålet *giftfri miljö*.³⁹¹ Ovan nämnda miljöproblem väcker frågor kring hur väl läkemedelslagstiftningen är konstruerad och om tillräckligt stort utrymme ges till miljöhänsyn, samt om lagstiftningen är anpassad till läkemedels livscykel.

Till skillnad från traditionella industrikemikalier sker inte spridningen av läkemedel från punktkällor, utan huvudsakligen genom diffusa utsläpp, såsom från hushållsavlopp.³⁹² Läkemedelsrester som inte bryts ned i reningsverk hamnar därför förr eller senare i vattendrag.³⁹³ Särskilt problematiskt blir det för akvatisk flora och fauna då substanserna tenderar att vara svårnedbrytbara (för att kunna ta sig igenom mag- och tarmkanalen) och konstruerade för att verka i mycket små doser. I det långa loppet är det dock inte bara miljön som påverkas av utsläppen, utan också folkhälsan, vars status är helt beroende av en god miljö. Sker inga förändringar riskerar läkemedelsutsläppen att slå tillbaka på vår hälsa, genom till exempel multiresistenta bakterier, vilket är paradoxalt då läkemedel

³⁸⁸ Fannie Finnved, Juridiska institutionen, Miljörätt ht 2012.

³⁸⁹ Sterner, s. 270 ff.

³⁹⁰ För en sammanställning av studier se Läkemedelsverkets rapport 2004, s. 34 ff.

³⁹¹ Prop. 2009/10:155, s. 111 ff.

³⁹² Läkemedelsverkets rapport 2004, s. 43 ff.

³⁹³ Naturvårdsverkets rapport 5794, s. 9 f.

först och främst är till för att skydda oss. Problemet med multiresistenta bakterier går således även stick i stäv med miljömålet *god hälsa*.³⁹⁴

Den stora frågan är om läkemedelslagstiftningen hängt med i utvecklingen och om det förekommer några brister i regelverken. Frågan är högaktuell och betydelsefull att utreda utifrån uppsatta miljömål. Ett viktigt steg i arbetet mot en giftfri miljö är att utreda brister i dagens lagstiftning för att kunna skapa en hållbar läkemedelslagstiftning – något som både människan och miljön gynnas av i längden.

7.1.1 Syfte, frågeställning och metod

Uppsatsens syfte är att utreda vilken lagstiftning som blir aktuell vid läkemedelsutsläpp och om miljöhänsynen i lagstiftningen är tillräckliga i förhållande till uppkomna miljöproblem. Uppsatsens frågeställning blir följaktligen om berörd lagstiftning tar tillräckligt stor hänsyn till läkemedelsutsläppens negativa miljöpåverkan, eller om regelverken behöver förändras. För att kunna besvara frågeställningen på ett adekvat sätt krävs att all relevant lagstiftning, som aktualiseras under ett läkemedels livscykel, beaktas. Det innebär att valda delar av skilda regelverk, från produktion av läkemedel till avfallshantering, kommer utredas och analyseras i syfte att besvara frågeställningen. Metoden som valts är att utgå från miljömålen, framförallt giftfri miljö, och utreda om lagstiftningen är utformad på ett sätt som främjar miljömålen.

7.1.2 Disposition

Inledningsvis redogörs för lagstiftningen på området. Redogörelsen är inte heltäckande, utan tar endast upp sådant som är direkt relevant för uppsatsen. Därefter diskuteras läkemedelsutsläppens negativa miljöpåverkan för ökad förståelse av miljöproblematiken. Sedan analyseras tillverknings- och godkännandereglerna för läkemedel, följt av regler om avloppsvatten och vattenkvalitet. Därefter diskuteras åtgärder som bör vidtas de lege ferenda. Uppsatsen avslutas med en sammanfattande diskussion.

³⁹⁴ Prop. 2003/04:129, s. 59 ff.

7.1.3 Avgränsning

Det saknas idag akademiska arbeten som tar ett helhetsgrepp på lagstiftningen kring läkemedelsutsläpp. För att bidra till förståelsen av detta ännu delvis utforskade område, har denna uppsats valt att fokusera på godkännande- och tillverkningsreglerna för läkemedel, eftersom det är av vikt att upptäcka brister i lagstiftningen på ett tidigt stadium av ett läkemedels livscykel.³⁹⁵ Av utrymmesskäl faller reglerna om marknadsföring, klassificering och saluföring av läkemedel utanför denna framställning. Beträffande vattenkvalitet kommer jag endast att behandla yt- och grundvatten, eftersom dessa regleras i ramvattendirektivet.³⁹⁶ Dricksvatten behandlas därför inte närmre. Beträffande avloppsvatten kommer fokus ligga på själva reningsprocessen vid större reningsverk, och inte på enskilda avlopp. Att inte övriga typer av läkemedelsavfall tas med i uppsatsen grundar sig i att största andelen läkemedelsutsläpp hamnar i hydrosfären; avloppsvatten är därför mest relevant i sammanhanget. Med anledning av det tas inte slamhantering, förbränning eller deponi närmare upp i uppsatsen.

7.1.4 Begrepp

Begreppet ”läkemedel” sammanfaller i denna uppsats med definitionen i läkemedelslagen (1992:859) 1 § med ett viktigt undantag: veterinärmedicinska läkemedel undantas av utrymmesskäl. Med läkemedel åsyftas därför endast humanläkemedel om inget annat nämns. Vissa särskilda läkemedelsgrupper, till exempel naturläkemedel, undantas också från definitionen i och med att dessa regleras specifikt. Begreppet ”avloppsvatten” motsvarar definitionen i 9 kap. 2 § p. 1 miljöbalken (1998:808) (MB), det vill säga spillvatten eller annan flytande orenlighet som avleds från hushåll eller industri. Dagvatten ingår således inte i definitionen avloppsvatten. Med ”avloppsreningsverk” menas anläggningar som har en kapacitet att kunna ta emot avloppsvatten från minst 2000 personekvivalenter (pe). Sådan verksamhet är tillståndspliktig enligt förordningen (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd (FMH).³⁹⁷

³⁹⁵ Det överensstämmer också med principen om förebyggande åtgärder enligt art. 191 (2) FEUF. Arbetet mot en giftfri miljö bör ske genom ett aktivt arbete för att stoppa utsläppen redan vid källan.

³⁹⁶ Europaparlamentet och rådets direktiv 2000/60/EG om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område (ramvattendirektivet).

³⁹⁷ FMH bilaga 1: 90.10.

7.2 Tillämpliga författningar vid läkemedelsutsläpp

7.2.1 Läkemedelslagstiftning

Regelverket på läkemedelsområdet är omfattande, komplext och överlappar i många fall andra rättsområden. Rimligtvis borde läkemedel, bestående av en sammansättning kemikalier, falla in under REACH-förordningens definition av *kemisk vara* enligt artikel 3.3.³⁹⁸ Läkemedel undantas dock explicit från förordningens tillämpningsområde beträffande registreringsförfarande, tillståndsprövning och utvärdering.³⁹⁹ Däremot gäller REACH:s begränsningsbestämmelser och regler om säkerhetsdatablad för varje enskild kemikalie som ingår i ett läkemedel.⁴⁰⁰ Bortsett från begränsningsreglerna påverkar REACH-förordningen varken godkännandet eller produktionen av läkemedel i särskilt stor utsträckning. Istället återfinns de viktigaste reglerna i läkemedelsförordningen,⁴⁰¹ veterinärmedicinska direktivet⁴⁰² och humanläkemedelsdirektivet.⁴⁰³ Läkemedel har följaktligen harmoniserats separat från andra typer av kemikalier vad gäller registrering, tillstånd och utvärdering. Läkemedelsförordningen reglerar bland annat hur läkemedel godkänns på gemenskapsnivå genom det så kallade gemenskapsförfarandet.⁴⁰⁴ Förordningen reglerar också hur tillsynen av läkemedel ska se ut inom unionen.⁴⁰⁵ Även humanläkemedelsdirektivet och veterinärmedicinska direktivet innehåller regler om godkännande av läkemedel. Utan att närmre gå in på hur procedurerna ser ut går det att konstatera att läkemedel kan godkännas på fyra olika sätt.⁴⁰⁶ Direktiven reglerar även läkemedelstillverkning, bland annat genom bestäm-

³⁹⁸ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH).

³⁹⁹ Art. 2.5 REACH.

⁴⁰⁰ Art. 2.6 REACH. Bilaga XVII.

⁴⁰¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfarande för godkännande och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel (läkemedelsförordningen).

⁴⁰² Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (veterinärmedicinska direktivet).

⁴⁰³ Europaparlamentet och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (humanläkemedelsdirektivet).

⁴⁰⁴ Se kap. 1, avd. II, läkemedelsförordningen.

⁴⁰⁵ Se kap. 2, avd. II, läkemedelsförordningen.

⁴⁰⁶ För genomgång av godkännandeförfarandena se Läkemedelsverkets rapport 2011, s. 17 ff.

melser om god tillverknings sed.⁴⁰⁷ Kommissionen har utarbetat ett särskilt direktiv där begreppet god tillverknings sed vidareutvecklas.⁴⁰⁸

Det främsta syftet med läkemedelslagstiftningen på EU-nivå har varit att främja en god folkhälsa samtidigt som den inre läkemedelsmarknaden säkerställs.⁴⁰⁹ REACH har också som mål att säkerställa en hög skyddsnivå för människor och miljö,⁴¹⁰ men på grund av förordningens mycket generella och vittomspännande karaktär är dock en särreglering av läkemedel mer ändamålsenlig. Det ter sig nämligen inte alltid lämpligt att behandla flamskyddsmedel och penicillin på samma sätt; människans förhållande till kemikalierna ser alltför olika ut. Lagstiftare måste kunna ta hänsyn till en rad olika aspekter och snabbt kunna ställa upp särskilda hänsynsregler anpassade till läkemedels karaktär.

