

1.En övergripande sammanfattning

Tillsynsområdet *Kemikalier* omfattar tillsyn av de verksamheter som avses i miljöbalkens kapitel 14 samt relevant EU-lagstiftning (se exempel i bilaga 1), det vill säga verksamheter som sysslar med *hantering, införsel och utförsel*¹ av

- kemiska produkter,
- biotekniska organismer,
- varor som behöver en särskild reglering på grund av sitt innehåll av kemiska produkter eller biotekniska organismer eller på grund av att de har behandlats med sådana produkter eller organismer, samt
- utrustning för hantering av kemiska produkter eller biotekniska organismer.

Tillsyn är ett samlingsbegrepp som omfattar flera olika former av kontrollverksamhet. Hur tillsynen ska gå till och vilket ansvar och vilka befogenheter tillsynsmyndigheten har regleras i olika lagstiftningar. Tillsynen kan vara tillsyn enligt miljöbalken, kontroll enligt kontrollförordningen² eller marknadskontroll enligt marknadskontrollförordningen³.

Den tillsyn av tillverkare, distributörer och användare av växtskyddsmedel som ingår i den nationella kontrollplanen för livsmedelskedjan (NKP) lämnas utanför den nationella strategin och inkluderas därför inte heller i den här lägesbilden.

Det är många som är inblandade i tillsynen och tillsynsvägledningen när det gäller bestämmelser som är kopplade till miljöbalkens kapitel 14 (*Kemiska produkter och biotekniska organismer*) samt underliggande förordningar och föreskrifter. Vilken myndighet som har ansvar för tillsynen regleras i miljötillsynsförordningen (2011:13), och inom kemikalieområdet utförs tillsynen av såväl kommuner, länsstyrelser som centrala myndigheter. Denna strategi omfattar endast kommunernas och länsstyrelsernas tillsyn, men eftersom tillsynen i en del fall är gemensam och eftersom samordningen är viktig har vi valt att kort beskriva tillsynen ur ett större perspektiv. Begreppet *kemiska produkter* inkluderar här även bekämpningsmedel och kosmetiska produkter.

Kommunerna har ansvar för miljöbalkstillsyn över verksamheter inom respektive kommun, till exempel miljöfarliga verksamheter och återförsäljare som köper kemiska produkter och varor från andra företag i Sverige. Kommunerna har även ett visst ansvar att utföra marknadskontroll av andra än primärleverantörer.

Länsstyrelserna har ansvar för tillsyn av tillståndspliktiga verksamheter.

¹ **hantering:** en verksamhet eller åtgärd som innebär att en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara tillverkas, bearbetas, behandlas, förpackas, förvaras, transporteras, används, omhändertas, destrueras, konverteras, saluförs, överläts eller är föremål för något annat jämförbart förfarande, **införsel:** att föra in en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara till Sverige, och **utförsel:** att föra ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige. (14 kap. 2 § Miljöbalken)

² Förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel

³ Förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter

Kemikalieinspektionen har tillsynsansvar för primärleverantörer när det gäller miljöbalktillsyn. När det gäller marknadskontroll enligt marknadskontrollförordningen har myndigheten tillsynsansvar över alla led i leverantörskedjan, men fokuserar sin tillsyn på tillverkare och andra primärleverantörer som släpper ut kemiska produkter och varor på marknaden i Sverige.

Dessutom har **Myndigheten för samhällsskydd och beredskap** ansvar för tillsyn av transportregler och regler om brand och explosivitet. **Läkemedelsverket** har ansvar för tillsyn över läkemedel samt tillsammans med kommunerna över kosmetiska och hygieniska produkter. **Arbetsmiljöverket** ansvarar för tillsyn när det gäller arbetsmiljöfrågor och risker kopplade till användning av kemikalier. **Naturvårdsverket** ansvarar för tillsynsvägledning om hantering av kemikalier i yrkesmässiga verksamheter där kommun eller länsstyrelse är tillsynsmyndighet.

De delar av kemikaliatillsynen som kommuner och länsstyrelser samt Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket har tillsynsansvar respektive tillsynsvägledningsansvar för kan, något förenklat, delas in i tillsyn riktad mot verksamheter som släpper ut kemiska produkter och varor på marknaden respektive tillsyn riktad mot verksamheter som hanterar kemiska produkter på andra sätt i sin verksamhet.

1.1. Tillsyn av verksamheter som släpper ut kemiska produkter och varor på marknaden

Kommunerna kan utöva tillsyn över återförsäljare av kemiska produkter och varor, förutsatt att de är köpta av svenska leverantörer. Om företaget däremot är en primärleverantör ligger tillsynsansvaret hos Kemikalieinspektionen.

