

Samband mellan Miljöbalken, Reach och Vattenförvaltningen

Kemikalieinspektionen & Naturvårdsverket
2011-04-08



Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen informerar om några viktiga samband mellan miljöbalkens regler, Reach-förordningen och reglerna inom vattenförvaltningen.

Naturvårdsverket och Kemikalieinspektionen har tillsammans tagit fram ett presentationsmaterial om dessa samband. Materialet presenterades första gången vid Kemikalieinspektionens Länsstyrelsedagar i oktober 2010, och har därefter bearbetats vidare. Materialet är i första hand tänkt att användas av berörda tillsynsmyndigheter. Materialet är utformat som Power Point bilder, försedda med utförlig förklarande text på de anslutande anteckningssidorna. Tanken med den förklarande texten, är att det ska vara möjligt att vidareförmedla materialet vid myndigheten. Anteckningssidorna och bilderna erhålls i pappersform om man vid utskrift väljer "Anteckningssidor" istället för grundinställningen "Bilder".

Bidernas huvudbudskap:

1. Ge en överblick över kemikaliedelarna i lagstiftningarna
2. Ge viss tillsynsvägledning

Vår ambition är i detta skede inte att kunna klargöra allt som en tillsynsmyndighet behöver känna till för att kunna bedriva effektiv tillsyn.

Syfte

Behov av samverkan

- Komplicerat med speciallagstiftningar som delvis överlappar varandra.
- Flera myndigheter samverkar

Behov av tillsynsvägledning

- Eftersatt och efterfrågat vägledningsområde från kommuner och länsstyrelser

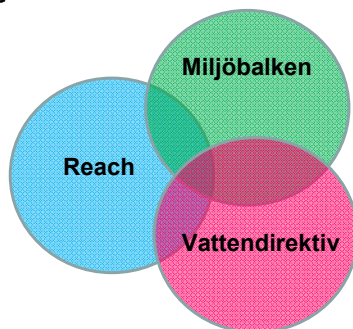


Under åren som gått har det kommit en rad speciallagstiftningar som delvis överlappar varandra och ett behov av att reda ut sambanden har växt fram. Syftet med det samarbete som startats mellan Kemi och Naturvårdsverket är att tillgodose behovet av samverkan och tillsynsvägledning. Från 1 juli 2011 finns också den nya Havs- och vattenmyndigheten.

Hur hänger det ihop?

Regelverk som berörs:

- ✓ REACH
- ✓ Miljöbalken
- ✓ Tillstånd för stora industrianläggningar, IED (förr IPPC)*
- ✓ Avfall
- ✓ Vatten – miljö kvalitetsnormer inom vattenförvaltningen



De olika reglerna har olika utgångspunkter

Den europeiska kemikalieförordningen **REACH** har kemiska ämnen och beredningar i fokus. Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare av dessa ämnen bär ansvaret för att ämnena inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter. Utan adekvat kontroll så att hälsa eller miljö inte tar skada, får ämnena inte säljas.

I **miljöbalken** finns regler där miljöfarliga verksamheter är i fokus. Miljöbalken innehåller regler som medför att verksamhetsutövare måste begränsa utsläppen till t.ex. luft och vatten. Bästa möjliga teknik för exempelvis en fabriks tillverkning och rening är då utgångspunkten. Med utgångspunkt ifrån de allmänna hänsynsreglerna i MB görs en rimlighetsbedömning av nyttan i förhållande till kostnaden.

Detta innebär att det är en skillnad mellan miljöbalkens krav och kraven inom Reach. En av skillnaderna är att miljöbalken ställer krav i det enskilda fallet medan exponeringsscenario inom ramen för REACH ställer mer generella krav (typfall). Detta kan exemplifieras med tillståndsprövning enligt miljöbalken av ett pappersbruk där man utgår ifrån de faktiska förhållandena och vilka de faktiska utsläppen till följd av användningen av en mix av kemikalier blir just där. Pappersbruk kan sinsemellan se lite olika ut varvid de faktiska förhållandena kan skilja sig åt mellan bruken. Tillverkaren/importören som registrerat en kemikalie enligt kraven i REACH och för användning i pappersbruk, har däremot i sin registrering och i sina förslag till försiktighetsmått utgått ifrån förhållanden som i allmänhet råder vid pappersbruk.

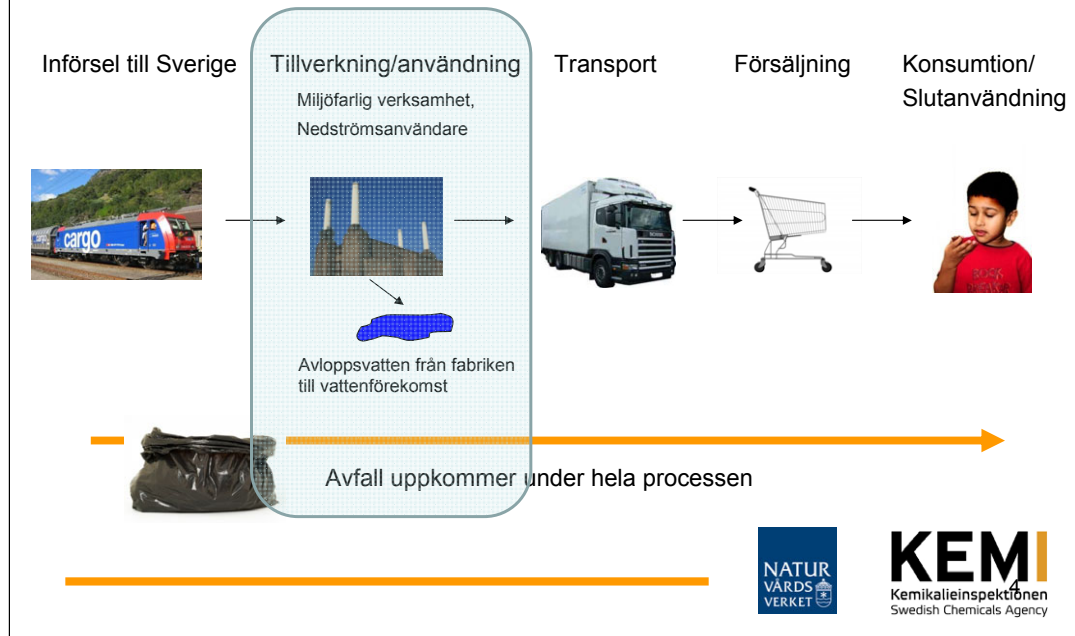
IPPC 2008/1/EG står för Integrated Pollution Prevention and Control och påverkar Sveriges regler kring tillstånd för miljöfarlig verksamhet. Enligt direktivet krävs det tillstånd för större industrier och [jordbruk](#).