Läkemedelsakterna på gemenskapsnivå är antagna med artikel 114 FEUF som grund. Syftet har således varit att totalharmonisera den inre marknaden och utrymmet för ytterligare lagstiftningsåtgärder på nationell nivå är därför begränsat. Dock har klassificering av läkemedel, kostnadsersättning och nationella rabattsystem uttryckligen undantagits från harmoniseringen.⁴¹¹ Implementeringen av läkemedelsakterna i svensk rätt har främst skett genom läkemedelslagen (1992:859) och läkemedelsförordningen (2006:272). På grund av totalharmoniseringen, genom artikel 114 FEUF, kan nationella lagstiftare endast inrätta regler, i syfte att stävja läkemedelsutsläpp, i den mån EU-rätten inte redan författat om saken ifråga. Därtill måste även förenlighet med EU-rätten i övrigt föreligga.⁴¹² I det enskilda fallet har medlemsstaterna däremot ett större handlingsutrymme att vidta åtgärder mot verksamhetsutövare. Tillsyns- och prövningsmyndigheter kan komplettera kraven i lagstiftningen i det enskilda fallet genom förbud eller förelägganden. Inte minst är hänsynsreglerna i 2 kap MB och reglerna om tillståndsgivning i 9 kap. MB betydelsefulla i sammanhanget. Frågan är dock om pröv-

⁴⁰⁷ Art. 40.3 humanläkemedelsdirektivet.

⁴⁰⁸ Kommissionens direktiv 2003/94/EG om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverknings sed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för human bruk.

⁴⁰⁹ Se humanläkemedelsdirektivets preambel p. 2-3.

⁴¹⁰ Art. 1.1 REACH.

⁴¹¹ Se humanläkemedeldirektivets preambel p. 33.

⁴¹² Till exempel är import- eller exportrestriktioner (art 34-35 FEUF) förbjudna eller åtgärder med motsvarande verkan (art. 36 FEUF).

nings- och tillsynsmyndigheterna faktiskt kontrollerar och reviderar tillståndsvillkoren i tillräckligt stor utsträckning; inte minst utifrån nya vetenskapliga rön om läkemedels negativa miljöpåverkan.⁴¹³

7.2.2 Regler om avloppsvatten

Avloppsvatten är ofta en oönskad företeelse, och skulle därför kunna tänkas falla in under begreppet ”avfall” enligt ramavfallsdirektivet.⁴¹⁴ Avloppsvatten undantas dock explicit från ramavfallsdirektivets tillämpningsområde enligt art. 2.2. Endast undantagsvis påverkar ramavfallsdirektivet hanteringen av läkemedelsavfall: till exempel läkemedelsrester som inte utsöndras i avloppsvatten (bland annat p-plåster och hormonringar) och vid destruering av läkemedelsrester från industrier.⁴¹⁵ Den största källan till läkemedelsutsläpp beror dock inte på de läkemedelsrester som faller in under ramavfallsdirektivet, utan istället på läkemedelsrester som utsöndras i avloppsvatten.

Utsläpp av avloppsvatten utgör miljöfarlig verksamhet enligt 9 kap. 1 § p. 1 MB. Det krävs tillstånd för sådan verksamhet enligt FMH.⁴¹⁶ Det ligger också i linje med IPPC-direktivet som uppställer tillståndsplikt för vissa typer av verksamheter.⁴¹⁷ Från och med 2014 kommer IPPC-direktivet ersättas av IED-direktivet.⁴¹⁸ Innehållet i det nya direktivet kommer dock i stor utsträckning att motsvara det i IPPC-direktivet och kravet på tillståndsplikt för utsläpp av avloppsvatten kommer således att bestå. Ett av syftena med det nya direktivet har varit att göra området mer lättöverskådligt. Med åren har många och spridda regelverk tillkommit i syfte att stävja och kontrollera industriutsläpp. Det är därför positivt med en samordning genom IED-direktivet eftersom det överordnade målet, att minska skadliga industriutsläpp, blir tydligare. Vid sidan om IPPC-direktivet har avloppsvatten harmoniserats särskilt genom avlopps-

⁴¹³ Se diskussion under rubrik 7.5.2.

⁴¹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG om avfall (ramavfallsdirektivet).

⁴¹⁵ Oanvänt och återlämnat läkemedel till apotek omfattas dessutom av ett särskilt producentansvar, vilket regleras specifikt i förordningen (2009:1031) om producentansvar för läkemedel.

⁴¹⁶ FMH bilaga 1: punkt 90.10 och 90.20.

⁴¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (IPPC-direktivet).

⁴¹⁸ Europaparlamentet och rådets direktiv 2010/75/EU om industriutsläpp (IED-direktivet).

vattendirektivet.⁴¹⁹ Avloppsvattendirektivet har som främsta syfte att skydda miljön från skadliga avloppsvattenutsläpp, genom att höja standarden på europeiska reningsverk.⁴²⁰ IPPC-direktivet kompletterar avloppsvattendirektivet och blir tillämplig på reningsverk genom kravet på *bästa tillgängliga teknik*. Det motsvarar rekvisitet *bästa möjliga teknik* i 2 kap. 3 § st. 1 MB, efter en skälighetsprövning enligt 2 kap. 7 § st. 1 MB.⁴²¹

7.2.3 Vattenkvalitet och miljö kvalitetsnormer

Den viktigaste författningen ifråga om vattenkvalitet är ramvattendirektivet. För att avloppsvatten överhuvudtaget ska få släppas ut måste vattnet uppbära en viss kvalitet och vara förenlig med ramvattendirektivets standard.⁴²² Ramvattendirektivet och avloppsvattendirektivet är således två rättsområden som är starkt sammankopplade till varandra. Det framgår inte minst av ramvattendirektivet som stadgar att medlemsstaterna måste säkerställa att avloppsvattendirektivet följs.⁴²³ Dessutom kräver ramvattendirektivet att nödvändiga åtgärder enligt avloppsvattendirektivet, såsom krav på reningsverk, ska ingå i upprättade åtgärdsprogram.⁴²⁴

Ramvattendirektivet innehåller en förteckning över prioriterade ämnen.⁴²⁵ Till dessa ämnen finns bestämda gränsvärden, vilka återfinns i ett separat direktiv.⁴²⁶ Sedan upprättandet av ramvattendirektivet finns 33 kemikalier upptagna på listan över prioriterade ämnen.⁴²⁷ Inte en enda av dessa kemikalier är en läkemedelssubstans. Vid ikraftträdandet av ramvattendirektivet var läkemedelsutsläpp inte ett särskilt uppmärksammat miljöproblem, vilket kan vara anledningen till att läkemedelssubstanser helt saknas på listan. Det var först under mitten av 2000-talet, efter en studie i Hyderabad Indien, som debatten blossade upp på allvar.⁴²⁸ Listan över priorite-

⁴¹⁹ Rådets direktiv 1991/271/EEG om rening av avloppsvatten från tätbebyggelse (avloppsvattendirektivet).

⁴²⁰ Art. 1 avloppsvattendirektivet.

⁴²¹ För genomgång av skälighetsregeln se Michanek och Zetterberg, s. 126 ff, s. 164 ff.

⁴²² Art. 1 ramvattendirektivet.

⁴²³ Art. 10.2 ramvattendirektivet.

⁴²⁴ Ramvattendirektivet: bilaga VI, del A, vii.

⁴²⁵ Art. 16 ramvattendirektivet.

⁴²⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/105/EG om miljö kvalitetsnormer inom vattenpolitikens område (miljö kvalitetsnormdirektivet). Bilaga I.

⁴²⁷ Ramvattendirektivet, bilaga X.

⁴²⁸ Se Larsson, et al.: Effluent from drug manufactures contains extremely high levels of pharmaceuticals.

rade ämnen ska dock ses över och uppdateras med jämna mellanrum enligt art. 16.4 ramvattendirektivet, och kommissionen har nyligen lagt fram ett förslag över nya prioriterade ämnen.⁴²⁹ I svensk rätt har implementeringen av ramvattendirektivet främst skett genom förordningen (2004:660) om förvaltning av kvaliteten på vattenmiljön (vattenförvaltningsförordningen). Till den finns även en mängd föreskrifter.⁴³⁰ Beträffande avloppsvattenkvaliteten har Naturvårdsverket föreskrivit om särskilda gränsvärden.⁴³¹ Naturvårdsverkets gränsvärden gäller dock endast på reningsverk med en kapacitet på minst 2000 pe; en konsekvens av avloppsvattendirektivet, som endast gäller för tätbebyggelse.⁴³² Naturvårdsverkets gränsvärden utgör endast ett minimikrav, och högre krav kan ställas i det enskilda fallet. Det följer av att avloppsvattendirektivet är grundat på art. 192 FEUF, det vill säga ett minimidirektiv. Utgångspunkten är att regeringen föreskriver om miljökvalitetsnormer, enligt 5 kap. 1 § st. 1 MB, men om en miljökvalitetsnorm följer av EU-rätten får regeringen bemyndiga myndigheter att föreskriva om miljökvalitetsnormer enligt 5 kap. 1 § st. 2 MB.

