



## KEMIKALIER OCH BEKÄMPNINGSMEDEL

Syftet med EU:s lagstiftning om kemikalier och bekämpningsmedel är att skydda människors hälsa och miljön och förebygga handelshinder. Den består av regler för saluföring och användning av särskilda kategorier av kemiska produkter, en uppsättning harmoniserade begränsningar för utsläppande på marknaden och användningen av vissa farliga ämnen och beredningar, regler för hur man ska gå till väga vid allvarliga olyckshändelser och regler för export av farliga ämnen. Med bekämpningsmedel menas en grupp ämnen som används för att minska, utrota och stoppa organismer som anses skadliga. De omfattar biocidprodukter och växtskyddsmedel. Den största framgången på EU-nivå är Reachförordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av farliga ämnen.

### RÄTTSLIG GRUND

Artiklarna 191 till 193 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

### RESULTAT

#### A. Registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

Efter en grundlig översyn av EU:s kemikaliepolitik infördes år 2006 förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach). Reachförordningen trädde i kraft den 1 juni 2007. Genom den inrättades en ny rättslig ram för regleringen av utveckling och testning, tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av kemikalier och cirka 40 tidigare rättsakter ersattes. Syftet med Reachförordningen är att skydda människor och miljö på ett bättre sätt mot eventuella risker med kemikalier samt att främja hållbar utveckling. Genom Reach infördes ett gemensamt system för alla kemikalier. Detta undanröjde skillnaden mellan "nya" kemikalier (som släppts ut på marknaden från 1981) och "befintliga" kemikalier (som registrerats före 1981). Bevisbördan för riskbedömningen av ämnena flyttas på så vis över från myndigheterna till företagen. Enligt förordningen ska också de farligaste kemikalierna ersättas av lämpliga alternativ.

Europeiska kemikaliemyndigheten, som inrättades genom denna förordning och har sitt säte i Helsingfors, ansvarar för de tekniska, vetenskapliga och administrativa aspekterna av Reach och ska också se till att förordningen tillämpas på ett konsekvent sätt. November 2010 var den första tidsgränsen för företagens registrering av i) alla ämnen i mängder om minst 1 000 ton per år, ii) ämnen som klassificeras som mycket toxiska för vattenmiljön, i mängder om minst 100 ton per år och iii) de farligaste ämnena, det vill säga cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen (CMR-



ämnen), som tillverkas eller importeras i mängder om minst ett ton per år. Juni 2013 var tidsgränsen för att registrera samtliga ämnen som tillverkas eller importeras i mängder mellan 100 och 1 000 ton per år. I juni 2018 avslutades processen med registreringen av ämnen som släpps ut på marknaden i mängder mellan 1 och 100 ton per år.

I februari 2013 offentliggjorde kommissionen en översyn av Reach-förordningen i vilken den drog slutsatsen att det inte behövs några ändringar i artikeldelen av förordningen. Framsteg behöver dock göras när det gäller att minska den finansiella och administrativa bördan på företagen och hitta alternativ till djurförsök. Kommissionen gjorde 2017 en andra översyn enligt Refit-programmet (om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat), och resultaten offentliggjordes i COM(2018)0116. I översynen kommer kommissionen fram till att Reach är effektiv, men att det finns utrymme för ytterligare förbättringar, förenklingar och minskningar av regelbördan, vilka kan uppnås genom att de åtgärder som skisseras i rapporten vidtas. Dessa bör genomföras i enlighet med den förnyade strategin för EU:s industripolitik, handlingsplanen för den cirkulära ekonomin och sjunde miljöhandlingsprogrammet.

## **B. Klassificering, förpackning och märkning**

I syfte att förbättra skyddsnivån för människors hälsa och miljön bör samma kriterier gälla i hela EU och i hela världen för att identifiera och märka (på ett beskrivande sätt) kemiska faror. Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar antogs 2008 och syftar till att anpassa EU:s system till FN:s globalt harmoniserade system (GHS). De tidigare direktiven om farliga ämnen och preparat upphävdes i juni 2015.

## **C. Export och import av farliga ämnen**

EU:s bestämmelser om export och import av farliga kemikalier fastställdes i förordning (EU) nr 649/2012, som syftade till att främja delat ansvar och samarbete i fråga om internationell transport av farliga kemikalier, och till att genomföra Rotterdamskonventionen om förfarandet med förhandsgodkännande sedan information lämnats (PIC-förfarandet) för vissa farliga kemikalier och bekämpningsmedel i internationell handel. PIC-förfarandet består av informationsutbyte om giftiga kemikalier och inväntande av ett lands uttryckliga samtycke innan produkten i fråga exporteras.