IPPC-direktivet är ett minimidirektiv, vilket innebär att en medlemsstat får ha strängare regler i sin nationella lagstiftning.

I november 2010 togs beslut i EU om ett nytt direktiv, **IED (Industrial Emissions Directive) 2010/75/EU** som ska ersätta sju direktiv, däribland IPPC-direktivet. IED trädde i kraft den 6 januari 2011 och kommer att tillämpas på nya anläggningar fr.o.m. den 7 januari 2013 och på befintliga anläggningar fr.o.m. 2014. En skillnad i IED jämfört med IPPC är att ramarna för hur utsläppsvillkor kan formuleras i tillstånd enligt miljöbalken kommer att ändras något. I framtiden kommer kraven på tillsyn förtydligas och skärpas så att alla större IED-anläggningar bör få minst ett tillsynsbesök per år.

Genom **vattenförvaltningen** är ytvattnets status i fokus. Som utgångspunkt finns också ett europeiskt ramdirektiv för vatten. God kemisk och ekologisk status ska uppnås. Miljö kvalitetsnormer upprättas nu bland annat för ett antal kemiska ämnen. Normerna innebär bland annat halter av olika kemiska ämnen som inte får överskridas. Utgångspunkten är att inte belasta mer än vad naturen tål. Om miljö kvalitetsnormerna överskrids bör åtgärdsprogram upprättas av de berörda myndigheterna. Dessa åtgärdsprogram fungerar som en sorts grund för tillsynsmyndigheters arbete och prioriteringar. Det innebär att begränsningar på kemiska ämnen kan komma från flera olika håll.

Kemiska produkter - processkarta



Bilden visar en kemikalies väg under livscykeln. Under processens gång sker en rad olika saker med kemikalien i form av bearbetning, utsläpp, avfall mm. Lagstiftningar av olika slag (med olika myndigheter som ansvariga) reglerar många av de händelserna. Därför kompliceras också tillsynen.

Naturvårdsverkets och Kemi:s samarbete handlar framför allt om regler för anläggningar som hanterar kemikalier och där utsläpp till miljön kan ske, se inramning.

Vissa kopplingar finns också mellan kemikalie- och avfallslagstiftningen. De återkommer senare i denna presentation.

Begreppen som vi myndigheter använder varierar beroende på vilken lagstiftning och vilket perspektiv vi utgår ifrån!

Tillverkning och användning av kemiska produkter sker i fabriker som i miljöbalken (MB) kallas för miljöfarliga verksamheter.

Senare i denna presentation utvecklar vi vilka krav som man genom miljöbalken kan ställa på de miljöfarliga verksamheterna. Då kallar vi dem dock verksamhetsutövare! Med REACH-lagstiftningen som utgångspunkt kallar vi dem för nedströmsanvändare!



Några definitioner

Produkter

Kemiska produkter

Varor

Ämnen

Blandningar

Varor

Biprodukter

Vad är kemikalier?

Ungefär lika med ämnen... och ganska ofta blandningar

Alla ovanstående kan när som helst bli avfall om avfallsdefinitionen uppfylls



I de olika lagstiftningarna används olika begrepp som kan betyda samma sak eller skilja sig åt.

Här presenteras en schematisk översikt av några olika begrepp.

Produkt = ett samlingsnamn för det som inte är avfall

Kemisk produkt = ämnen och blandningar (tidigare beredningar) definieras i Kemikalieinspektionens föreskrifter om klassificering och märkning av kemiska produkter (KIFS 2005:7)

Ämne, blandning och vara definieras enligt artikel 3 i REACH:

ämne: kemiskt grundämne och föreningar av detta grundämne i naturlig eller tillverkad form

blandning: blandning eller lösning som består av två eller flera ämnen.

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

Begreppet **biprodukt** används både i avfallslagstiftningen och REACH. Kriterier för biprodukt finns i artikel 5 i ramdirektivet för avfall (2008/98/EG). REACH har ingen egen definition utan hänvisar till ramdirektivet.

Biprodukter ska registreras enligt REACH om de importeras eller släpps ut på marknaden.

Vissa biprodukter kan definieras som varor enligt REACH, men det är vanligare att biprodukter är ämnen eller blandningar.

Avfall definieras i ramdirektivet för avfall artikel 3 (och är infört i svensk lagstiftning i miljöbalkens 15 kap):

”Med avfall avses varje föremål, ämne eller substans som ingår i en avfallskategori och som innehavaren gör sig av med eller avser eller är skyldig att göra sig av med.”

Reach

Avgränsningar

Reach artikel 2.4: Denna förordning skall inte påverka tillämpningen av

- a) gemenskapens arbetsplats- och miljölagstiftning, samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar, ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område...



Syfte

- Ökad kunskap om risker och farlighet med kemiska ämnen



REACH är ett omfattande regelverk, en EU-förordning som beslutades i slutet av 2006. Reglerna i en EU-förordning gäller direkt i hela EU och funkar i Sverige som en del av våra lagar, till skillnad från EU-direktiv som först måste implementeras, genomföras, med svenska regler innan de gäller i Sverige.

Reach grundas på principen att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder. De är även skyldiga att se till att dessa ämnen inte orsakar skadliga effekter på hälsan och miljön.

Reach ersätter inte dagens arbetsplats- och miljölagstiftning.