7.3 Läkemedelsutsläppens negativa miljöpåverkan

Läkemedelsutsläpp kan förefalla som ett mycket litet problem i förhållande till den svindlande mängd kemikalier som finns i omlopp på marknaden. Läkemedelssubstanser är dock såpass komplexa att även mycket små doser kan påverka den yttre miljön på ett förödande sätt. I dagsläget förekommer dock ingen risk för akut toxicitet i svenska vattendrag på grund av läkemedelsutsläpp, däremot en överhängande risk för kronisk toxicitet om inga åtgärder vidtas.⁴³³ Läkemedelssubstanser är sällan flyktiga, varför de främst hamnar i hydrosfären, och i hög grad påverkar vattenlevande organismer. Framförallt verkar substanserna hormon- och reproduktionsstörande: fiskar utvecklar överrepresentation av ett visst kön

⁴²⁹ Se diskussion under rubrik 7.6.

⁴³⁰ För en översikt av författningarna se: <http://www.vattenmyndigheterna.se/Sv/om-vattenmyndigheterna/mer-att-lasa/lagar-och-forordningar/Pages/default.aspx>. Besökt 2013-01-03.

⁴³¹ SNFS 1994:7 Kungörelse med föreskrifter om rening av avloppsvatten i tätbebyggelse.

⁴³² SNFS 1994:7 3 §.

⁴³³ Läkemedelsverkets rapport 2004, s. 32 ff.

(främst feminisering) och i vissa fall dubbla kön (intersex). Dessutom förändras fiskarnas beteende, fertiliteten minskar och avkomman utvecklar ofta missbildningar.⁴³⁴ Sammantaget slår läkemedelssubstanserna särskilt hårt mot vattenlevande organismer, vilket också kan påverka den biologiska mångfalden i akvatiska ekosystem. Det är därför nödvändigt att minska antalet hormonstörande ämnen i naturen, något som även Kemikalieinspektionen lyft fram i sin utarbetade handlingsplan mot en giftfri miljö.⁴³⁵ Effekterna av långvarig exponering mot läkemedelsutsläpp är osäkra. Det saknas tillräckliga studier i ämnet, vilket tycks vara en gemensam nämnare för det naturvetenskapliga såväl som för det juridiska fältet. Det finns emellertid punktstudier som påvisar ett samband mellan vissa läkemedelssubstanser och negativ miljöpåverkan.⁴³⁶ Dessa substanser ingår i såväl receptbelagda som receptfria läkemedel och finns i bland annat hjärtmedicin, preventivmedel, antiparasitära, smärtstillande och antimikrobiella läkemedel. Det gäller inte minst den mycket vanligt förekommande substansen diklofenak, som visat sig ha mycket allvarliga effekter på den yttre miljön. Studier har gjorts på regnbågsöringar och visat att diklofenak påverkar fiskens vävnader i den grad att tumörer har utvecklats.⁴³⁷ Regnbågsöringarna har även utvecklat allvarliga skador på sina leverar.⁴³⁸ Det är oroväckande, inte minst eftersom diklofenak ingår som aktiv substans i flera vanliga läkemedel i Sverige. Till exempel i de receptfria läkemedlen Voltaren och Eeze.

Läkemedelsutsläpp påverkar inte bara den yttre miljön utan även vår hälsa. Studier visar att resistensgener lagras i den yttre miljön på grund av utsläppen.⁴³⁹ Svårnedbrytbara läkemedelsrester bioackumuleras i naturen och skapar på sikt multiresistenta bakterier. Framförallt sker de största läkemedelsutsläppen, som kan generera multiresistens, utanför EU.⁴⁴⁰ Utsläppen i andra världsdelar påverkar dock även oss i EU eftersom bakterierna sprids snabbt och

⁴³⁴ För forskningsresultat se Naturvårdsverkets rapport 5794, s. 50 f.

⁴³⁵ KemI:s rapport 2011, s. 11 ff.

⁴³⁶ För en sammanställning av studier kring läkemedelsutsläpp se Läkemedelsverkets rapport 2004, s. 34 ff.

⁴³⁷ Se Schwaiger et al.: Toxic effects of the non-steroidal anti-inflammatory drug diclofenac. Part I: histopathological alterations and bioaccumulation in rainbow trout.

⁴³⁸ Se Triebkorn et al.: Toxic effects of the non-steroidal anti-inflammatory drug diclofenac. Part II. Cytological effects in liver, kidney, gills and intestine of rainbow trout.

⁴³⁹ Martinez, s. 365 ff.

⁴⁴⁰ För sammanfattning av en uppmärksam studie i Indien (en av världens största läkemedellexportörer) se Larsson.: Utsläpp från läkemedelsindustrin påverkar miljön.

globalt i hydrosfären. Gemensamma insatser måste därför vidtas och frågan om läkemedelsutsläpp måste lyftas upp på den internationella agendan. Resistenta bakterier kan även genereras genom att människan eller miljön utsätts för små läkemedelsdoser under lång tid. Det finns därför anledning till oro när läkemedelsrester påvisats i svenskt dricksvatten, även om halterna är mycket låga i nuläget.⁴⁴¹ Samma problem med läkemedelsrester i dricksvatten har visat sig förekomma runtom i Europa.⁴⁴² Trots det har kommissionen helt bortsett från problemet och inte vidtagit några åtgärder. Alla dessa omständigheter leder till slutsatsen att läkemedelsutsläppen måste tas på allvar. Miljöhänsyn måste i större utsträckning vävas in i lagstiftningen och kunskapen kring läkemedelsutsläppens negativa miljöpåverkan höjas. Det är en förutsättning för att vi ska kunna fortsätta använda läkemedel även i framtiden.

7.4 Läkemedel på den inre marknaden

7.4.1 Tillverkning av läkemedel

Tillverkning av läkemedel är en tillståndspliktig verksamhet. Det följer av FMH⁴⁴³ och av humanläkemedelsdirektivets art. 40. Det krävs även tillstånd för import av läkemedel från tredje land för att säkerställa att principen om god tillverkningssed följs.⁴⁴⁴ Kraven är identiska för läkemedel tillverkade inom såväl som utanför gemenskapen och god tillverkningssed omfattar således även tredje land.⁴⁴⁵ Vissa läkemedelsgrupper har emellertid undantagits från de generella tillverkningsreglerna av olika skäl. Bland annat grupper av läkemedel som innehåller genetiskt modifierade mikroorganismer, produkter för implantation och biocidprodukter. I och med mängden av särreglerade läkemedelsgrupper och reglernas omfattning kommer ingen närmare redogörelse att göras här.⁴⁴⁶ Det kan dock vara bra att ha i åtanke att andra krav kan gälla vid tillverkning och godkännande av vissa läkemedelsgrupper.

⁴⁴¹ Naturvårdsverkets rapport 5794, s. 38, 44.

⁴⁴² Läkemedelsverkets rapport 2004, s. 38.

⁴⁴³ FMH bilaga 1: punkt 24.20 och 24.30.

⁴⁴⁴ Art. 40.3 humanläkemedelsdirektivet.

⁴⁴⁵ Art. 40.3 resp. art. 41 humanläkemedelsdirektivet.

⁴⁴⁶ För en översikt av lagarna se istället: <http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Lagar--regler/EG-direktiv/>. Besökt 2012-12-07.

Tillståndsgivning av läkemedelstillverkning är ett fullharmoniserat område och rättsakterna har antagits med stöd av artikel 114 FEUF. Därför kan medlemsstaterna varken ställa högre eller lägre krav på tillverkarna än vad kommissionen har föreskrivit. Formuleringen i art. 41 humanläkemedelsdirektivet öppnar dock upp för medlemsstaterna att ställa högre krav på läkemedelstillverkarna. Det förutsätter dock att kraven överensstämmer med humanläkemedelsdirektivets syfte. I direktivets preambel nämns inga miljöhänsyn överhuvudtaget och miljöskydd kan därför inte anses vara ett bakomliggande syfte med rättsakten. Det blir därför svårt vid en teleologisk tolkning att rättfärdiga långtgående krav till skydd för miljön. Sverige har således mycket begränsade möjligheter att tillfoga extra miljökrav i lagstiftningen. Det återspeglas inte minst i 15 § läkemedelslagen (som reglerar läkemedelstillverkning) som helt saknar miljöhänsyn.⁴⁴⁷ Myndigheter kan däremot i det enskilda fallet komplettera ett tillstånd med villkor genom 2 kap. MB. En nackdel med ett sådant förfarande är att villkoren inte får begränsa användningen av vissa kemikalier, utan endast knyts till själva produktionen.

Kraven vid tillverkning är i vissa fall högre ställda i humanläkemedelsdirektivet än i REACH. På läkemedelstillverkare ställs till exempel ett kunskapskrav, medan det saknas ett sådant krav på registranten enligt REACH.⁴⁴⁸ Dokumentationskravet enligt humanläkemedelsdirektivet är också densamma vid all tillverkning och varierar inte till skillnad från REACH som utgår ifrån mängd.⁴⁴⁹ Läkemedelstillverkare måste rätta sig efter principen om god tillverkningssed, både vad gäller humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel.⁴⁵⁰ Kommissionen har vidareutvecklat innebörden av begreppet god tillverkningssed till en kvalitetssäkring, men *inga* miljöhänsyn nämns överhuvudtaget.⁴⁵¹ Det är anmärkningsvärt att kommissionen inte har inkluderat några miljöhänsyn i definitionen, särskilt efter att ha släppt ett yttrande om en ny och hållbar läke-

⁴⁴⁷ Jfr LVFS 2004:7 Läkemedelsverkets föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel.

⁴⁴⁸ Art. 41 c humanläkemedelsdirektivet, jfr art. 6-7 REACH.