## **D. Allvarliga olyckshändelser**

Syftet med Sevesodirektivet (82/501/EEG), som fått sitt namn efter en italiensk kommun som förorenades av ett oavsiktligt utsläpp av dioxin från en närbelägen industrianläggning, är att förebygga allvarliga olyckshändelser som bränder eller explosioner, och att begränsa konsekvenserna av de olyckor som inträffar genom krav på säkerhetsrapporter, planer för räddningsinsatser och information till allmänheten. År 1996 infördes genom Seveso II-direktivet (96/82/EG) om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår nya krav på säkerhetssystem, planer för räddningsinsatser och planer för markanvändning samt skärpta rutiner för de inspektioner som ska utföras av medlemsstaterna. Genom direktivet införlivades gemenskapens skyldigheter enligt konventionen om gränsöverskridande effekter av industriolyckor (i enlighet med Esbokonventionen). Mot bakgrund av flera allvarliga industriolyckor (i Toulouse i



Frankrike, Baia Mare i Rumänien och Enschede i Nederländerna) och undersökningar om cancerframkallande och miljöfarliga ämnen utvidgades tillämpningsområdet för Seveso II-direktivet genom [direktiv 2003/105/EG](#). Enligt det sistnämnda direktivet måste medlemsstaterna lämna utförliga riskbedömningar av möjliga olycksscenarier och hantera risker förknippade med lagrings- och bearbetningsverksamhet i samband med gruvdrift, lagring av pyrotekniska och explosiva ämnen liksom lagring av ammoniumnitrat och gödselmedel baserade på ammoniumnitrat. Seveso III-direktivet (2012/18/EU) godkändes av parlamentet och rådet och offentliggjordes i juli 2012. De nya internationella klassificeringar av ämnen som FN ställt upp och som medger en bättre riskbedömning och hantering av ämnen har beaktats i det.

#### E. Hållbar användning av bekämpningsmedel

Med bekämpningsmedel menas en grupp ämnen som används för att minska, utrota och stoppa organismer som anses skadliga. Bekämpningsmedel omfattar både växtskyddsmedel (som används på växter i jordbruk, trädgårdsodling, parker och trädgårdar) och biocidprodukter (som används för andra tillämpningar, t.ex. som desinfektionsmedel eller för att skydda material). Under 2009 antogs ett bekämpningsmedelpaket som bestod av direktiv 2009/128/EG om hållbar användning av bekämpningsmedel, vars syfte var att minska miljö- och hälsorisker samtidigt som jordbruksproduktionen upprätthålls och kontrollerna av användning och distribution av bekämpningsmedel förbättras, förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden samt förordning (EG) nr 1185/2009 om statistik om bekämpningsmedel, som innehåller bestämmelser om insamling av information om de årliga mängder växtskyddsmedel som släpps ut på marknaden och används i varje medlemsstat.

Enligt direktiv 2009/128/EG ska medlemsstaterna införa nationella handlingsplaner för att fastställa kvantitativa mål, riktmärken, åtgärder och tidtabeller för att minska de risker och konsekvenser som användningen av bekämpningsmedel innebär för människors hälsa och miljön. Ett allmänt förbud införs mot luftbesprutning med bekämpningsmedel, och det blir helt förbjudet att bespruta i nära anslutning till bostadsområden. Förordningen handlar om tillverkning av och tillstånd för användning av växtskyddsmedel och innehåller en positivlista över godkända "verksamma ämnen" (de kemiska ingredienserna i växtskyddsmedel), som har utarbetats på EU-nivå. Växtskyddsmedlen kommer sedan att godkännas på nationell nivå med utgångspunkt i listan.

Sedan 2015 har det uppstått en kontrovers om förlängningen av godkännandet av glyfosat, ett av de vanligast förekommande verksamma ämnena i bredverkande herbicider i världen. Kontroversen inleddes till följd av olika bedömningar om huruvida glyfosat är cancerframkallande. Internationella centret för cancerforskning (som är en del av Världshälsoorganisationen), klassificerade glyfosat som troligtvis cancerframkallande för människor, medan Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet menade att glyfosat sannolikt inte utgör någon cancerrisk för människor. Europeiska kemikaliemyndigheten kom senare fram till att glyfosat inte klassificeras som cancerframkallande. Flera nationella myndigheter utanför EU kom



också fram till samma slutsats. Kommissionen beslutade till slut i december 2017 att förlänga godkännandet av glyfosat med fem år.