Inom Reach kommer det att genereras och spridas mycket ny information om kemikaliers inneboende egenskaper, användning och hur man kan kontrollera riskerna med användningen. Denna information är högst relevant för annan lagstiftning och ska naturligtvis användas! På det sättet påverkar Reach annan lagstiftning.

Syfte: ökad kunskap om risker och farlighet med kemiska ämnen. Detta kommer att ske genom att Reach bidrar till att öka kunskapen om riskerna och farligheten med kemiska ämnen. Till exempel i form av att säkerhetsdatablad, SDB, blir fylligare och fler tester görs.

Reach - Exponeringsscenario

Farligt ämne tillverkat eller importerat i > 10 ton per år
och per tillverkare/importör



Exponeringsscenario (i säkerhetsdatabladen, SDB)

Exponeringsscenario, ES, beskriver

- driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder
- ämnets tillverkning/användning
- rekommenderad kontroll av exponering människor och miljö

Krav på nedströmsanvändare utifrån ES

- identifiera, tillämpa, åtgärder för att kontrollera risker, från SDB eller egen bedömning
- rekommendera dito om man säljer vidare



Grundregeln i Reach är att om ett kemiskt ämne tillverkas i EU (plus Norge, Island och Liechtenstein) eller importeras till det området, antingen som sådant eller i en blandning, i mängder över ett ton per år och tillverkare/importör, så ska det registreras hos Europeiska kemikaliemyndigheten, Echa.

I registreringen finns det krav på att information om ämnets inneboende egenskaper ska lämnas. Om ämnet tillverkas/importeras i mängder över 10 ton per år och om ämnet eller blandningen är klassificerat som farligt, ska registreringen även innehålla ett exponeringsscenario.

Exponeringsbedömningen består av två delar:

- 1) att man genererar ett eller flera exponeringsscenario
- 2) att man uppskattar exponeringen.

Exponeringsscenario som är relevanta för användaren ska finnas med i säkerhetsdatabladet. Det finns inga krav på att ta fram ett exponeringsscenario för en blandning. Förhoppningen är ändå att detta görs, för att underlätta för användaren.

Ett exponeringsscenario innehåller driftförhållanden och riskhanteringsåtgärder samt beskriver ämnets tillverkning/användning och (rekommenderad) kontroll av exponering människor och miljö.

Nedströmsanvändare ska identifiera och tillämpa åtgärder för att kontrollera risker, mha antingen det säkerhetsdatablad som de får eller så gör de en egen kemikaliesäkerhetsbedömning med exponeringsscenario och istället följa villkoren i det exponeringsscenariot. En egen kemikaliesäkerhetsbedömning görs om användningen inte redan registrerats av tillverkaren eller importören som en identifierad användning.

Om man säljer ämnet vidare, antingen som sådant eller i en blandning, så ska man bifoga relevanta exponeringsscenario i SDB.

Reach - Tillräcklig kontroll

Exponeringsscenario ska visa att riskerna är "tillräckligt kontrollerade"

Detta visas av tillverkaren/importören genom att följande är uppfyllt:

- ✓ exponering < PNEC (Predicted No Effect Concentration)
- ✓ PBT/vPvB* men inget PNEC → måste minimera exponering
- ✓ exponering < DNEL (Derived No Effect Level)

* Persistent, Bioaccumulative, Toxic or very Persistent and very Bioaccumulative



De rekommenderade riskminskande åtgärderna (i vissa) exponeringsscenario och kravet på att minimera utsläpp av persistenta (kvarstående), bioackumulerande (anrikning, koncentrerings) eller toxiska (giftiga), så kallade PBT/vPvB (Persistent, Bioaccumulative, Toxic / very Persistent very Bioaccumulative) ämnen ställer krav på nedströmsanvändare vad gäller utsläpp av kemiska ämnen till miljön.

I Reach anses kontrollen vara tillräcklig om:

- Inga skadliga effekter förväntas i den berörda miljön. Den uppskattade exponeringen för den yttre miljön ligger under den nivå som kallas för nolleffektkoncentrationen, Predicted No Effect Concentration - PNEC (**för yttre miljön**).
- Inga skadliga effekter förväntas för hälsan. Den uppskattade exponeringen ligger under den härledda nolleffektnivån, Derived No Effect Level - DNEL (**för hälsa**). Detta är alltså de exponeringsnivåer över vilka människor inte får exponeras för ämnet.

PNEC och DNEL tas fram av tillverkaren/importören enligt omfattande vägledning som en del av registreringen.

För ämnen som är Persistenta, Bioackumulerande och Toxiska (PBT), eller mycket P och mycket B (vPvB) kan man inte ta fram ett PNEC, där finns istället krav på att minimera utsläppen.

Reach - Tillstånd och begränsningar

- Tillståndskrav med villkor för särskilt farliga ämnen som listas i bil XIV
- Begränsningsdel i Reach, specifika krav för vissa ämnen givna i bilaga XVII



Tillstånd

Under Reach kommer användning av vissa listade ämnen vara tillståndspliktigt. De ämnena har särskilt farliga inneboende egenskaper och får alltså inte användas utan tillstånd. Tillstånden kommer att innehålla villkor för användningen. De ämnena finns listade i bilaga XIV i Reach. När ett ämne förts upp på bilaga 14 får det inte användas eller sättas ut på marknaden utan tillstånd från Echa. Vissa specifika användningsområden kan undantas från tillståndskravet.

Villkoren i tillstånd enligt Reach är direkt bindande, men exakt hur dessa villkor kommer att se ut (detaljeringsgrad osv.) är inte klart.

Begränsningar

I Reach finns begränsningar av tillverkning, användning och utsättning på marknaden för vissa ämnen. Detta gäller när användningen medför oacceptabla risker. De flesta begränsningar berör förbud av försäljning av vissa ämnen, men det finns också begränsningar som berör anläggningar. De förbud och begränsningar som tidigare fanns i det så kallade begränsningsdirektivet har förts in i Reach.