⁴⁴⁹ Art. 12 REACH.

⁴⁵⁰ Art. 46 f humanläkemedelsdirektivet resp. art. 50 f veterinärmedicinska direktivet.

⁴⁵¹ Jfr kommissionens direktiv 2003/94/EG i fråga om humanläkemedel resp. kommissionens direktiv 91/412/EEG avseende veterinärmedicinska läkemedel.

medelspolitik inom unionen.⁴⁵² Avsaknaden av miljöhänsyn i begreppet god tillverknings sed går inte att förena med EU:s aktiva arbete mot en hållbar inre marknad enligt art. 3.3 EUF och art. 11 FEUF.

I Sverige har på senare år ett omfattande arbete skett för att belysa bristerna i gemenskapens läkemedelslagstiftning. Nyligen lade Miljömålsberedningen fram ett ändringsförslag om att införa miljökrav inom ramen för begreppet god tillverknings sed.⁴⁵³ Det kräver dock medhåll från EU. Det är enligt min mening den i särklass viktigaste förändringsåtgärden som bör vidtas. Det skulle innebära att tredje land behövde ta hänsyn till god tillverknings sed, inte bara EU:s medlemsstater. Alla läkemedel som importeras till EU måste nämligen uppfylla samma krav på god tillverknings sed som om de hade tillverkats i medlemsstaterna. Följaktligen skulle åtgärden få en internationell effekt, vilket är önskvärt då majoriteten av all läkemedelstillverkning sker i tredje land, företrädesvis i låglöneländer.

7.4.2 Godkännande av läkemedel

Ett läkemedel måste efter tillverkning genomgå en godkännandeprocess, vilket kan ske på fyra olika sätt.⁴⁵⁴ Gemensamt för alla förfaranden är att producenten måste sammanställa viss bestämd dokumentation. Bland annat måste dokumentationen innehålla en redogörelse av potentiella miljörisker som finns förenade med ett läkemedels användning.⁴⁵⁵ Därefter skiljer sig godkännandeprocesserna åt, prövningen blir olika för veterinärmedicinska- och humanläkemedel. Vid prövningen av veterinärmedicinska läkemedel används *bela* den sammanställda dokumentationen. Varje risk, mot såväl hälsa som miljö, vägs mot den terapeutiska nyttan.⁴⁵⁶ Ett veterinärmedicinskt läkemedel kan således komma att stoppas om det medför alltför skadliga effekter på miljön. Däremot när det kommer till godkännande av humanläkemedel vägs endast *vissa delar* av dokumentationen in i bedömningen. Här får ingen hänsyn tas till de potentiella miljöriskerna vid bedömningen av risk- och nyttaförhållandet enligt artikel 1.28 a i humanläkemedelsdirektivet.

⁴⁵² Meddelande från Kommissionen KOM (2008) 666. Säkra innovativa och tillgängliga läkemedel: en förnyad vision för läkemedelssektorn.

⁴⁵³ SOU 2012:38, s. 117 f.

⁴⁵⁴ Läkemedelsverkets rapport 2011, s. 17 ff.

⁴⁵⁵ Art. 8.3 humanläkemedelsdirektivet resp. art. 12.3 veterinärmedicinska direktivet.

⁴⁵⁶ Art. 1.19-20 veterinärmedicinska direktivet.

Det spelar således ingen roll vilka negativa miljökonsekvenser ett humanläkemedel kan få, detta får aldrig vägas in i bedömningen om ett läkemedel ska godkännas eller inte. Miljömålsberedningen har därför haft som förslag att väga in miljöaspekterna vid risk- och nyttabedömningen vid godkännandet av humanläkemedel.⁴⁵⁷ Det är en nödvändig och önskvärd förändring, för att inte humanläkemedel ska tillåtas ha vilka miljöskadande effekter som helst.

7.5 Avloppsvatten

7.5.1 Rening av avloppsvatten

Ett hållbart och funktionellt samhälle kräver att avloppsvatten rensas på ett adekvat sätt, annars riskerar vi att drabbas av omfattande smittspridning, försämrad yttre miljö och tillgång till dricksvatten.⁴⁵⁸ Reningsprocessen i Sverige är standardiserad och sker i tre steg: mekanisk, biologisk och kemisk. Den biologiska reningen har visat sig vara mest effektiv för reduktion av läkemedelsrester.⁴⁵⁹ Avloppsvattendirektivet uppställer ett minimikrav på just biologisk rening,⁴⁶⁰ dock inga krav på vilken teknik som ska användas vid reningen.⁴⁶¹ Det är problematiskt eftersom olika tekniker har visat sig rena läkemedelsrester olika bra.

Avloppsvattendirektivet reglerar således inte vilken typ av teknik som ska användas, det gör däremot i viss mån IPPC-direktivet. För verksamheter som omfattas av IPPC-direktivet ska bästa tillgängliga teknik användas.⁴⁶² Kommissionen har utarbetat riktlinjer för vad som utgör bästa tillgängliga teknik genom BREFS-dokument⁴⁶³, olika för olika verksamhetsområden.⁴⁶⁴ Avloppsvatten omfattas av ett särskilt BREFS-dokument.⁴⁶⁵ I det dokumentet nämns bland annat en teknik som kallas aktivslamprocess. Det är den vanligaste

⁴⁵⁷ SOU 2012:38, s. 117 f.

⁴⁵⁸ Prop. 2005/06:78 s. 21.

⁴⁵⁹ Naturvårdsverkets rapport 5794, s. 29 ff.

⁴⁶⁰ Även kallat för sekundär rening enligt avloppsvattendirektivet, se art. 2 p. 8.

⁴⁶¹ Art. 2 p. 8 och art. 4 avloppsvattendirektivet.

⁴⁶² Se art. 2 p. 12 IPPC-direktivet: bästa tillgängliga teknik.

⁴⁶³ Best Available Techniques Reference Document (BREFS).

⁴⁶⁴ Art. 17.2 IPPC-direktivet.

⁴⁶⁵ Kommissionen.: Reference document on best available techniques in common waste water and waste gas treatment/management systems in the chemical sector. Antagen februari 2003.

tekniken vid biologisk rening i Sverige.⁴⁶⁶ Processen innebär att en bakteriekultur upplöses i avloppsvattnet, som har avskilts i en särskild bassäng, i syfte att bryta ned organiskt material. Efter bassängbehandlingen avskiljs slammet och bearbetas separat, men en del av slammet återförs till bassängen för att slamhalten ska hållas på en optimal nivå. Forskare menar dock att denna process kan komma att gynna vissa bakteriestammar och även skapa multiresistenta bakterier.⁴⁶⁷ Det är därför inte lämpligt att använda sig av aktivslamprocess på reningsverk där läkemedelshalterna befaras vara extra höga. Det kan till exempel gälla reningsverk som tar emot spillvatten från läkemedelsindustrier eller sjukhus. Istället kan alternativa reningsmetoder, såsom UV-ljus och ozonrening, komplettera dagens teknik.⁴⁶⁸

Tyvärr är BREFS-dokumenterna inte alltid särskilt väl uppdaterade, till exempel är BREFS-dokumentet för avloppsvatten från 2003. I det dokumentet uppställs heller inga krav på rening av läkemedelssubstanser, trots att kompletterande reningsmetoder finns tillgängliga och att läkemedelsutsläpp utgör ett reellt miljöproblem. Det gör det än viktigare för nationella prövnings- och tillsynsmyndigheter att kontrollera och utvärdera villkor i tillstånd till reningsverk. Från och med 2014 kommer dock arbetet med BREFS-dokumenterna att intensifieras. IPPC-direktivet kommer att ersättas av IED-direktivet, och ett av syftena med det nya direktivet är att förtydliga och revidera arbetet med bästa tillgängliga teknik.⁴⁶⁹ Det är i sammanhanget positivt om olika tekniker, kring rening av läkemedelssubstanser, tas med i BREFS-dokumentet.

7.5.2 Kompletterande krav vid tillståndsgivning

Som nämnts ovan är BREFS-dokumenterna inte alltid särskilt väl uppdaterade. Därför spelar nationella prövningsmyndigheter en viktig roll genom att komplettera reningsverkens tillstånd med krav på rening av vissa problematiska substanser. Det är dock vanligt att myndigheter föreskriver om ett slags ”klumpvillkor” för kemikalier.⁴⁷⁰ Ett sådant system är inte optimalt; om inga krav ställs på re-

⁴⁶⁶ Naturvårdsverkets rapport 5749, s. 33 f.

⁴⁶⁷ Se Larsson.: Utsläpp från läkemedelsindustrin påverkar miljön. Läkartidningen 2012.

⁴⁶⁸ Naturvårdsverkets rapport 5749, s. 93 ff.

⁴⁶⁹ Se IED-direktivets preambel p. 13.

