



KEMIKALIER OCH BEKÄMPNINGSMEDEL

Syftet med EU:s lagstiftning om kemikalier och bekämpningsmedel är att skydda människors hälsa och miljön samt 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 farliga ämnen, protokoll för hantering av allvariga olyckshändelser och för export av farliga ämnen. De två viktigaste uppnådda resultaten på EU-nivå är CLP-förordningen (klassificering, märkning och förpackning) och Reach-förordningen (registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier). Inom ramen för den europeiska gröna given och särskilt kemikaliestrategin för hållbarhet, strategin från jord till bord och strategin för biologisk mångfald håller EU-lagstiftningen i dessa frågor på att ses över.

RÄTTSLIG GRUND

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

MÅL OCH 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-förordningen](#)). Förordningen, som trädde i kraft den 1 juni 2007, inrättade en ny rättslig ram för regleringen av utveckling och testning, tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av kemikalier, och ersatte cirka 40 tidigare rättsakter. Genom Reach infördes ett enda system för alla kemikalier och bevisbördan för riskbedömningen av ämnena flyttades från myndigheterna till företagen. Enligt förordningen ska också de farligaste kemikalierna ersättas av lämpliga alternativ.

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), 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. Fram till november 2010 skulle företagen registrera alla ämnen som producerats eller importerats i mängder på minst 1 000 ton per år, mycket giftiga ämnen i mängder på minst 100 ton per år och farliga cancerframkallande, mutagena eller reproduktionsstörande ämnen i mängder på minst ett ton per år. I juni 2013 utvidgades registreringsplikten till alla ämnen som tillverkas eller importeras i mängder på 100–1 000 ton per år och slutligen i juni 2018 till alla ämnen i mängder på 1–100 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.

Kommissionen offentliggjorde en ny [kemikaliestrategi för hållbarhet](#) den 14 oktober 2020. Den är en del av EU:s nollföroreningsstrategi, som är ett centralt åtagande i den [europeiska gröna given](#). Strategin omfattar en översyn av Reach-förordningen, som inför förbud mot användning av de skadligaste kemikalierna i konsumentprodukter såsom leksaker, barnavårdsartiklar, kosmetika, rengöringsmedel, material avsedda att komma i kontakt med livsmedel och textilier, såvida de inte har visat sig nödvändiga för samhället, och säkerställer att alla kemikalier används på ett säkrare och mer hållbart sätt.

Den 20 januari 2022 inledde kommissionen ett offentligt samråd om översynen av Reach.

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.

Den 19 december 2022 föreslog kommissionen en [reviderad förordning om klassificering, märkning och förpackning av kemikalier \(CLP\)](#) med fokus på farokommunikation, onlineförsäljning och anmälningar till giftinformationscentral. En delegerad rättsakt ([förordning 2023/707](#)) som fastställde faroklasser, inklusive hormonstörande ämnen, antogs den 31 mars 2023.

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 Rotterdamkonventionen 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. Den 25 augusti 2023 offentliggjorde kommissionen sin delegerade



[förordning \(EU\) 2023/1656](#) om ändring av förordning (EU) nr 649/2012 med tillägg av ytterligare 35 farliga kemikalier till EU:s PIC-förordning.

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 direktiv 96/82/EG om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår (Seveso II-direktivet) nya krav på säkerhetssystem, planer för räddningsinsatser och planer för markanvändning samt skärpta rutiner för de inspektioner som ska utföras av medlemsstaterna. Mot bakgrund av flera allvarliga industriolyckor (i Toulouse i Frankrike, Baia Mare i Rumänien och Enschede i Nederländerna) och på grundval av undersökningar om cancerframkallande och miljöfarliga ämnen utvidgades tillämpningsområdet för Seveso II-direktivet genom direktiv 2003/105/EG. [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.

I september 2021 offentliggjorde kommissionen en [rapport](#) om genomförandet och den effektiva tillämpningen av Seveso III-direktivet. Rapporten visar att antalet stora industriolyckor i EU mellan 2015 och 2018 stabiliserades på en låg nivå: 25 per år för 12 000 anläggningar.

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 (Efsa) 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 förlängde slutligen godkännandet av glyfosat med fem år i december 2017 och den 19 september 2023 lade kommissionen fram ett [förslag till förordning](#) om förlängning av godkännandet av glyfosat med ytterligare tio år.

En [genomföranderapport om direktivet om hållbar användning av bekämpningsmedel av den 25 maj 2020](#) visade att även om medlemsstaterna har gjort framsteg med att genomföra direktivet har färre än en av tre slutfört översynen av sina nationella handlingsplaner inom den lagstadgade tidsfristen på fem år. De flesta medlemsstater som har gjort en översyn av sina nationella handlingsplaner har inte lyckats åtgärda de av kommissionen påpekade bristerna i de ursprungliga nationella handlingsplanerna.