Varje begränsning innehåller specifika krav, allt från krav på speciell märkning till i princip heltäckande förbud. Exempel kan vara nickel i smycken, bly i färg, ftalater i leksaker, tillverkning av asbestfibrer.

Miljöbalken

- Miljöbalkens syfte – Hållbar utveckling
- Allmänna hänsynsregler, bl. a.
 - ✓ Omvända bevisbördan
 - ✓ Kunskapskravet
 - ✓ Försiktighetsmått, bästa möjliga teknik
 - ✓ Produktvalsregeln
- En ramlag
 - ✓ Bedömning i varje enskilt fall
 - ✓ Kan ställa högre krav än Reach



Miljöbalkens syfte är att främja en hållbar utveckling, som innebär att nuvarande och kommande generationer får en hälsosam och god miljö. Hur vi ska åstadkomma detta uttrycks bl a i de **allmänna hänsynsreglerna** som ställer krav på verksamhetsutövarna att ta ett stort eget ansvar. Dom allmänna hänsynsregler som är särskilt intressanta när det gäller kemikaliehantering är:

- **Bevisbörderegeln** innebär att verksamhetsutövaren ska kunna visa att hon/han följer de allmänna hänsynsreglerna. Det ska inte myndigheterna göra
- **Kunskapskravet** innebär att verksamhetsutövaren ska ha den kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens art och omfattning för att skydda människors hälsa och miljön.
- **Försiktighetsmått, bästa möjliga teknik:** Verksamhetsutövaren är skyldig att vidta försiktighetsmått för att begränsa påverkan på människa och miljö. Verksamhetsutövaren ska använda bästa möjliga teknik.
- **Produktvalsregeln:** Verksamhetsutövare som använder kemiska produkter som medför risker för människors hälsa eller miljön ska ersätta dem med produkter som är mindre farliga. Detta är den enda allmänna hänsynsregeln som är straffsanktionerad.

Miljöbalken är en ramlag. Det innebär – vilket också de allmänna hänsynsreglerna visar - att balken ofta inte reglerar frågor i detalj.

- I stället görs en **bedömning i varje enskilt fall**, bland annat utifrån om de allmänna hänsynsreglerna är uppfyllda eller inte. Bedömningar i varje enskilt fall görs både vid tillståndsprövning och i den operativa tillsynen. Kraven i hänsynsreglerna gäller i den utsträckning att det inte är orimligt att uppfylla dem. Myndigheten ska göra en **rimlighetsbedömning** och bedöma vilken nytta de försiktighetsmått som behövs har i jämförelse med kostnaderna för att genomföra dem.

- Det här medför att kraven enligt miljöbalken för en användning av en kemikalie **kan** vara strängare än kraven enligt Reach, även om användningen av kemikalien anses innebära "tillräcklig kontroll" enligt den registrering som är gjord i REACH. De strängare kraven kan ställas av såväl den operativa tillsynsmyndigheten som den tillståndsprövande myndigheten.

Exempel: Mälaren är dricksvattentäkt för hela Mälardalsområdet. Det kan vara ett motiv till att med stöd av miljöbalken ställa strängare krav på kemikaliehanteringen än vad som anges i exponeringsscenario /säkerhetsdatabladet.

Miljöbalken och verksamhetsutövarens ansvar



- Kemikaliehantering vid...
 - ✓ Miljöfarlig verksamhet 9 kapitlet
 - ✓ Vattenverksamhet 11 kapitlet

- Egenkontroll
 - ✓ Grunden i de allmänna hänsynsreglerna
 - ✓ Gäller alla som bedriver verksamhet
 - ✓ Förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll gäller för vissa



De **verksamhetstyper** där kemiska produkter hanteras är fr. a. miljöfarlig verksamhet som regleras i 9 kap. MB, såväl tillstånds- som anmälningspliktiga och mindre verksamheter. Även vid vattenverksamheter (11 kap. MB) kan kemikaliehantering vara aktuell.

I **MB (26 kap. 19 §)** finns en bestämmelse om verksamhetsutövares egenkontroll. Den grundar sig på de allmänna hänsynsreglerna. Bestämmelsen gäller för **ALLA** som bedriver en verksamhet eller vidtar åtgärder som befaras medföra olägenheter för människors hälsa eller påverka miljön.

Verksamhetsutövaren ska:

- fortlöpande planera och kontrollera verksamheten
- för att motverka eller förebygga sådana verkningar.

Verksamhetsutövaren ska ta ett självständigt ansvar - fullt ut - för sin egenkontroll enligt MB.

För att leva upp till 26:19 MB behöver verksamhetsutövaren i sin egenkontroll enligt MB när det gäller kemikaliehantering:

- ha kunskaper om vilka regler i MB, föreskrifter, tillståndsbeslut och andra myndighetsbeslut som rör kemikaliehanteringen i verksamheten
- skaffa sig kunskaper om de kemikalier som används i verksamheten
- kunna visa för tillsynsmyndigheten att man jobbar på bästa sätt
- vidta de skyddsåtgärder som behövs för hanteringen av de kemikalier som används i verksamheten
- välja de kemiska produkter som är bäst för hälsa och miljö och
- ha fungerande rutiner för att få allt detta att fungera

För tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter gäller också egenkontrollförordningen. Här specificeras vissa krav på verksamhetsutövaren, bl a:

- det ska finnas en fastställd och dokumenterad fördelning av det **organisatoriska ansvaret**
- Verksamhetsutövaren skall fortlöpande och systematiskt **undersöka, bedöma och dokumentera riskerna** med verksamheten från hälso- och miljösynpunkt.
- **driftsstörningar** ska omgående rapporteras till tillsynsmyndigheten
- Verksamhetsutövaren ska **förteckna de kemiska produkter** som hanteras inom verksamheten och som kan innebära risker från hälso- eller miljösynpunkt. Förteckningen ska visa:
 1. Produktens namn,
 2. omfattning och användning,
 3. information om hälso- och miljöskadlighet, och
 4. klassificering med avseende på hälso- eller miljöfarlighet.