Tillsynen av kosmetiska och hygieniska produkter, som ingår i begreppet kemiska produkter, delas med Läkemedelsverket. Kommunerna utför tillsyn riktad mot återförsäljare medan den centrala myndigheten ansvarar för tillsynen av tillverkare.

1.2. Tillsyn av verksamheter som hanterar kemiska produkter

Kommunerna och länsstyrelserna har tillsyn över hanteringen av kemiska produkter hos miljöfarliga verksamheter. Hantering av kemiska produkter förekommer i olika grad hos de allra flesta verksamheter och innebär att det finns många tillsynsobjekt. Naturvårdsverket är tillsynsvägledande myndighet för denna tillsyn.

2. Tillsynens förutsättningar inom området Kemikalier

Tillsynen av kemikalier är ett komplext område på flera sätt. Den bygger till stor del på en omfattande och komplicerad EU-gemensam lagstiftning. Ansvaret för tillsynsvägledningen är uppdelad mellan Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket och det är inte alltid tydligt för de kommunala inspektörerna hur denna uppdelning fungerar. Tillsynsobjekten kan se väldigt

olika ut och ha olika roller och samma objekt kan ha flera roller. Till exempel kan de vara både tillverkare och återförsäljare och tillsynen kan därmed behöva förhålla sig till flera tillsynsvägledande myndigheter och lagstiftningar. Förutsättningarna för tillsyn påverkas även av att många av de verksamheter som berörs av kemikaliereglerna och den tillsyn som kommunerna utför inte själva upplever att de arbetar med kemikalier, och därför ofta saknar kunskap om reglerna.

2.1. Juridiska styrdokument

Nedan listas två EU-förordningar som särskilt påverkar tillsynen kopplad till miljöbalkens kapitel 14. Exempel på lagstiftningar som kontrolleras i tillsynen tas upp i bilaga 1.

- Förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter (Marknadskontrollförordningen). Denna förordning ersatte från och med den 16 juli 2021 delar av förordning (EG) 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter.
- Förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel (Kontrollförordningen). Som tidigare nämnts lämnas tillsyn enligt denna förordning utanför den nationella strategin för miljöbalkstillsynen, eftersom den omfattas av den nationella kontrollplanen för livsmedelskedjan (NKP).

2.2. Andra dokument av betydelse för kemikalietillsynen

- Miljökvalitetsmålen, främst målet om Giftfri miljö⁴
- EU-kommissionens kemikaliestrategi för hållbarhet⁵
- Sveriges Kommuner och Regioners taxeunderlag inom miljöbalkens område⁶
- Vattenmyndigheternas åtgärdsprogram⁷

⁴ [Giftfri miljö - Kemikalieinspektionen](#)

⁵ [Chemicals strategy \(europa.eu\)](#)

⁶ [Taxa, miljö | SKR](#)

⁷ [Åtgärdsprogram | Vattenmyndigheterna](#)

3. Tillsyn av kemikalier

3.1. Återkommande tillsyn

Kommuner och länsstyrelser genomför återkommande tillsyn av tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter, och även vissa s.k. U-verksamheter (som varken kräver tillstånd eller anmälan).

Regelbunden tillsyn innebär inte nödvändigtvis att kemikaliehanteringen granskas vid varje tillfälle, fokus kan vara olika från år till år eller mellan tillsynsbesök. Regelbunden tillsyn skapar dock bra förutsättningar för att få med olika tillsynsdelar, till exempel hantering av kemiska produkter.

De tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheterna betalar vanligen större årliga tillsynsavgifter, och prioriteras därför högt i tillsynen. Verksamheter med låg eller ingen årlig avgift ingår dock också i tillsynsansvaret och utförs med timtaxa. I stora kommuner finns möjligheter att prioritera även denna tillsyn, medan de årliga avgifterna tenderar att bli mer styrande i små kommuner.

3.2. Projekt, kampanjbaserad tillsyn eller annan initiativstyrd tillsyn

Vissa delar av kemikalietillsynen genomförs i form av projekt eller kampanjer. Framför allt gäller detta tillsyn av kemikalier i s.k. U-verksamheter, men även tillsyn av tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter kan genomföras som tidsbegränsade projekt.

Kemikalieområdet är stort och detaljerat, och kunskapen om lagstiftningen och erfarenheter av tillsyn på området skiljer sig åt mellan kommunerna.

Framför allt är det de större kommunerna som regelbundet genomför tillsynsprojekt inom kemikalieområdet, antingen i samverkan med andra eller självständigt. De mindre kommunerna saknar ofta tid och resurser för detta, men genomför ibland projekt i samband med att de deltar i samverkansprojekt – till exempel inom ramen för regional miljösamverkan eller de samverkansprojekt som Kemikalieinspektionen regelbundet ordnar.