#### F. Biocidprodukter

Förordning (EU) nr 528/2012 trädde i kraft 2013 med syftet att förenkla godkännandemekanismerna och stärka Europeiska kemikaliemyndighetens roll när den tillämpar strängare villkor vid granskningen av dokumentationen inför godkännanden. Rättsakten återspeglar det som ingått i tidigare bestämmelser, som kontroll av saluföring och användning av biocider (exempelvis bekämpningsmedel avsedda för andra områden än jordbruket, såsom desinfektionsmedel mot bakterier och insekticider) för att hantera de risker för miljön och människors och djurs hälsa som bekämpningsmedel medför. Dessa ämnen får användas endast om de står med på en positivlista, samtidigt som de giftigaste kemikalierna – särskilt kemikalier som är cancerframkallande, reproduktionsstörande, mutagena eller hormonstörande – är förbjudna. Enligt principen om ömsesidigt erkännande får ett ämne som godkänts i en medlemsstat användas i hela EU. I förordning (EG) nr 1107/2009 fastställs vetenskapliga kriterier för fastställande av biocidprodukters och växtskyddsmedels hormonstörande egenskaper.

#### G. Långlivade organiska föreningar (POP)

Långlivade organiska föreningar är kemiska ämnen som blir kvar i miljön eftersom de är resistent mot olika former av nedbrytning (kemisk, biologisk, etc.). De bioackumuleras genom näringskedjan och kan påverka människors hälsa och miljön negativt. Denna prioriterade grupp förorenande ämnen omfattar bekämpningsmedel (t.ex. DDT), industrikemikalier (t.ex. polyklorerade bifenyler (PCB)) och oavsiktliga biprodukter av industriella processer (t.ex. dioxiner och furaner). EU har på internationell nivå åtagit sig att övervaka hantering, export och import av långlivade organiska föreningar (genom förbud eller begränsning), i enlighet med Århusprotokollet om långlivade organiska föreningar till Genèvekonventionen om långväga gränsöverskridande luftföreningar (i kraft sedan 2003) och Stockholmskonventionen om långlivade organiska föreningar (i kraft sedan 2004). EU nådde ytterligare framsteg genom [förordning \(EG\) nr 850/2004](#), som kompletterar tidigare EU-lagstiftning om långlivade organiska föreningar och anpassar denna till bestämmelser i internationella avtal om långlivade organiska föreningar.

Den 22 mars 2018 antog kommissionen ett förslag om omarbetning av förordningen om långlivade organiska föreningar. Efter interinstitutionella förhandlingar nådde rådet och parlamentet den 19 februari 2019 en preliminär överenskommelse, i vilken det bland annat föreskrivs att flamskyddsmedlet dekaBDE ska läggas till i bilagorna I och IV. Gränsvärdet för oavsiktliga spårföreningar har fastställts till 10 mg/kg i ämnen. I blandningar och artiklar har gränsvärdet fastställts till 500 mg/kg för alla bromerade difenyletrar (BDE), inbegripet dekaBDE. Kommissionen har uppmanats att fastställa samma koncentrationsgräns för dessa ämnen i avfall. Särskilda undantag för användning av dekaBDE har införts för luftfartyg, motorfordon och elektrisk och elektronisk utrustning och har utvidgats till att även omfatta import.



## H. Asbest

Asbest är ett mineral med fibrös struktur, som är farligt att inandas. Det användes tidigare allmänt som isolering och för andra syften eftersom det har brandskyddande och värmeisolerande egenskaper. Tack vare direktiv 1999/77/EG har det funnits ett förbud mot användning av asbest i EU sedan den 1 januari 2005. Dessutom är utvinning, framställning och bearbetning av asbestprodukter förbjuden enligt direktiv 2003/18/EG, i vilket även strategier för asbestsanering som medlemsstaterna ska genomföra anges. I samma direktiv förbinder sig EU att vidta åtgärder för ett internationellt förbud mot asbest.