Tillståndsansökan enligt miljöbalken



- Tillståndet och -ansökan viktig grund för tillsynen
- Kemikaliehantering:
 - ✓ Vilka kemiska produkter som hanteras
 - ✓ Hur produktvalsregeln uppfylls
 - ✓ Vilka försiktighetsåtgärder som behövs
 - ✓ Vilka risker som finns med hanteringen
 - ✓ Hur egenkontrollen byggs upp
- Hur verksamheten omfattas av REACH
- Om verksamheten påverkar en miljö kvalitetsnorm



Inledning:

Ett tillståndsbeslut enligt miljöbalken för en miljöfarlig verksamhet eller för en vattenverksamhet brukar förenas med villkor. En del av dessa brukar innehålla begränsningsvärden som anger hur mycket föroreningar som får släppas ut till luft eller till vatten. Var nivån för utsläppen ska ligga bedöms i varje enskilt fall och utifrån de allmänna hänsynsreglerna som vi sade nyss (förra bilden). Utgångspunkten är att kraven ska bestämmas utifrån vad som kan uppnås genom att tillämpa **Bästa möjliga teknik**. Den tillståndsprovande myndigheten **bedömer** om försiktighetsmåten är rimliga i förhållande till vilken nytta de gör, i jämförelse med **kostnaderna** för dom.

Miljöbalken tar, till skillnad mot REACH, sikte på kemikaliehanteringen vid en verksamhet på en viss plats. Kravnivån bedöms utifrån förhållandena i det enskilda fallet.

Som vi konstaterade tidigare så kan strängare krav ställas på kemikaliehanteringen i tillståndsbeslutet enligt miljöbalken, även om användningen av kemikalien anses innebära "tillräcklig kontroll" enligt den registrering som är gjord i REACH och enligt vad som anges i exponeringsscenario/säkerhetsdatabladet.

- En av de allmänna hänsynsreglerna är Bevisbörderegeln, som innebär att verksamhetsutövaren ska kunna visa att han/hon följer de allmänna hänsynsreglerna. Bevisbördan ligger alltså inte på myndigheterna. Det medför bl a att en verksamhetsutövare är skyldig att ta fram en tillståndsansökan som innehåller ett underlag som visar hur verksamhetsutövaren tänker bedriva sin verksamhet, hur verksamheten påverkar miljön och människors hälsa och vad som kan göras för att undvika sådan negativ miljöpåverkan. När det gäller kemikaliehanteringen, som ofta är en central del av en verksamhet, ska verksamhetsutövaren redovisa riskerna med denna hantering och vad som kan göras för att undvika och motverka dessa risker. Att tillståndsansökan håller en hög kvalitet och innehåller tillräckligt med underlag är viktigt för att så många frågor som möjligt ska kunna avgöras i tillståndsprovningen.

- För kemikaliehanteringen är det framför allt detta som behöver redogöras för i en tillståndsansökan – se punkterna på bilden!

- I en tillståndsansökan kan verksamhetsutövaren också behöva redogöra för hur en miljöfarlig verksamhet omfattas eller berörs av REACH. Verksamheten kan t. ex. beröras av tillståndskrav enligt REACH för ämne eller användningssätt. Ett annat exempel är Kandidatförteckningen* över ämnen som kan komma att bli tillståndspliktiga enligt REACH.

**På kandidatförteckningen listas ämnen som har egenskaper som kan medföra allvarliga och oåterkalleliga effekter på människors hälsa och på miljön, de brukar kallas för särskilt farliga ämnen (SVHC= Substances of Very High Concern). Ämnena kan vara cancerframkallande, mutagena eller stora fortplantningen. De kan vara långlivade, bioackumulerande och toxiska eller ha andra allvarliga egenskaper, till exempel vara hormonstörande. Denna lista är en kölista där det finns ämnen som kan tas upp i bilaga 14, listan över ämnen som kräver tillstånd.*

- Ansökan ska också visa på om och hur en verksamhet påverkar en miljö kvalitetsnorm. Om så är fallet ska ansökan visa vad som kan göras för att förhindra att verksamheten medverkar till att normen inte kan följas.

Jämförelse Reach - tillstånd MB

	Reach (utom tillstånd och begränsning)	Tillstånd enl. MB (miljöfarlig och vattenverksamhet)
<i>Ingång</i>	Kemiskt ämne	Verksamhet
<i>Kravkriterium</i>	Exponering < nolleffektnivå	Bästa möjliga teknik
<i>Baserat på</i>	Riskbedömning baserat på typexempel	Lokala förhållanden
<i>Vem ställer kraven?</i>	Industrin	Myndighet
<i>Lagstiftning</i>	EU-förordning	Miljöbalken (delvis med EU-direktiv som grund)



Verksamhet betyder i detta sammanhang miljöfarlig verksamhet (9 kap. miljöbalken) eller vattenverksamhet (11 kap. miljöbalken).

Även om både tillstånd enligt MB och Reach berör en miljöfarlig verksamhet, så finns det viktiga skillnader mellan de båda regelverken.

I Reach:

- är ingången kemiskt ämne, inte verksamhet.
- ställs krav på tillräcklig kontroll, dvs att exponeringen (koncentrationen i miljön nära verksamheten) ligger under PNEC, inte på bästa möjliga teknik.
- kommer riskbedömningen troligen i de flesta fall baseras på "typförhållanden", en typisk anläggning av en viss typ, med typiskt vattendrag utanför osv. Det finns inget som hindrar att man gör anläggningsspecifik riskbedömning med specifika åtgärder, men det kommer troligen inte vara normalfallet. För tillstånd enligt MB görs bedömningen på lokala (anläggningsspecifika) förhållanden.
- gör tillverkaren/importören eller användaren bedömningen av vilka riskminskande åtgärder som måste finnas. I MB ställer myndigheten mer specifika krav i tillståndsprövningen (även om det som sagt är en tillståndsprövning där fler parter än myndigheten påverkar hur kraven/villkoren slutligen utformas).
- gäller reglerna lika i hela EU eftersom det är en EU-förordning, tillämpning ska därför också vara lika i hela EU. Medan reglerna för tillstånd i MB är mer nationella (delvis grundade på EU-direktiv)