⁴⁷⁰ Muntlig uppgift från Christensen. Intervju 2012-12-19.

ning av särskilda substanser, anpassas heller inte tekniken utifrån dem. Dessutom kan olika tekniker vara olika bra, beroende på vilka ämnen som förekommer i avloppsvattnet. Sådana klumpvillkor skapar dessutom problem för tillsynsmyndigheterna, eftersom det blir svårare att kontrollera om tillståndet följs. Framförallt blir det svårt för tillsynsmyndigheter och miljörättsorganisationer att hävda att ett tillstånds villkor *inte* följs. Kanske som en reaktion på detta har Högsta domstolen, i ett prejudikat från 2006, uppställt krav på tydlighet och precision vid upprättandet av kemikalievillkor.⁴⁷¹ Det finns dock misstankar kring att många kemikalievillkor inte uppfyller ovannämnda krav i praktiken.⁴⁷²

Att prövningsmyndigheter inte tar tillräckligt stor hänsyn till specifika kemikalier bekräftades nyligen i det upptagna målet M 1462-11 från juni 2012, meddelat av Mark- och miljödomstolen vid Växjö Tingsrätt. Målet gällde tillstånd för fortsatt drift av Gamlebys reningsverk, ett reningsverk med en kapacitet på 5800 pe.⁴⁷³ Målet hade tagits upp till prövning efter att bolaget, tillika verksamhetsutövaren, överklagat miljöprövningsdelegationens beslut att tidsbegränsa tillståndet till 2016. Tidsbegränsningen motiverades av att reningsverket inte var lämpligt lokaliserat och att reningsverket istället borde anslutas till en närbelägen anläggning. Den avgörande frågan i målet rörde således lokaliseringen, vilket jag inte ämnar gå in djupare på. Det intressanta för uppsatsens del är istället hur kemikalievillkoret för reningsverket utformades i tillståndet. Det enda gränsvärde som villkorades i tillståndet var för fosfor.⁴⁷⁴ Miljöprövningsdelegationen har således förlitat sig på att Naturvårdsverkets gränsvärden är tillräckliga.⁴⁷⁵ Gamlebyviken är dock kraftigt förorenad, med överskridna miljökvalitetsnormer, vilket talar för att delegationen borde ha utrett om ytterligare gränsvärden hade behövts. Naturvårdsverkets gränsvärden utgör dessutom endast ett minimikrav och ska kompletteras om det finns skäl för det.

Trots att sakfrågan i målet således gällde lokaliseringen hade det varit lämpligt om Mark- och miljödomstolen gjort en närmre

⁴⁷¹ Jfr Högsta domstolens domskäl i NJA 2006 s. 310.

⁴⁷² Michanek. Zetterberg, s. 389 ff.

⁴⁷³ När Gamlebys reningsverk upprättades 1972 undantogs verket från tillståndskravet enligt dåvarande miljöskyddslag (1969:387), efter att regeringen hade meddelat dispens. Reningsverket har således inte tidigare prövats mot hänsynsreglerna.

⁴⁷⁴ Villkoren återfinns i ett beslut från 2011-03-24 av Miljöprövningsdelegationen, länsstyrelsen Kalmar län. Diarienummer: 551-6880-08.

⁴⁷⁵ Se SNFS 1994:7.

undersökning om ytterligare kemikalievillkor hade behövts tillfogas i tillståndet. Det följer inte minst av domstolens skyldighet att tillämpa officialprincipen. Målet har sedermera överklagats till Mark- och miljööverdomstolen vid Svea hovrätt och meddelats prövningstillstånd. Där får vi hoppas att kemikalievillkoren blir tydligare och att hänsyn tas till specifika kemikalier i syfte att uppnå en giftfri miljö.

7.6 Vattenkvalitet

Under många år har listan över prioriterade ämnen i ramvattendirektivet sett likadan ut. Först nyligen lade kommissionen fram ett förslag över nya prioriterade ämnen.⁴⁷⁶ Tre av dessa ämnen utgör läkemedelssubstanser, nämligen diklofenak och två typer av östrogen.⁴⁷⁷ Dessa substanser har sedan länge varit kända för sin negativa miljöpåverkan. Miljödepartementet har ställt sig positivt till förslaget och välkomnar särskilt införandet av läkemedelssubstanser på listan.⁴⁷⁸ Förslaget ingår också i kommissionens strategi för att skydda Europas vattenresurser (Blueprint), som Rådet nyligen har antagit.⁴⁷⁹ Nu återstår det för Europaparlamentet att godta kommissionens förslag, vilket förväntas ske under 2013. Utvecklingen går således åt rätt håll, även om tre läkemedelssubstanser av flera tusentals, troligen är en alldeles för liten andel.

När en läkemedelssubstans hamnar på listan över prioriterade ämnen enligt ramvattendirektivet, fastställs också ett gränsvärde för substansen i miljökvalitetsnormdirektivet. Det är positivt, inte minst eftersom det ger ett större handlingsutrymme att agera för svenska myndigheter. Om en miljökvalitetsnorm riskerar att överskridas kopplas nämligen skälighetsregeln i 2 kap. 7 § st. 1 MB ur genom samma paragrafs andra stycke. Tillsyns- och prövningsmyndigheter får därmed utökade möjligheter att ställa krav genom förelägganden eller förbud. En annan positiv aspekt är att myndigheter förpliktigas att agera i de fall ett gränsvärde riskerar att över-

⁴⁷⁶ Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv KOM (2011) 876 om ändring av direktiven 2000/60/EG och 2008/105/EG vad gäller prioriterade ämnen på vattenpolitikens område.

⁴⁷⁷ Syntetiskt östrogen (etinylestradiol) och naturligt östrogen (estradiol).

⁴⁷⁸ Regeringskansliets faktapromemoria 2011/12, s. 2.

⁴⁷⁹ Meddelande från Kommissionen KOM (2012) 673 Strategi för att skydda Europas vattenresurser, s. 9 f.

skridas enligt 5 kap. 3 § MB.⁴⁸⁰ Myndigheter kan således inte bortse från problemet med läkemedelsutsläpp.

7.7 De lege ferenda

Det råder inga tvivel om att läkemedelsutsläpp utgör ett reellt miljöproblem. Det krävs således vissa förändringar i lagstiftningen, och för att vidta rätt åtgärder måste flera olika frågor besvaras: *vilket* miljömål vill vi uppnå, *var* behövs insatserna och *vilken* rättslig teknik ska användas för att uppnå målet.⁴⁸¹ Målsättningen är förhållandevis klar: att uppnå en giftfri miljö. Även andra miljömål blir aktuella i sammanhanget, framförallt ”god hälsa”, ”levande sjöar och vattendrag”, ”ett rikt växt- och djurliv” samt ”grundvatten av god kvalitet”.⁴⁸² Nästa fråga blir *var* insatserna behöver sättas in. I enlighet med principen om förebyggande åtgärder vore det bästa att vidta åtgärder på ett tidigt stadium, för att stoppa utsläppen redan vid källan. På grund av människans beroende av läkemedel är det dock inte alltid möjligt att stoppa utsläppen vid källan: i de fallen bör kraven på rening av avloppsvatten vara högre ställda. Tyvärr saknas ordentliga flödesscheman över läkemedelsutsläppen, vilket försvårar arbetet med att vidta rätt åtgärd på rätt plats.⁴⁸³

Därefter återstår valet av rättslig teknik. Läkemedelsutsläpp är som tidigare nämnts inte unika i Sverige, utan förekommer runtom i världen. Gränsöverskridande lagstiftningsåtgärder är därför att föredra. Dessutom är en stor del av läkemedelslagstiftningen harmoniserad inom gemenskapen, vilket begränsar det nationella handlingsutrymmet. Tyngdpunkten i arbetet bör således ligga på en internationell nivå vid utformandet av miljöhänsyn i lag. Vid utformning av miljöhänsyn måste lagstiftare även beakta läkemedels särskilda karaktär. Traditionella styrmedel, såsom tillståndsgivning, får inte samma effektiva verkan mot läkemedelsutsläpp, eftersom majoriteten av utsläppen kommer från diffusa källor och inte från punktkällor. Istället bör tydliga krav ställas på läkemedelstillverkare direkt i lagstiftningen, till exempel genom krav på god tillverknings- sed, produktval och substitution. Miljöhänsyn i lagstiftningen skulle

⁴⁸⁰ Den enda miljö kvalitetsnorm som är direkt bindande för myndigheter är gränsvärden, 5 kap. 2 § p. 1 MB.

⁴⁸¹ Jfr Christensens modell vid val av regleringsteknik: Christensen, s. 70 ff.

⁴⁸² Se prop. 2000/01:130.

⁴⁸³ Statistiska centralbyråns regional och miljöstatistik 2009:3.

vara en tydlig signal till läkemedelsindustrin och ett incitament för tillverkare att ta fram miljövänligare läkemedel. Det skulle även kunna öka medvetenheten hos konsumenter och förskrivare, vilket i bästa fall skulle kunna leda till minskad förskrivning av problematiska substanser och därmed mindre utsläpp i miljön.

7.8 Avslutande kommentarer

Läkemedel har alltid haft en särställning i vårt samhälle. De är vår beskyddare, räddare och helare när vi blir sjuka. Trots det består läkemedel av en sammansättning kemikalier, vilket inte går att bortse från. Om vi fortsätter i samma hjulspår som idag kommer vi inte uppnå miljömålet giftfri miljö till utsatt tid 2020.⁴⁸⁴ Längre blundande lagstiftare helt för miljöproblematiken och menade att läkemedelsutsläppen berodde på gamla synder. Först på senare år har kommissionen reagerat med att släppa ett yttrande för hållbar läkemedelspolitik inom unionen.⁴⁸⁵ För första gången nämnde kommissionen behovet av miljöhänsyn inom läkemedelslagstiftningen. Kommissionens arbete med att ta fram nya prioriterade ämnen, varav tre av dessa är läkemedelssubstanser, tyder på att frågan har börjat tas på allvar. Trots det förekommer fortfarande stora brister i den rådande läkemedelslagstiftningen. Det är särskilt anmärkningsvärt att inga miljöhänsyn ingår i begreppet god tillverknings- sed överhuvudtaget. Det är även uppseendeväckande att inga krav ställs på rening av läkemedelssubstanser i avloppsvatten. Om EU:s arbete för miljö och hållbar utveckling ska kunna tas på allvar måste kommissionen se över rådande läkemedelslagstiftning. Läkemedelsutsläpp går inte att stoppa i sin helhet, vi är allt för beroende av läkemedel, men det rättfärdigar inte vilka miljöförödande effekter som helst. Särskilt inte när det finns en mängd förändringar och förbättringar som kan vidtas i lagstiftningen.