## I. Tvätt- och rengöringsmedel

Genom förordning (EG) nr 648/2004 harmoniserades reglerna för ytaktiva ämnens biologiska nedbrytbarhet, begränsningar av och förbud mot ytaktiva ämnen, den information som tillverkarna måste lämna och märkning av ingredienser i tvätt- och rengöringsmedel. Denna förordning ändrades sedan 2006 (förordning (EG) nr 907/2006), 2009 (förordning (EG) nr 551/2009) och 2012 (förordning (EU) nr 259/2012), i syfte att införa nya tester av biologisk nedbrytbarhet för att öka skyddet av vattenmiljön. Dessutom utvidgas testerna till att omfatta alla klasser av ytaktiva ämnen, dvs. även de 10 procent ytaktiva ämnen som hittills inte omfattades av lagstiftningen. Genom förordning (EG) nr 907/2006 utvidgas märkningsbestämmelserna till att även omfatta doftämnen som kan vara allergiframkallande, och tillverkarna blir skyldiga att lämna en fullständig förteckning över alla beståndsdelar till läkare som behandlar allergipatienter. Från och med den 30 juni 2013 är det förbjudet att använda fosfater i tvättmedel och innehållet av andra fosforföreningar är begränsat.

## EUROPAPARLAMENTETS ROLL

Europaparlamentet spelade en viktig roll i arbetet med Reachförordningen. Parlamentet såg till att vissa bestämmelser togs med i första behandlingen – framför allt i kapitlet om registrering, en riktad strategi för datakraven för befintliga ämnen som tillverkas i mindre mängder (1–10 ton), samt principen ”en registrering per ämne” (OSOR), vars syfte är att minimera kostnaderna, med undantag på särskilda villkor. För att begränsa djurförsök i så stor utsträckning som möjligt såg parlamentet till att ett krav infördes på att företagen ska utbyta data om djurförsök (mot rimlig ersättning) för att undvika överlappning av experiment. När det gällde kapitlet om godkännande stödde parlamentet skärpta regler, varigenom alla ämnen som inger mycket stora betänkligheter endast ska godkännas när det inte finns några lämpliga alternativa ämnen eller tekniker. Med sina ändringsförslag ville parlamentet främja både innovation (genom tidsbegränsade godkännanden på fem år) och säkerhet (genom en förteckning över de farligaste ämnena). När lagstiftningsförfarandet avslutades omfattade överenskommelsen mellan parlamentet och rådet om den kontroversiella frågan om ”godkännande/ersättning” att ett krav på att en ersättningsplan alltid ska lämnas om ett lämpligt säkrare alternativ finns.

Under de långvariga diskussionerna om lagstiftningspaketet om bekämpningsmedel 2008 såg parlamentet till att buffertzoner av lämplig storlek infördes för skydd av



vattenlevande organismer, och fick också igenom ett krav på att skyddsåtgärder ska införas för de mest sårbara befolkningsgrupperna genom ett förbud mot användning av bekämpningsmedel i allmänna parker och trädgårdar, idrotts- och fritidsanläggningar, på skolgårdar och lekplatser samt i närheten av hälso- och sjukvårdsanläggningar. Tidigt under 2013, till följd av offentliggörandet av en rapport från Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) om de skadliga effekterna av vissa neonikotinoidbaserade insekticider, uppmanade parlamentet kommissionen att vidta kraftfulla åtgärder för att garantera att bipopulationerna bevaras. I mars 2013 antog parlamentet en resolution om asbestrelaterade arbetsmiljöhot och utsikterna att utplåna all existerande asbest.

Parlamentets beslut av den 6 februari 2018 att inrätta ett tillfälligt utskott för unionens förfarande för godkännande av bekämpningsmedel är en reaktion på farhågorna för risker i samband med herbiciden glyfosat. Försäljningstillståndet för glyfosat förlängdes av kommissionen i november 2017 med fem år. Det tillfälliga utskottet har gjort en bedömning av a) godkännandeförfarandet för bekämpningsmedel i EU, b) potentiella brister i hur ämnen vetenskapligt bedöms och godkänns, c) kommissionens roll vid förlängningen av glyfosattillståndet, d) möjliga intressekonflikter i godkännandeförfarandet och e) EU-byråernas roll och om de har tillräckligt med personal och ekonomiska resurser för att kunna fullgöra sina skyldigheter.

Parlamentet antog vid sitt plenarsammanträde den 16 januari 2019 det särskilda PEST-utskottets betänkande, i vilket det bland annat slås fast att allmänheten bör ges tillgång till de studier som använts vid godkännandeförfarandet, att EU:s ramverk bör stimulera innovation och främja bekämpningsmedel med låg risk, att vetenskapliga experter bör granska studier om cancerframkallande egenskaper hos glyfosat och att uppgiftskraven för växtskyddsmedel bör inbegripa långsiktig toxicitet.

[Georgios Amanatidis](#)  
05/2019