Inom ramen för den europeiska gröna given, och särskilt [strategin från jord till bord](#) och [strategin för biologisk mångfald](#), kommer kommissionen att vidta åtgärder för att senast 2030 minska användningen av och riskerna med kemiska bekämpningsmedel, inbegripet användningen av de farligare bekämpningsmedlen, med 50 %. I detta syfte lade kommissionen den 22 juni 2022 fram [ett förslag](#) om att se över direktivet om hållbar användning av bekämpningsmedel och främja en ökad användning av alternativa sätt att skydda skördar från skadegörare och sjukdomar.

F. Biocidprodukter

Biocidprodukter såsom antibakteriella desinfektionsmedel och insektssprayer är nödvändiga för att hantera skadliga organismer som påverkar människors och djurs hälsa. De kan dock utgöra en risk för människor, djur och miljön. [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 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 resistenta 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, i enlighet med Århusprotokollet om långlivade organiska föreningar till Genèvekonventionen om långväga gränsöverskridande luftföroreningar (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 bestämmelserna i internationella avtal.

I den omarbetade [förordningen \(EU\) 2019/1021](#) införlivas alla ändringar och rättelser av förordningen om långlivade organiska föreningar till och med den 25 juni 2019. Den föreskriver bland annat att flamskyddsmedlet dekaBDE ska läggas till i bilagorna I och IV. Gränsvärdet för oavsiktliga spårföreningar har fastställts till 10 mg/kg i ämnen. Särskilda undantag för användning av dekaBDE har införts för luftfartyg, motorfordon och elektrisk och elektronisk utrustning och har utvidgats till att även omfatta import. År 2021 antog kommissionen förslaget om att [se över bilagorna IV och V till POP-förordningen](#), i syfte att ta itu med de negativa konsekvenserna av förekomsten av vissa långlivade organiska föreningar i avfall och i material som kan återvinnas från det. Som en följd av detta bör bättre avfallshantering också minimera utsläppen av långlivade organiska föreningar till luft, vatten och mark.

H. Asbest

Asbest är ett mineral med fibrös struktur, som är farligt att inandas. Det användes tidigare allmänt som isolering och för andra ändamål eftersom det har brandskyddande och värmeisolerande egenskaper. Direktiv 1999/77/EG införde ett förbud mot användning av asbest i EU som varit i kraft sedan den 1 januari 2005. Dessutom är utvinning, framställning och bearbetning av asbestprodukter förbjuden enligt direktiv 2003/18/EG, upphävd genom [direktiv 2009/148/EG](#), i vilket även strategier för asbestsanering som medlemsstaterna ska genomföra anges. Den 28 september 2022 lade kommissionen fram en övergripande strategi för att bättre skydda människor och miljön mot asbest. Paketet innehåller ett [meddelande om arbete för en asbestfri framtid](#) och ett [förslag till ändring av direktivet om asbest i arbetet](#).

I. Tvätt- och rengöringsmedel

Tvätt- och rengöringsmedel avser ämnen eller beredningar som innehåller tvål och/eller andra ytaktiva ämnen avsedda för tvätt- och rengöringsprocesser. 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. Den 28 april 2023 lade kommissionen fram ett [förslag](#) om upphävande av förordning (EG) nr 648/2004. 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 Reach-förordningen. 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.

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 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 e) EU-byråernas roll och om de har tillräckligt med personal och ekonomiska resurser för att kunna fullgöra sina skyldigheter.



Parlamentet antog 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.

Den 10 juli 2020 antog parlamentet en [resolution med prioriteringar för den kommande kemikaliestrategin för hållbarhet](#). Parlamentet begär bland annat att strategin ska användas för att uppnå samstämmighet och synergier mellan kemikalielagstiftningen, arbetsmiljölagstiftningen och tillhörande EU-lagstiftning, inbegripet specifik och allmän produktlagstiftning, lagstiftning om vatten, mark och luft, lagstiftning om föroreningskällor, inklusive industrianläggningar, samt avfallslagstiftning. I resolutionen understryks att strategin bör baseras på tillförlitliga och aktuella vetenskapliga rön, med beaktande av riskerna med hormonstörande ämnen, farliga kemikalier i importprodukter, kombinationseffekter mellan olika kemikalier och mycket långlivade kemikalier.

Mer information om detta ämne finns på webbplatsen för [utskottet för miljö, folkhälsa och livsmedelssäkerhet \(ENVI\)](#).

Georgios Amanatidis / Maria-Mirela Curmei
10/2023