⁴⁸⁴ SOU 2012:38, s. 39 ff.

⁴⁸⁵ Meddelande från Kommissionen KOM (2008) 666. Säkra innovativa och tillgängliga läkemedel: en förnyad vision för läkemedelssektorn.

Käll- och litteraturförteckning

Offentligt tryck

- Kemikalieinspektionen: Handlingsplan för en giftfri vardag 2011-2014. Skydda barnen bättre. Rapport mars 2011
- Läkemedelsverket: Miljöpåverkan från läkemedel samt kosmetiska och hygieniska produkter. Rapport augusti 2004
- Läkemedelsverket: Underlag för att möjliggöra initiering av en revidering av EU-lagstiftningen om god tillverkningssed, GMP, med syfte att lagstiftningen även ska omfatta miljöhänsyn. Rapport juni 2011
- Naturvårdsverket: Avloppsreningsverkens förmåga att ta hand om läkemedelsrester och andra farliga ämnen. Rapport 5794, februari 2008
- Regeringskansliets faktagromemoria 2011/12, FPM:120. Miljödepartementet. Direktiv om prioriterade ämnen i vatten. 2012-03-06
- Prop. 1997/98:45, Miljöbalk
- Prop. 2000/01:65, Kemikaliestrategi för giftfri miljö
- Prop. 2000/01:130, Svenska miljömål – delmål och åtgärdsstrategier
- Prop. 2003/04:129, En svensk strategi för hållbar utveckling
- Prop. 2005/06:78, Allmänna vattentjänster
- Prop. 2009/10:155, Svenska miljömål – för ett effektivare miljöarbete
- SOU 2012:38 Minska riskerna med farliga ämnen! Strategi för Sveriges arbete för en giftfri miljö
- Statistiska centralbyrån.: Läkemedel samt kosmetika och hygienprodukter i Sverige. Metodutveckling för försäljningsstatistik och flödesstudier. Regional- och miljöstatistik, 2009:3

Litteratur

- Christensen, J.: Rätt och kretslopp. Studier om förutsättningar för rättslig kontroll av naturresursflöden, tillämpade på fosfor. Iustus Förlag. Första upplagan 2000, Uppsala
- Michanek, G. Zetterberg, C.: Den svenska miljörätten. Iustus Förlag. Tredje upplagan 2012, Uppsala
- Sterner, O.: Förgiftningar och miljöhot. Studentlitteratur. Första upplagan 2007, Malmö

Tidskrifter

- Larsson, J. De Pedro, C. Paxeus, N.: Effluent from drug manufactures contains extremely high levels of pharmaceuticals. *Journal of Hazardous Materials* 2007:3
- Larsson, J.: Utsläpp från läkemedelsindustrin påverkar miljön. *Läkartidningen* 2012
- Martinez, J.L.: Antibiotics and antibiotic resistance genes in natural environments. *Science* 2008
- Schwaiger, J. Ferling, H. Mallow, U. Wintermayr, H. Negele, R.D.: Toxic effects of the non-steroidal anti-inflammatory drug diclofenac. Part I: histopathology alterations and bioaccumulation in rainbow trout. *Aquatic Toxicology* 2004:2
- Triebkorn, R. Casper, H. Heyd, A. Eikemper, R. Köhler, H-R. Schwaiger, J.: Toxic effects of the non-steroidal anti-inflammatory drug diclofenac. Part II. Cytological effects in liver, kidney, gills and intestine of rainbow trout. *Aquatic Toxicology* 2004:2

Internetkällor

- Läkemedelsverket.: Gällande EU-rätt inom Läkemedelsverkets ansvarsområden. Besökt 2012-12-07.
<http://www.lakemedelsverket.se/overgripande/Lagar--regler/EG-direktiv/>
- Vattenmyndigheterna.: Lagar, förordningar och föreskrifter. Besökt 2013-01-03. <http://www.vattenmyndigheterna.se/Sv/om-vattenmyndigheterna/mer-att-lasa/lagar-och-forordningar/Pages/default.aspx>

Muntliga källor

- Christensen, J. Intervju 2012-12-19, Uppsala

8 Sammanfattande reflektioner med utgångspunkt från bidragen

Bidragen i denna rapport illustrerar väl hur komplex regelvärlden är och på vilka olika plan och med vilken bredd viktiga frågor för kemikaliekontrollen rör sig. Ett effektivt lagsystem för att nå miljömålet en giftfri miljö och målet att det senast år 2020 ska finnas förutsättningar för att skydda människors hälsa och miljön från farliga kemikalier förutsätter för det första att det finns ett regelverk och rättsliga principer på ett internationellt och lokalt plan som hänger ihop och som inte konkurreras ut av andra regelsystem och andra rättsliga principer. Detta förutsätter bl.a. att det miljörättsliga regelkomplexet samspelar med de frihandelssystem som finns.

När det handlar om farliga kemikalier och hälso/miljörisker är försiktighetsprincipen central för riskbedömningar, kunskapsosäkerhet och ansvaret för utredningar och det är därför viktigt att det finns en internationell samstämmighet kring principen. Kärnan i principen är att försiktighetsåtgärder i förebyggande syfte inte får hindras när det föreligger kunskapsosäkerhet om risker. Det är själva kunskapsosäkerheten som är en förutsättning för dess tillämpning. En vanlig uppfattning hos skeptiker till principen är att den skulle innebära att det inte får föreligga några risker över huvud taget (nollrisk) eller att den medger rena hypotetiska riskresonemang. Men principen aktualiseras när det föreligger en vetenskapligt grundad kunskapsosäkerhet om risk och tvärtom inte alls om det finns en vetenskapligt belagd risk. När risken är vetenskapligt belagd är möjligheterna att fastställa rätt nivå på försiktighetsåtgärder självfallet mycket större.

Försiktighetsprincipen kan också ha en vidare innebörd i fråga om processen kring prövningar av miljö- och hälsofarlighet såsom i fråga om vem som åläggs utrednings- och bevisbördan och hur omfattande den ska vara. I denna sin vidare form är stödet för principen osäkrare. EU-kommissionen öppnar för att principen även ska ges denna innebörd när den uttalar att ”Genom åtgärder grundade på försiktighetsprincipen kan man fastställa ett ansvar för

att ta fram de vetenskapliga belägg som krävs för en fullständig riskbedömning.”⁴⁸⁶

Åtminstone i sin mer begränsade betydelse, dvs att den tillåter försiktighetsåtgärder när det föreligger kunskapsosäkerhet om risker, anses försiktighetsprincipen numera vara en etablerad internationell miljörättslig princip. Ändå finns den inte omnämnd i något av WTO-avtalen och WTO:s överprövningsorgan ”Appellate Body” (AB) menar i hormonfallet att principen måste bli bekräftad även utanför den internationella miljörätten för att bli erkänd som en allmän folkrättslig princip. AB anser att den inte är att anse som sedvanerätt och måste invänta en ”auktoritativ formulering”. Men som Christopher Jakobsson påpekar i sitt bidrag *Miljöskydd och frihandel med kemikalier* vad ska en sådan auktoritativ formulering komma ifrån? FN har redan formulerat den i Riodeklarationen och den kommer till uttryck i EU:s fördrag! Och kan inte FN och EU med alla sina parter respektive medlemsstater anses vara en sådan källa? Frågan har diskuterats under lång tid och i olika sammanhang men är icke desto mindre aktuell idag.⁴⁸⁷ Det är väl allmänt känt att USA under lång tid haft en avog inställning till försiktighetsprincipen och haft svårt att acceptera dess existens i internationella dokument vid internationella förhandlingar⁴⁸⁸ och den uppfattas inte sällan som ett hot mot en fri marknad och tekniska innovationer. I USA listas existerande kemikalier under Toxic Substances Control Act (TSCA). Sedan TSCA utfärdades 1976 har den amerikanska miljömyndigheten Environmental Protection Agency krävt testning av drygt 200 av de drygt 80 000 kemikalier som är listade. Endast 5 av dessa har blivit föremål för någon begränsning i produktion eller användning.⁴⁸⁹ Så en mer omfattande kontroll verkar för närvarande vara ganska avlägsen i detta land. Men det finns krafter för att revi-

⁴⁸⁶ Kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen, KOM(2000) 1 slutlig, s. 21.

⁴⁸⁷ Se vidare t.ex. Ellis, J., Overexploitation of a Valuable Resource? New Literature on the Precautionary Principle, *The European Journal of International Law* (2006), Vol. 17 No. 2, 445-462.

⁴⁸⁸ Jämför t.ex. turerna kring när konventionen om biologisk mångfald och det internationella biosäkerhetsprotokollet förhandlades fram.

⁴⁸⁹ Testimony of Steve Owens, Assistant Administrator Office of Chemical Safety and Pollution Prevention U.S. Environmental Protection Agency before the Subcommittee on Superfund, Toxics, and Environmental Health Committee on Environment and Public Works United States Senate, February 3, 2011, http://www.epw.senate.gov/public/index.cfm?FuseAction=Files.View&FileStore_id=f04d2153-6779-47df-ae0b-4b5d5adf17b0 (2013-07-10)

dera TSCA – genom ”Safe Chemicals Act” (2013) - vilken har vissa likheter med REACH.