Miljökvalitetsnormer för vatten

- **Miljökvalitetsnormer** för farliga ämnen i vatten
 - ✓ God kemisk ytvattenstatus (gränsvärden för prioriterade farliga kemiska ämnen, f.n. 33 ämnen)
 - ✓ God ekologisk ytvattenstatus (särskilt farliga ämnen)
 - ✓ God kemisk grundvattenstatus (riktvärden för farliga kemiska ämnen)
- **Vattenmyndigheterna tar fram åtgärdsprogram** i syfte att följa normerna
- **Åtgärdsprogram** riktar sig i första hand till myndigheter och kommuner, men är även ett viktigt underlag när krav ställs i enskilda fall t.ex. för att fördela förbättringskraven.



Ramdirektivet för vatten är genomfört i Sverige genom i första hand miljöbalken och vattenförvaltningsförordningen (2004:660).

För ytvatten finns i botten ett dotterdirektiv med gränsvärden för f.n. 33 prioriterade farliga kemiska ämnen.

För grundvatten finns i botten ett grundvattendirektiv med särskilda regler om farliga ämnen.

Huvudregeln är att s.k. god kemisk yt- och grundvattenstatus ska ha nåtts senast 2015. För särskilt farliga ämnen gäller god ekologisk status.

Våra fem vattenmyndigheter har en viktig roll i arbetet med vattenförvaltningen.

Syftet med miljökvalitetsnormer (MKN) är att komma till rätta med situationer där många olika källor (flera av källorna kan bestå av verksamhetsutövare i miljöbalkens mening) bidrar till en oacceptabel situation och där kraven måste fördelas mellan flera verksamhetsutövare. Miljökvalitetsnormerna ger ingen styrning i sig för den enskilde. De får effekt för den enskilde först efter att de i flera steg omvandlas till olika former av krav.

Ett viktigt instrument för att följa MKN (miljökvalitetsnormer) är åtgärdsprogrammen. De tas fram av vattenmyndigheten för respektive distrikt. Deras funktion är att vara ett övergripande planeringsdokument som ska ligga till grund för myndigheters och kommuners vidare överväganden och handlande i arbetet med att följa miljökvalitetsnormerna. Ett annat syfte är att fördela förbättringskraven, dvs. bördorna, mellan olika typer av källor som bidrar till att normen inte följs. Förbättringskrav kan därför ställas på enskilda miljöfarliga verksamheter i samband med prövning och tillsyn.

Det är myndigheter och kommuner som ska se till att åtgärdsprogrammen följs.

Miljökvalitetsnormer för vatten kopplat till Reach

- **Kopplingar mellan reglerna om MKN för farliga ämnen i vatten och Reach.** Båda regelverken har betydelse för möjligheten att följa kravet på god kemisk ytvattenstatus.
- **Minskad användning av ett ämne = på sikt bättre kemisk status i vattnet**
- **Verksamhetsutövare** behöver ha kontroll på användningen av ett farligt ämne i sin verksamhet. Rätt försiktighetsmått måste analyseras.



Inom vattenförvaltningen och genom gränsvärdena för de 33 prioriterade farliga ämnena finns verktyg för att nå god kemisk ytvattenstatus. Reglerna i Reach bidrar på ett viktigt sätt. Reglerna har dock olika fokus. Reglerna om **miljökvalitetsnormer för vatten** fokuserar på kravet att nå en viss kvalitet i en viss vattenförekomst t.ex. genom att minska eller eliminera *utsläppen* av ett visst farligt ämnen. Reglerna i Reach fokuserar på reduktion eller eliminering av själva *användningen* av ämnet.

Vissa ämnen reglerade inom Reach är samma som de som räknas upp i dotterdirektivet för vatten (de 33 prioriterade ämnena) och ramdirektivet för vatten (bilaga VIII). På så vis kommer minskad användning av ett ämne på sikt leda till ökade möjligheter att nå god kemisk yt- och grundvattenstatus.

Verksamhetsutövarna har ett ansvar, bl.a. genom kunskapskravet i balken, för användningen av farliga ämnen i sin verksamhet. Ingen verksamhet är den andra lik. Därför behöver både verksamhetsutövaren respektive tillsyns- och prövningsmyndigheter i varje enskilt fall analysera hur verksamhetsutövaren kan följa de allmänna hänsynsreglerna i balken och t.ex. vilka villkor som ska gälla för verksamheten.



Avfallslagstiftning

- Reglerar hantering av avfall
- Ramdirektivet för avfall
 - ✓ Avfallsdefinitionen: ” ämne eller föremål som innehavaren gör sig av med eller avser eller är skyldig att göra sig av med” (artikel 3)
 - ✓ förtydligande av avfallsbegreppet genom beskrivning av när en restprodukt är en biprodukt och inte avfall (artikel 5)
 - ✓ artikel om när avfall upphör att vara avfall (end of waste, artikel 6)
- 15 kap MB och Avfallsförordningen
- Klassning av farligt avfall
- Avfallsförteckning



Här följer en liten introduktion till avfallslagstiftningen:

Avfall regleras i EU genom ett s.k. ramdirektiv för avfall. Under detta ramdirektiv finns sedan fler detaljerade specialdirektiv. I svensk lag är dessa avfallsregler genomförda i miljöbalkens kapitel 15 om Avfall och producentansvar. EU:s ramdirektiv har nyligen uppdaterats bland annat med artikel 5 om biprodukt och artikel 6 om när avfall upphör att vara avfall.

Den punkt när avfall upphör att vara avfall kallas End Of Waste (EOW) i EU:s ramdirektiv om avfall.

Den nya artikeln i ramdirektivet (artikel 6) innebär att kommissionen tillsammans med medlemsstaterna ska ta fram kriterier för när avfall upphör att vara avfall.