3.3. Klagomålsärenden, tipsärenden och annan tillsyn som initieras utifrån

Klagomålsärenden utgör inte en stor del av kemikalietillsynen i vanliga fall. Det händer att det kommer in klagomål på bekämpningsmedelanvändare (till exempel lantbrukare som sprutar för nära grannen) samt tips om enstaka kemiska produkter som kan vara felmärkta eller om felaktig användning av tryckimpregnerat virke. Tillsyn kan också initieras med anledning av en incident på ett företag, som till exempel ett utsläpp eller en driftstörning. Detta rör ofta miljöbalkens kap 9, men kan även medföra tillsyn enligt kapitel 14.

I vissa fall sker tillsyn i huvudsak i samband med att kommunen eller länsstyrelsen tar emot någon form av anmälan, rapport eller ansökan om tillstånd. Kommunen får remiss på överlåtelsestillståndsansökningar från länsstyrelsen, i samband med detta kan kommunen utföra tillsyn på företaget och kontrollera verksamhetens rutiner osv. Ett annat exempel är tillsyn av cisterner och köldmedier som ofta sker i samband med granskning av inkommande rapporter.

Ärenden kan också föränledas av ett tips från Kemikalieinspektionen eller någon annan myndighet.

3.4. Samordnad tillsyn

Miljö- och hälsoskyddsinspektörer har ett brett tillsynsområde, och en stor del av kommunernas tillsyn av tillstånds- och anmälningspliktiga verksamheter kan samordnas så att man utövar tillsyn över flera tillsynsområden samtidigt. På de flesta miljöfarliga verksamheter omfattar tillsynen ofta till exempel både hantering av kemikalier och avfall. Ibland genomförs livsmedelskontroll samtidigt som kemikaliekontroll, tillsyn på jordbruk omfattar ofta kontroll av både livsmedel, miljöskydd och kemikalietillsyn och i tillsyn av bassängbad ingår både hälsoskydd, smittskydd och kemikalietillsyn.

Samordning av flera tillsynsmyndigheter kring samma tillsynsobjekt förekommer också. Ett exempel är kommuners och länsstyrelser samordning i samband med prövning av överlåtelsestillstånd.

En tredje typ av samordning kan vara den som sker i samband med nationella samverkansprojekt, till exempel de som Kemikalieinspektionen ordnar. Kommunerna utövar då tillsyn hos återförsäljare inom ett visst lagstiftningsområde, medan Kemikalieinspektionen kontrollerar de primärleverantörer som kommunerna stött på i sin tillsyn.

4.Urval av delområden

Delområde 1: Tillsyn i butik av kemiska produkter, bekämpningsmedel, kosmetiska produkter och varor
Beskrivning
<p>Den del av kommunernas kemikalietillsyn som riktas mot återförsäljare/butiker kan handla om kemiska produkter, bekämpningsmedel, kosmetiska produkter och varor.</p> <p>Många kemiska produkter, även sådana som används av vanliga konsumenter, har egenskaper som gör att de kan vara farliga för människor och miljön. Bekämpningsmedel, till exempel biocidprodukter, är förknippade med särskilda risker eftersom de verksamma ämnena i dessa produkter har förmågan att bekämpa levande organismer. Kosmetiska produkter används ofta direkt på huden och nära ögonen och användningen kan leda till allergiska reaktioner. Kosmetiska produkter påverkar också miljön, till exempel genom utsläpp av ämnen som kan vara svårnedbrytbara och bioackumulerande.</p> <p>Tillsyn av kemiska produkter, bekämpningsmedel och kosmetiska produkter i butik omfattar kontroll av märkning, faroinformation och förpackning för produkter som säljs direkt till konsumenter. För bekämpningsmedel kontrolleras även att produkten är godkänd enligt de särskilda regler som finns för dessa produkter. Vid tillsyn av kosmetiska produkter kan kommunerna till exempel kontrollera att viss märkning har översatts till svenska och kontrollera om förbjudna ämnen finns deklarerade i innehållsförteckningen.</p> <p>Konsumtionen av varor är kopplad till en global och diffus spridning av farliga kemiska ämnen, tillsyn av varor i butiksledet är därför viktig. Tillsynsobjekten är många och spridda över hela landet. För elektriska och elektroniska produkter finns krav på märkning och dokumentation, något som är förhållandevis enkelt att kontrollera på plats i en butik. Kommunerna kan även kontrollera att företag som säljer varor med innehåll av vissa särskilt farliga ämnen följer de krav som finns på att lämna information till kunder, samt kontrollera att företagen har rutiner för att se till att de följer de regler som finns om varor.</p>
Tillsynens förutsättningar
<p>Det här är tillsyn som kan ge en direkt riskminskningseffekt, samtidigt som det finns tecken på att många kommuner av olika orsaker inte prioriterar detta.</p> <p>Kemikalieinspektionen ska regelbundet rapportera till EU-kommissionen om omfattning och resultat av kommunernas tillsyn på vissa områden – bland annat CLP-förordningen, Reach-förordningen och biocidförordningen – och samlar därför årligen in uppgifter om detta från kommunerna. För år 2019 uppgav 21 procent av de kommuner som svarade att de utfört tillsyn av kemiska produkter enligt CLP-förordningen under året. För samma år var det 14 % av kommunerna som uppgav att de utfört tillsyn av biocidprodukter och behandlade varor enligt biocidförordningen⁸.</p>