Försiktighetsprincipen är som nämnts allmänt accepterad på EU-nivå. I kommissionens meddelande om försiktighetsprincipen sägs följande:

”Försiktighetsprincipen definieras inte i fördraget, i vilket den fastslås endast en gång på miljöområdet. Men *i praktiken* är dess räckvidd mycket större och särskilt när preliminär saklig vetenskaplig bedömning ger vid handen att möjliga effekter på *miljö, människors, djurs eller växters hälsa* kan vara oacceptabla och inte stå i överensstämmelse med den höga skyddsnivå som valts för gemenskapen.”⁴⁹⁰

Ändå finns tveksamheter kring hur stort genomslaget är i praktiken. I REACH anges att förordningen ”bygger” på försiktighetsprincipen men det är inte detsamma som att den ska tillämpas i enskilda ärenden.⁴⁹¹ För tillämpningen av bestämmelserna i REACH saknas flera viktiga miljörättsliga principer. När t.ex. en registreringsansökan är korrekt ifylld men det fortfarande kvarstår osäkerheter kring risker finns varken någon försiktighetsprincip eller något kunskapskrav eller någon uttalad omvänd bevisbörda i REACH som anvisar hur tillämpning och tolkning ska ske.⁴⁹²

Mot bakgrund av EU:s syn på försiktighetsprincipen som en allmänt gällande internationell rättslig princip ifrågasätter Christopher Jacobsson om inte medlemsstater borde kunna gå längre än REACH och t.ex. förbjuda kemikalier utöver det som är möjligt på grund av förordningen, under förutsättning att risknivån bestämts på politisk nivå och att det inte är fråga om protektionism vilket är i linje med hur kommissionen argumenterat i WTO och hur REACH är utformad.

Denna senare fråga genomsyrar också nästa bidrag som skrivits av Torkel Blomqvist, med titeln *Europeisk kemikalielagstiftning och medlemsstaters möjlighet att behålla/införa strängare regleringar i ljuset av hållbar kemikaliehantering*. Huvudfrågan är här om EU:s kemikalielagstiftning är hållbar och om det finns möjligheter för enskilda

⁴⁹⁰ Meddelande från kommissionens om försiktighetsprincipen, Bryssel den 2.2.2000 KOM(2000) 1 slutlig.

⁴⁹¹ Art 1.3 REACH.

⁴⁹² Zetterberg, C., Europeiska kemikaliemyndighetens granskning av kemikalier – och om ansvar för kunskapsbrister och risker, i Pro Natura Festskrift til Hans Christian Bugge, (red. Backer, Fauchald och Voigt), Universitetsforlaget 2012, s. 609.

medlemsstater att införa ett mer långtgående miljö- och hälsoskydd när EU-rätten inte räcker till. Ett exempel är kvicksilver som bara delvis är begränsat genom REACH i fråga om vissa användningsområden medan det i Sverige finns ett totalförbud, vilket alltså inte är förenligt med EU-rätten.

För *platspecifika* mer långtgående krav med stöd i EU:s arbetsmiljö- och miljöskyddslagstiftning utgör REACH inget hinder.⁴⁹³ Enskilda medlemsstater har här möjligheter att ställa strängare krav än vad som framgår av REACH. Men frågan är om detta är tillräckligt. Hanteringen av en omfattande mängd av kemikalier gör det emellertid angeläget att i vissa fall *generellt* förbjuda eller begränsa hanteringen. Torkel Blomquist föreslår tre sätt att lösa detta på. För det första att ambitionsnivån när det gäller hälso- och miljöhänsyn inom EU:s totalharmoniserade ”kemikalielagstiftningsområde” höjs. För det andra att enskilda medlemsstaters möjlighet att vidta avvikande nationella åtgärder i hälso- och miljöförbättrande riktning och på så sätt göra det möjligt för medlemsstaterna att begränsa eller förbjuda att ett visst ämne används, utvidgas. Detta skulle kräva att välgrundade vetenskapliga belägg påvisar en risk för allvarligt negativa effekter på hälsa eller miljö för att motverka att motivet hälso- och miljöskäl används för att dölja ett protektionistiskt syfte. För det tredje en kombination av de två föregående förslagen.

Det finns flera rättsfall som berör detta svårlösta dilemma. Nu senast är det intressant att följa utvecklingen i fråga om Tysklands regler vad gäller kemikalieinnehållet i leksaker som Tyskland menar är striktare än EU:s leksaksdirektiv från 2009 och som Tyskland röstade emot när det antogs.⁴⁹⁴ Direktivet som är ett totalharmoniseringsdirektiv innehåller säkerhetskrav och regler för säkerställande av fri rörlighet i gemenskapen för leksaker. Trots direktivets totalharmoniserande verkan har Tyskland fått ett interimistiskt godkännande från EU-tribunalen om att ha kvar sina strängare regler intill dess dom fallit.⁴⁹⁵

Med hänvisning till rättspraxis motiveras godkännandet med att villkoret avseende *fumus boni juris* anses uppfyllt när grunden för

⁴⁹³ Art 2 (4), REACH.

⁴⁹⁴ Jfr art 114, p 4 FEUF och Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet, EUT L170/1.

⁴⁹⁵ Beslut meddelat av tribunalens ordförande den 15 maj 2013 – Tyskland mot kommissionen, mål T-198/12 R.

talans som åberopas av den som ansöker om interimistiska åtgärder, vid första påseendet framstår som relevant och i alla fall inte framstår som grundlös.⁴⁹⁶ Enligt beslutet räcker det med att det föreligger en relevant fråga som det föreligger kunskapsosäkerhet om och som därför kräver en fördjupad prövning förbehållen tribunalen, eller att det av parternas argument framgår att det föreligger en allvarlig rättslig tvist vars lösning inte är självklar. Resonemanget ger uttryck för försiktighetsprincipen och beslutet är ett av flera exempel på att principen kan få genomslag i praktiken även när området är totalharmoniserat. Här spelar stor roll att Tyskland röstade emot direktivet när det kom och att avsikten är att bibehålla tidigare regler. Det hade varit svårare att göra gällande avvikelser från ett totalharmoniserat lagstiftningsområde om de avvikande reglerna kommit till efter att EU-lagstiftningen trätt i kraft.⁴⁹⁷

Beatrice Nybert har i sitt bidrag *EU:s kemikalielagstiftning REACH och dess implikationer för marknadsaktörer utanför EU* undersökt om registreringsplikten och förfarandet i enlighet med REACH är onödigt betungande och därmed missgynnar producenter i länder utanför EU och i så fall om detta är förenligt med WTO:s regelverk. En anledning är att artikel 8.1 i REACH som ger utom-europeiska producenter möjlighet att utse en enda representant inom gemenskapen för att sköta kontakten med ECHA uppfattas som en omväg och som en merkostnad.

WTO granskar EU:s handelspolitik regelbundet för att få en helhetssyn på politiken och dess inverkan på det globala handelssystemet. Några länder såsom Australien och Indien har framfört omfattande kritik mot REACH. Men EU:s ståndpunkt är tydlig: grundprincipen är att konsumenter ska veta att de kemikalier som används inte är farliga. I framtiden kan EU dras inför WTO:s tvistlösningsorgan om ingen anpassning sker. EU:s handelspolitik kommer att granskas på nytt under 2013. Beatrice Nybert kommer fram till att registreringsplikten i REACH inte är diskriminerande enligt WTO:s GATT-avtal. Men frågan är om inte merkostnaderna

⁴⁹⁶ Se närmare Westfälische Drahtindustrie m.fl. mot kommissionen, punkt 54, och beslut meddelat av tribunalens ordförande den 19 september 2012 i mål T-52/12 R, Grekland mot kommissionen, REU 2012, s. II-0000, punkt 13 och där angiven rättspraxis

⁴⁹⁷ Se vidare Zetterberg, C., ”garanterat svårfångat” om enskilda länders handlingsutrymme och den så kallade miljögarantin, Europarättslig tidskrift nr 3/2007 s. 513ff. Ett annat mål med fokus på hälsoriskerna är mål T-257/07 Frankrike mot kommissionen, REG 2011, s. II-05827.

för producenter utanför EU är diskriminerande. Mot bakgrund av detta föreslår författaren en viss modifiering av REACH, så att definitionen av producent utökas till att också omfatta producenter utanför EU. Detta skulle tillåta producenter utanför EU att själva registrera sina kemikalier vid ECHA. Art 8.1 i REACH omformas så att det blir en möjlighet för utom-europeiska producenter att utse en enda representant men inte en förutsättning. De producenter som har resurser ges möjlighet att registrera självständigt. Detta skulle självfallet innebära ett högre tryck på ECHA och ett behov av att höja dess kapacitet men förslaget borde enligt min mening övervägas. För närvarande har dock kommissionen inte några planer på att ändra systemet. I en rapport från kommissionen ges uttryck för att REACH fungerar väl och mot bakgrund av intresset av att hålla lagstiftningen stabil och förutsägbar föreslås inte några ändringar av lagtexten i REACH.⁴⁹⁸

I Malin Blohms bidrag *Kunskapens betydelse vid substitution av kemikalier* uppmärksammas just vilken betydelse kunskapen hos olika aktörer har för substitutionsförfarandet och hur kunskaperna kan förbättras. Här förespråkas också vissa lagstiftningsåtgärder såsom ett förtydligande om funktionell substitution i miljöbalken.