Kriterierna ska sedan användas för att bedöma om avfall upphört att vara avfall.

Kriterier är på gång för järnskrot, aluminiumskrot, kopparskrot, papper och glas.

Den som gör så att avfall upphör att vara avfall kan vara skyldig att registrera de ämnen som ingår i avfallet enligt Reach.

I avfallslagstiftningen finns även regler om så kallat farligt avfall. Farligt avfall är avfall som är markerat med en asterisk i (*) i avfallsförteckningen (bilaga 2 till avfallsförordningen) eller annat avfall som har en eller flera av de egenskaper som anges i bilaga 3 till avfallsförordningen. Reglerna om farligt avfall bygger till stora delar på avfallets innehåll av farliga ämnen och de ämnens klassificering enligt kemikalielagstiftningen.

Nyheterna i ramdirektivet för avfall kommer att föras in i svensk lag genom 15 kap miljöbalken och avfallsförordningen. Regeringskansliet arbetar just nu med införandet och uppdatering.

Reach och avfall, gränsdragningar - avfall eller produkt

I Reach artikel 2 punkt 2 framgår följande:
Avfall* är inte ett *ämne*, en *blandning*
eller en *vara*.



Det vill säga:

- Så länge ett ämne omfattas av reglerna om avfall behöver det inte registreras enligt Reach. Frågan om när avfall upphör att vara avfall **besvaras utifrån avfallsreglerna** och inte utifrån Reach.



*Enligt definitionen i direktiv 2006/12/EG om avfall.

Reach och avfall, gränsdragningar - avfall eller återvunnet ämne

Den som gör så att ett avfall upphör att vara avfall betraktas som tillverkare av ämne, blandning eller vara enligt Reach.



Enligt artikel 2 punkt 7d) kan man få undantag från skyldigheten att registrera återvunna ämnen. Undantaget gäller bland annat under förutsättning att ämnena redan registrerats av någon annan. De flesta ämnen som förekommer i återvunna material kommer sannolikt redan att vara registrerade.



Den som gör så att ett avfall upphör att vara avfall betraktas som tillverkare av ämne, blandning eller vara enligt Reach.

Behöver inte registrera ämnet om undantaget enligt 2.7d) är tillämpligt, men har vissa skyldigheter, t.ex. säkerhetsdatablad.

Artikel 2 punkt 7d)

Ämnen som har registrerats enligt Reach och som återvinns i gemenskapen **undantas från registrering** m.m. om

- i) det ämne som är resultatet av återvinningsprocessen är detsamma som det ämne som har registrerats i enlighet med avdelning II, och
- ii) information om ämnet är tillgänglig för det företag som genomför återvinningen (till exempel säkerhetsdatablad)

Kemikaliesäkerhetsbedömning

En grundtanke i REACH är att riskerna under ämnets **hela livscykel** ska vara tillräckligt kontrollerade

Hantering av avfall ingår i kemikaliesäkerhetsbedömningen

I exponeringsscenerierna rekommenderas riskhanteringsåtgärder som beskriver hur ämnet ska hanteras på ett säkert sätt under ämnets hela livscykel **inklusive avfallsstadiet**.



Tillsyn enligt Miljöbalken

- Tillsyn över egenkontrollen viktig
 - ✓ Grundregeln i 26:19 MB
 - ✓ Förordning (1998:901) om verksamhetsutövers egenkontroll
 - ✓ Förelägga om den inte fungerar
- Tillsynsverktyg i 26 kap.
 - ✓ Förelägga, förbjuda
 - ✓ Åtalsanmäla



I **MB:s 26 kap.** finns den operativa **tillsynsmyndighetens verktyg**.

En viktig uppgift för den operativa tillsynsmyndigheten är att utöva **tillsyn över verksamhetsutövers egenkontroll**

- dels över hur verksamhetsutövaren uppfyller **grundregeln i 26 kap 19 § MB**, t ex att verksamhetsutövaren har rutiner för att byta ut farliga kemikalier mot mindre farliga och dels hur tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter uppfyller kraven i **förordning (1998:901) om verksamhetsutövers egenkontroll**, t ex när det gäller kravet på kemikalieförteckning
- Om egenkontrollen **inte fungerar** eller inte är tillräckligt utvecklad så kan myndigheten med stöd av 26 kap. 19 § MB begära att verksamhetsutövaren, **för de delar som inte fungerar** (t. ex. kemikaliehanteringen), antingen lämnar ett förslag till hur egenkontrollen kan förbättras eller ett förslag till kontrollprogram.

Förutom tillsyn över egenkontrollen finns bl.a. dessa verktyg för tillsynsmyndigheten som:

- kan lämna de **förelägganden** och **förbud** som behövs t. ex. för åtgärder som verksamhetsutövaren behöver vidta (26:9 MB)
- förelägga om att få in **uppgifter** som myndigheten behöver (26:21 MB)
- förelägga om **undersökningar** som behöver göras av verksamheten och hur den påverkar hälsa och miljö (26:22 MB)
- ska anmäla överträdelser till **åtal** (26:2 MB)

Vilka möjligheter som tillsynsmyndigheten har att agera gentemot verksamheter som är **tillståndsprovade** enligt MB måste bedömas från fall till fall. Det beror bl.a. på om en specifik fråga, t. ex. **kemikaliehanteringen**, uttryckligen har prövats och reglerats i tillståndet eller inte, och i så fall på vilket sätt.

Tillsynsmyndigheten får alltid, även om verksamheten är tillståndsprovad, meddela **brådskande förelägganden** eller förbud om det behövs för att undvika ohälsa eller allvarlig skada på miljön. (26:9 MB)



Samband - Miljöbalken och REACH

- Verksamhetsutövarens egenkontroll
 - ✓ Förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll gäller också för REACH
 - ✓ Ny bestämmelse för vissa tillverkare
- Tillsyn
 - ✓ 26 kap. MB ska tillämpas vid tillsyn över REACH
 - ✓ Krav kan ställas på egenkontroll för REACH
 - ✓ Kemikalietillsynen enligt MB och REACH integreras



Egenkontroll

Från den 1 mars 2011 gäller en ny 1 a § i egenkontrollförordningen som innebär att MB:s regler om egenkontroll ska tillämpas på Reach. Tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter är alltså skyldiga att bygga upp en egenkontroll för Reach, på samma sätt som för MB. Några motsvarande regler finns inte i Reach, trots att Reach lägger ett stort ansvar på verksamhetsutövaren, bla för informationsöverföring.