⁸ Kommunernas rapporter till Kemikalieinspektionen om utförd tillsyn på vissa områden, för rapportering till EU-kommissionen [internt material]

Det är en låg siffra med tanke på att Kemikalieinspektionen under 2019 drev ett nationellt samverkansprojekt om behandlade varor. Biocidprodukter innefattar till exempel desinfektionsmedel, och behandlade varor kan vara antibakteriellt behandlade kläder. Alla kommuner förväntas därför ha relevanta företag.

Enligt uppgifter från Läkemedelsverket⁹ har de uppfattningen att många av Sveriges kommuner inte utför tillsyn på kosmetiska produkter. Denna uppfattning baseras bland annat på antalet frågor om kosmetiktillsyn som myndigheten får in från kommunala inspektörer. Det är framför allt de större kommunerna med fler inspektörer som utför tillsyn på detta område.

Varor i butik prioriteras sällan i den kommunala tillsynen, särskilt inte i de mindre kommunerna. Ungefär 16 % av de svarande kommunerna rapporterade att de utfört tillsyn enligt Reach-förordningen hos återförsäljare, här ingår tillsynen av varor i butik men det kan även röra sig om viss tillsyn av kemiska produkter.

Tillsyn av produkter och varor i butik är tillsyn av så kallade U-verksamheter som inte betalar årliga avgifter och därmed riskerar att prioriteras ned vid brist på resurser. Tillsynen är också kopplad till komplexa regler vilket gör att det finns ett stort behov av vägledning. Nationella samverkansprojekt som organiseras av de tillsynsvägledande myndigheterna (till exempel Kemikalieinspektionen) är mycket uppskattade och många kommuner ser dessa projekt som enda tillfället att ägna sig åt den här typen av tillsyn.

Delområde 2: Tillsyn av hantering av kemiska produkter i verksamheter

Beskrivning

Detta är den tillsyn som kommuner och länsstyrelser utför hos olika verksamheter med avseende på deras egen användning av kemiska produkter. Det kan handla om tillsyn av reglerna om egenkontroll och kontroll av hanteringen av särskilt farliga ämnen som kräver tillstånd. Det kan också vara tillsyn av de krav som ställs på så kallade nedströmsanvändare i Reach-förordningen. Även tillsyn av de allmänna hänsynsreglerna i miljöbalkens andra kapitel, till exempel produktvalsprincipen, kan bli aktuellt.

Detta är viktig tillsyn eftersom det ofta handlar om kemikalier som används i stora mängder, och även sådana som anses vara särskilt farliga. Här finns en stor riskminskningspotential.

Tillsynens förutsättningar

Det finns konkreta regler att använda sig av i tillsynen, till exempel reglerna om kemikalieförteckningar och reglerna om nedströmsanvändares ansvar i Reach-förordningen. Reglerna i Reach är dock komplexa och det behövs vägledning som reder ut olika begrepp och tydliggör vad kommuner och länsstyrelser bör göra i sin tillsyn. Genom rapporteringen till Kemikalieinspektionen och EU-kommissionen om utförd tillsyn¹⁰ får vi signaler om att många har svårt att identifiera vad i den utförda tillsynen som räknas som Reach-tillsyn.

⁹ Magnus Crona, Utredare Kosmetika, läkemedelsprodukter och narkotika, Läkemedelsverket den 17 mars 2021

¹⁰ Kommunernas rapporter till Kemikalieinspektionen om utförd tillsyn på vissa områden, för rapportering till EU-kommissionen [internt material]

De allmänna hänsynsreglerna, till exempel kunskapskravet och produktvalsprincipen, kan användas som grund för diskussioner vid tillsyn. Det kan dock vara svårt att vidta åtgärder utifrån dem, eftersom det inte är så tydligt i lagstiftningen vad som kan krävas av företagen.