Vidare lyfts vikten av bättre substitutionsutredningar fram med inspiration från det amerikanska systemet ”Informerad substitution” vilket i högre grad underlättar val mellan olika kemiska ämnen och som i vissa fall anvisar säkrare alternativ. Ett mer konkret uttryck för det amerikanska informationsöverförande systemet är ”Interstate Chemicals Clearinghouse” som är en koalition mellan nio delstater att etablera en online databas av prioriterade kemikalier, information om risk och exponering, samt utvärderingar av säkrare, ”gröna” alternativ till några tveksamma kemikalier.⁴⁹⁹ Mot bakgrund av att kemikaliehanteringen är mycket branschspecifik föreslår författaren en motsvarighet inom ramen för EU och tanken är att det också skulle kunna modifiera kunskapsövertaget som företagen har i förhållande till tillsyns- och tillståndsmyndigheterna.

Vidare lyfts s.k. Knowledge management, som är ett system för att *behålla* kunskaper inom företaget, fram. Det handlar om att förebygga så att kunskap inte försvinner vid förändringar i personalen och på så sätt undvika dubbelarbete. Malin Blohm föreslår ett

⁴⁹⁸ Kommissionens rapport om Reach, Bryssel den 5.2.2013, COM(2013) 49 final.

⁴⁹⁹ <http://www.bdlaw.com/assets/attachments/281.pdf> (2013-09-05).

webbaserat verktyg där information lagras under ämnen och produkttyper och där man kan gå in och söka och lägga upp information om utbyten som man själv har övervakat och dit förfrågningar kan skickas.

Det har visat sig vara svårt att göra gällande krav på kunskap och substitution i rättspraxis trots miljöbalkens uttalade krav i 2 kap. Krav, t.ex. i form av tillståndsvillkor och förelägganden i samband med tillsyn kommer inte sällan i konflikt med krav på rättssäkerhet.⁵⁰⁰ Jag föreslår två sätt att kringgå detta svårlösta problem. För det första är det viktigt att det inte bara i miljöbalken utan också REACH ges uttryck för en omvänd bevisbörda vid kunskapsosäkerhet. Sverige bör arbeta hårt för det. För det andra bör precis som författaren föreslår ett informationsöverförande databassystem institutionaliseras genom lagstiftning på EU-nivå och även här företrädesvis via REACH.

I Johan Wehres bidrag *Kemikalietillsynens organisation – en regelrätt överblick* är syftet att ge en övergripande bild av hur den svenska lagstiftningen för tillsyn av kemiska produkter ser ut och fungerar. Här framgår flera oklarheter i fråga om fördelningen av de tre myndigheternas Kemikalieinspektionens (KemI), länsstyrelsens och kommunens operativa tillsynsansvar. Lagstiftningen miljöbalken och miljötillsynsförordningen ger t.ex. olika bud i fråga om hur kommuners tillsynsansvar för kemiska varor avgränsas mot KemI:s. Oklarhet råder angående om kommunerna är direkt underställda ledning från KemI mot bakgrund av att kommunerna enligt 26:1 st 2 i miljöbalken ska ta egna initiativ eller efter anmälan kontrollera efterlevnaden av balken, m.m.

Även länsstyrelsernas tillsynsansvar är oklart mycket beroende på vad som ingår i begreppet ”hantering”. Ska länsstyrelserna sköta tillsyn över saluföring av kemiska produkter som sker från en tillståndspliktig miljöfarlig verksamhet eller inte? Efter en begränsad e-mailundersökning kommer Johan Wehre fram till att myndigheterna tolkar bestämmelserna olika och att förvirringen är tämligen stor. Det kan sammantaget ifrågasättas om reglerna således uppfyller grundläggande rättssäkerhets- och legalitetskrav och om detta inte leder till en ineffektiv operativ tillsyn. Detaljerade förslag lämnas, t.ex. bör reglerna ändras så att länsstyrelsens tillsynsansvar om-

⁵⁰⁰ Se t.ex. NJA 2006 s. 310 och vidare i Michanek och Zetterberg, *Den svenska miljörätten*, Iustus 2012, s. 387 f.

fattar ”användning” istället för ”hantering” så att tillsynsansvaret tydligare avgränsar bort sådant som försäljning av kemiska produkter. På ett mer grundläggande plan diskuteras också den ”eviga” frågan om på vilket plan tillsynen borde skötas – centralt/regionalt statligt eller lokalt kommunalt.

En reflektion mot bakgrund av detta bidrag är att dessa oklarheter angående tillsynsansvaret som kan ”ställa till det” på tillsynsnivå och som till synes borde vara tämligen lätta att åtgärda, inte verkar ha uppmärksammats alls av lagstiftaren. Frågorna blir över huvud taget inte behandlade i miljömålsberedningens delbetänkande SOU 2012:38.⁵⁰¹ Det förefaller råda brist på kommunikation myndigheter sinsemellan och i förhållande till lagstiftaren.

I Fannie Finnveds bidrag *Läkemedelsutsläpp – ett nödvändigt ont?* utreds gällande rätt vid läkemedelsutsläpp och huvudfrågan är om miljöhänsynen i lagstiftningen är tillräckliga i förhållande till uppkomna miljöproblem.⁵⁰² Utgångspunkten är att det finns en del att göra utan att begränsa läkemedelsanvändningen som sådan och en fråga som ställs är om prövnings- och tillsynsmyndigheterna faktiskt kontrollerar och reviderar tillståndsvillkoren vad gäller läkemedelsutsläpp tillräckligt utifrån nya vetenskapliga rön om läkemedels negativa miljöpåverkan. Den största källan till läkemedelsutsläpp beror på läkemedelsrester som utsöndras i avloppsvatten. Särskilt problematiska grupper av läkemedel är antibiotika, hormoner och antiinflammatoriska medel.

En stor brist i lagstiftningen är att vid godkännande av nya⁵⁰³ humanläkemedel vägs endast vissa delar av dokumentationen (såsom hälsoriskerna) in i bedömningen - här tas ingen hänsyn till potentiella miljörisker vid produktion och konsumtion när risk- och nyttobedömningen företas.⁵⁰⁴ Alldeles oavsett vilka negativa miljökonsekvenser ett humanläkemedel kan få vägs inte det in i bedömningen om ett läkemedel ska godkännas eller inte.

⁵⁰¹ Se från s. 87. Se också s. 95.

⁵⁰² Jfr. Kemikalieinspektionens rapport nr 1/12, Bättre EU-regler för en giftfri miljö – rapport från ett regeringsuppdrag, www.kemikalieinspektionen.se, (pdf), s 9.

⁵⁰³ Kemikalieinspektionen har i en rapport föreslagit att testkraven ska omfatta såväl nya som ”gamla” läkemedel. A.a. s. 110.

⁵⁰⁴ Artikel 1.28a i humanläkemedelsdirektivet. Jfr Kemikalieinspektionens rapport nr 1/12, Bättre EU-regler för en giftfri miljö – rapport från ett regeringsuppdrag, www.kemikalieinspektionen.se, (pdf), s 108, som missvisande ger uttryck för att nu gällande lagstiftning kräver att miljöriskbedömningar sker.

Fannie Finnved menar att på grund av mänsklighetens stora beroende av läkemedel är det svårt att stoppa utsläppen vid källan och därför bör kraven på rening av avloppsvatten vara högre ställda. Idag finns i Sverige inga krav alls på att reningsverk ska kunna avlägsna läkemedelsrester.⁵⁰⁵ Och det saknas ordentliga flödesscheman över läkemedelsutsläppen vilket försvårar möjligheten att vidta rätt åtgärd på rätt plats. Ett stort problem är också att metoderna för rening av avloppsvatten inte fungerar så bra. I den s.k. aktivslamprocessen används mikroorganismer för att bryta ner och minska omfattningen av organiskt material i det inkommande vattnet. Innehåller emellertid avloppsvattnet stora mängder antibiotika så blir det en gynnsam miljö för högresistenta bakteriestammar.

Författaren menar hur som helst att krav bör ställas i lagstiftningen på att läkemedelstillverkare ska använda god tillverknings- sed och substitution. Från KemI finns ytterligare förslag på att reglerna om god tillverknings- sed kompletteras med krav på miljökontroll och att man ska dra nytta av det inspektionssystem som redan finns inom ramen för läkemedelsdirektivens krav på god tillverknings- sed. Genom att lägga miljökraven inom ramen för reglerna om god tillverknings- sed kommer även inspektionsbestäm- melserna att gälla för kontroll av att miljökraven efterlevs.⁵⁰⁶ Miljö- målsberedningen föreslår också att miljökrav förs in i EU:s standarder om god tillverknings- sed därför att det skulle kunna ge effekt även i tredje land där den stora läkemedelstillverkningen före- kommer.⁵⁰⁷ Men regler om god tillverknings- sed handlar av tradit- ion om själva tillverkningen och inte om sådant som spelar roll för senare led även om krav på tillverkningen indirekt kan ge sådana positiva miljöeffekter.⁵⁰⁸ Mot den bakgrunden är det än så länge tveksamt om problemet med den stora mängd läkemedelsrester som utsöndras i avloppsvatten kan få sin lösning inom ramen för regler om god tillverknings- sed.

⁵⁰⁵ SOU 2013:23, s. 224.

⁵⁰⁶ Kemikalieinspektionens rapport nr 1/12, Bättre EU-regler för en giftfri miljö – rapport från ett regeringsuppdrag, www.kemikalieinspektionen.se, (pdf), s. 110, 112f.

⁵⁰⁷ SOU 2012:38, s. 117.

⁵⁰⁸ Jfr t.ex. kommissionens direktiv 2003/94/EC.