Från den 1 mars 2011 gäller en ny bestämmelse 7 a § som riktar sig till vissa tillverkare med flera:
"Den som släpper ut en kemisk produkt på marknaden och har tillverkat, i eget namn förpackat, packat om eller ändrat namn på produkten eller fört in den till Sverige, ska ha dokumenterade rutiner för att klassificera och märka produkten rätt, upprätthålla kompetens enligt kraven i artikel 31 i förordning (EG) nr 1907/2006 samt utarbeta och utfärda säkerhets – datablad, om verksamheten omfattar

1. fler än 25 olika kemiska produkter som innehåller ett ämne som är farligt enligt bestämmelser om klassificering och märkning av kemiska produkter,
2. minst en kemisk produkt som är särskilt farlig enligt 2 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer, eller
3. minst en kemisk produkt som innehåller ett ämne som finns upptaget på den kandidatförteckning som anges i artikel 59 i förordning (EG) nr 1907/2006. Förordning (2011:22)."

Tillsyn

- Från den 1 mars 2011 ersätter den nya miljötillsynsförordningen den f.d. Tillsynsförordningen. I miljötillsynsförordningen (1:5) står att 26 kap. MB ska tillämpas vid tillsyn över EU-förordningar. Det betyder att:
 - tillsynsverktygen i 26 kap. MB ska användas vid tillsyn över Reach
 - tillsynsmyndigheten kan kräva att verksamhetsutövaren arbetar med egenkontroll för att uppfylla kraven i Reach, på samma sätt som för MB.
- Detta innebär att bestämmelserna i Reach respektive MB samverkar – och att kemikalietillsynen enligt dessa integreras!
- Miljötillsynsförordningen (2 kap 30 och 32 §§) visar också att när en länsstyrelse eller en kommunal nämnd har tillsyn över en verksamhet så ska kemikalietillsynen över en verksamhet (enligt MB och Reach) integreras med annan MB-tillsyn – t. ex. utsläpp till luft och vatten samt avfall.



Tillsynsexempel Reach

- Är företaget tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör enligt Reach?
- Finns det ett exponeringsscenario som täcker denna användning?
 - ✓ I de fall det krävs exponeringsscenario – Finns rutiner för säkerställa att kemikalierna används enligt detta?
 - ✓ Följs exponeringsscenariot? Är scenariot adekvat? Ger det tillräckligt skydd?
- Arbetar företaget med att minimera exponering och utsläpp av PBT/vPvB-ämnen?



Här ges exempel på Reachfrågor som kan ställas vid en inspektion.



Tillsynsexempel

Reach, fortsättning

- Finns rutin för att hålla aktuella versioner av säkerhetsdatablad tillgängliga?
 - ✓ Finns rutiner för att rapportera fel i säkerhetsdatabladet till leverantören och för att i 10 år spara den information som behövs för detta?
- Från 2014: Kontrollera att tillstånd enligt Reach finns och följs för tillståndspliktiga ämnen?
- Kontrollera att förbjudna ämnen inte används. De begränsningarna finns listade i bilaga XVII i Reach
- Används ämnen som omfattas av kandidatlistan för tillståndsplikt enligt Reach?



Här ges exempel på Reachfrågor som kan ställas vid en inspektion.



Tillsynsexempel - Miljökvalitetsnormer vatten

- Förutsättning för tillsynsärendet
 - ✓ Sjö eller vattendrag med dålig kemisk status
 - ✓ Verksamhetsutövares kemikaliehantering medför utsläpp av prioriterat ämne enligt vattenförvaltningen
- Tillsynsmyndigheten kan kontrollera följande
 - ✓ bedöm och ställ krav om förbättrad egenkontroll
 - ✓ tillåtlighet enligt MB + skydds krav enligt exp. scenario
 - ✓ om ämne eller hantering är otillåten enligt Reach
 - ✓ behöver verksamhetsutövaren informera uppströms?
 - ✓ om riskhanteringsåtgärderna är OK enligt Reach, bedöm behov av att kräva strängare skyddsåtgärder enligt 2 kap. MB.



Om de nämnda förutsättningarna (enligt den första rubriken) uppfylls, kan tillsynsmyndigheten ställa krav på verksamhetsutövaren med stöd av reglerna i miljöbalken och Reach.



Tillsynsexempel – Reach och avfall

- Är materialet avfall? → materialet omfattas av avfallsreglerna och inte av Reach
- Är materialet en biprodukt? → kolla att kriterierna för biprodukt enligt ramdirektivet avfall är uppfyllda. Biprodukter som importerats till eller släpps ut på marknaden i EU ska registreras enligt Reach. För de biprodukter som inte importerats till eller släpps ut på marknaden i EU gäller undantag från registreringsplikten enligt Reach bilaga V.
- Är materialet återvunnet? → då är ämnena i materialet "återvunna ämnen" enligt Reach. Ämnena kan vara undantagna från registrering i Reach om de redan är registrerade (artikel 2.7 d)
- Återvunnet material kan vara både "ämne", "blandning" eller "vara" enligt Reach. Olika regler gäller enligt Reach.



Materialet ska vara återvunnet i gemenskapen (inom EU) för att undantaget från registrering (artikel 2.7 d) ska gälla.

Bra länkar

Exponeringsscenarier

- http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_part_d_sv.pdf

Avfall

- <http://www.naturvardsverket.se/sv/Start/Produkter-och-avfall/Avfall/>
- http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/waste_recovered_sv.pdf?vers=12_05_10
- http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/annex_v_sv.pdf





Tack för er uppmärksamhet!