En utveckling av vägledningen när det gäller Reach-tillsyn pågår sedan flera år i samverkan mellan Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket. Även på andra områden finns ett stort behov av utvecklad vägledning och samsyn mellan de centrala myndigheterna.

Delområde 3: Tillsyn av köldmedier

Beskrivning

Detta handlar om tillsyn enligt EU:s förordning om fluorerade växthusgaser (EU 517/2014), den så kallade f-gasförordningen, med dess genomförandeförordningar och den svenska f-gasförordningen (SFS 2016:1128). Till viss del omfattas även förordningarna om ozonnedbrytande ämnen. Kemikalieinspektionen och Naturvårdsverket har vägledning om denna lagstiftning. Kemikalieinspektionen ansvarar för den del som handlar om utsläppande på marknaden av produkter och utrustningar som innehåller fluorerade växthusgaser. Naturvårdsverket ansvarar för tillsynsvägledning av den del som bland annat handlar om rapportering av utrustningar och läckagekontroll, certifikatskrav, hantering av läckage och övrig hantering. Förutom Kemikalieinspektionen är länsstyrelser, kommuner, Transportstyrelsen och Forsvarsinspektören för hälsa och miljö tillsynsmyndigheter. Fluorerade växthusgaser är kemikalier som är kraftfulla växthusgaser och alltså påverkar jordens klimat. Gaserna används i en stor mängd utrustningar i en stor del av samhället. Det gäller bland annat kyl/frysanläggningar, luftkonditionering, värmepumpar, elektriska brytare, brandsläckningsutrustning, isolerskum, inhalatorer och luftkonditionering i fordon. Gaserna bidrar med en mindre del till Sveriges totala utsläpp av växthusgaser, men det förutsätter att utsläppen från läckage och felaktig hantering är så små som möjligt.

I tillsynen av köldmedier kan bland annat ingå att kontrollera vilka utrustningar och produkter som sätts på marknaden, att kvoter hanteras korrekt, att utrustning som innehåller f-gaser endast säljs till företag eller privatpersoner som har relevanta certifikat eller intyg, kräva åtgärder av en verksamhet utifrån inlämnade rapporter som visar på stora utsläpp av f-gaser eller att personer som utför arbete har rätt certifikat.

Tillsynens förutsättningar

Detta är viktig tillsyn som skulle behöva utföras i högre grad. I kommunerna ser man många verksamheter "gå under radarn" genom att inte rapportera sin kyl-, luftkonditionerings- eller värmepumpsutrustning. Det förekommer även att verkstäder och privatpersoner utför reparationsarbeten på kylanläggningar i fordon utan giltiga certifikat vilket både innebär risk för utsläpp av f-gaser och bidrar till osund konkurrens. Även avfallshanteringen kräver tillsyn för att minska risk för utsläpp från uttjänta utrustningar och produkter. Samtidigt finns stora skillnader mellan landets kommuner när det gäller hur mycket tillsyn som bedrivs på det här området, och på vilket sätt det görs. Ofta stannar tillsynen vid kontroll av den årliga rapporteringen av läckage, medan efterföljande kontroll av verksamheten och dess rutiner och egenkontroll uteblir.

Reglering av köldmedier har funnits sedan 1988, men nu gällande lagstiftning är relativt ny och ganska komplex. Här behövs mer samsyn mellan kommunerna och mer vägledning från de centrala myndigheterna i samverkan. Hos Naturvårdsverket finns ett pågående arbete med att uppdatera vägledningen, det finns också tankar på ett nationellt rapporteringssystem för att effektivisera tillsynen.

5.Exempel på lagstiftningar som är relevanta för tillsynsområdet Kemikalier

- Författningar som är utfärdade med stöd av miljöbalkens kapitel 14 (<https://www.naturvardsverket.se/Stod-i-miljoarbetet/Rattsinformation/Miljobalken/Forfattningar-med-stod-av-miljobalken/Kapitel-14---Kemiska-produkter-och-biotekniska-organismer/>)
- Förordning om verksamhetsutövares egenkontroll (1998:901)
- Reach-förordningen – Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) och inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet
- CLP-förordningen – Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar
- POPs-förordningen – Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POPs)
- Biocidförordningen – Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 528/2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter
- Växtskyddsmedelsförordningen – Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden
- Europaparlamentet och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (genomfört i svensk lag genom Förordning (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning och Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7))
- Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 517/2014 om fluorerade växthusgaser
- Förordning (2016:1128) om fluorerade växthusgaser