



## Tillsynsstöd för grundläggande kemikalietillsyn

Den här tillsynsvägledningen vänder sig till er i kommuner och miljöförbund som ansvarar för tillsyn enligt 9 kap. miljöbalken (1998:808). Grundläggande kemikalietillsyn handlar i första hand om att kontrollera att verksamhetsutövare har kännedom om de risker som finns med kemikalier som hanteras inom verksamheten. Ett första steg i sammanhanget är att kontrollera kravet på kemikalieförteckning i 7 § förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll. Utöver det finns även flera andra kemikalieregler som verksamhetsutövaren behöver kunna visa att de har kännedom om. Tillsynen är främst aktuell på verksamheter som omfattas av ovan nämnd förordning, men delar av den är aktuell på alla som hanterar kemikalier.

Tillsynsvägledningmaterialet består av en checklista med frågor som kan ställas vid tillsyn (se bilaga 1), samt en instruktion med allmän information om tillsynsområdet och förklaringar av vad som åsyftas med de olika frågorna (se bilaga 2).

### Bilagor:

1. Checklista för tillsyn över systematiskt utfasningsarbete
2. Instruktion till checklista för tillsyn över systematiskt utfasningsarbete

För mer information kontakta Länsstyrelsen Skåne [kemi.skane@lansstyrelsen.se](mailto:kemi.skane@lansstyrelsen.se).



Explosiv



Brandfarlig



Oxiderande



Gas under tryck



Frätande



Giftig



Skadlig



Hälssofarlig



Miljöfarlig



1. Kemikalieförteckning enligt egenkontrollförordningen					
<b>1.1</b>	<b>Har verksamheten en kemikalieförteckning?</b> (7 § förordning (1998:901 om verksamhetsutövares egenkontroll. MSA 3 § förordning (2012:259) om miljöskaktionsavgifter)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd Ej aktuellt
<b>1.2</b>	<b>Innehåller förteckningen samtliga relevanta kemiska produkter?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd Ej aktuellt
<b>a.</b>	<b>Om nej, håller verksamheten koll på detta på annat sätt?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd Ej aktuellt
<b>1.3</b>	<b>Hur säkerställer verksamheten att alla relevanta kemiska produkter som hanteras finns med?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					Ej bedömd Ej aktuellt
<b>1.4</b>	<b>Framgår produkternas klassificering enligt CLP?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd Ej aktuellt
<b>1.5</b>	<b>Framgår det i hur stor omfattning produkterna används?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd Ej aktuellt

1. Kemikalieförteckning enligt egenkontrollförordningen					
1.6	Hur säkerställer verksamheten att informationen som efterfrågas i frågorna ovan sparas?			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				Ej bedömd	Ej aktuellt
1.7	Hur säkerställer verksamheten att SDB och utökade SDB sparas i 10 år? (Artikel 36 i Reach-förordningen, straffbestämmelser 29 kap. 9 § miljöbalken (1998:808))			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				Ej bedömd	Ej aktuellt

2. Kemikalieförteckning, extra frågor (ej direkta lagkrav)					
2.1	Framgår det av kemförteckningen vilka ämnen som ingår i produkterna? (s.k. utökad kemikalieförteckning)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd
				Ej bedömd	Ej aktuellt
a.	Om nej, håller verksamheten koll på detta på annat sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd
				Ej bedömd	Ej aktuellt
2.2	Framgår det av kemikalieförteckningen vilka produkter som innehåller ämnen där verksamheten har fått exponeringsscenarioer från leverantörerna?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd
				Ej bedömd	Ej aktuellt
a.	Om nej, håller verksamheten koll på detta på annat sätt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd
				Ej bedömd	Ej aktuellt

<b>3. Lagstiftning som verksamhetens kemikaliehantering omfattas av</b>					
<b>3.1 Förekommer det inom verksamheten ämnen som omfattas av följande?</b>					
<b>a. Reach tillståndsplikt (bilaga XIV till Reach-förordningen, EU nr 1907/2006)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>b. Reach begränsningslistan (bilaga XVII till Reach-förordningen, EU nr 1907/2006)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>c. Reach kandidatförteckningen (artikel 59 i Reach-förordningen, EU nr 1907/2006)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>d. Reach isolerade intermediärer (kapitel 3 i Reach-förordningen, EU nr 1907/2006)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>e. POPs-förordningen (EU nr 1021/2019)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>f. Vattendirektivsämnen (HVMFS 2019:25, bilaga 2 avsnitt 7, bilaga 5 avsnitt 4, bilaga 6)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt

<b>3. Lagstiftning som verksamhetens kemikaliehantering omfattas av</b>					
<b>g. Ämnen som berörs av Seveso (SFS 2015:236)</b>					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>3.2 Har verksamheten koll på ifall dess utgående produkter omfattas av följande?</b>					
<b>a. Ovanstående listor, fast gällande innehåll i kemiska produkter som verksamheten har tillverkat? (obs – frågan är endast aktuell om verksamheten tillverkar kemiska produkter)</b>					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>b. Ovanstående listor, fast gällande innehåll i varor som verksamheten har tillverkat? (obs – frågan är endast aktuell om verksamheten tillverkar varor)</b>					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>c. Svensk tillståndsplikt för yrkesmässig försäljning av särskilt farliga kemiska produkter s.k. överlåtelsestillstånd? (7-14 §§ i förordning (SFS 2008:245 om kemiska produkter och biotekniska organismer samt i 4 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer)</b>					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>d. Har anmälan gjorts till Produktregistret? (3-5 §§ förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer) (obs – frågan är endast aktuell om verksamheten tillverkar eller för in kemiska produkter och biotekniska organismer till Sverige)</b>					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt

<b>4. Hantering av exponeringsscenarioer (från utökade SDB)</b>						
<b>4.1</b>	<b>Har verksamheten fått några utökade SDB (exponeringsscenarioer)? Hur många? (se också fråga 2.2 ovan)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>4.2</b>	<b>Förs register över när utökat SDB för olika ämnen tagits emot? (se också fråga 4.7 nedan)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>4.3</b>	<b>Finns verksamhetens användning av de ämnen som omfattas av utökade SDB med som identifierade användningsområden i respektive exponeringsscenario?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>4.4</b>	<b>Finns rutiner för att bedöma huruvida verksamheten uppfyller angivna riskhanteringsåtgärder som framgår av exponeringsscenarierna? (Reach Art. 37.5)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>4.5</b>	<b>Vad gör verksamheten om felaktigheter i SDB inkl bilagor hittas eller om det inte går att följa riskhanteringsåtgärderna? (Reach Art. 34)</b>				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					Ej bedömd	Ej aktuellt
<b>4.6</b>	<b>Följer verksamheten idag de riskhanteringsåtgärder som anges i de exponeringsscenarioer som erhållits? (Reach Art. 37.5)</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt

4. Hantering av exponeringsscenarier (från utökade SDB)					
4.7 Om verksamheten inte följer samtliga riskhanteringsåtgärder, har 12-månadersfristen för implementering av riskhanteringsåtgärder som framgår av exponeringsscenarier löpt ut? (Artikel 39.1 i Reach-förordningen, se också fråga 4.2 ovan)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ja	Nej	Delvis	Ej bedömd	Ej aktuellt



## Instruktion till handläggaren (ej avsedd för utskick till VU)

### Introduktion

Detta dokument innehåller en instruktion till den checklista om grundläggande kemikalietillsyn som tagits fram av miljötillsynsenheten vid Länsstyrelsen i Skåne. Checklistan är tänkt att användas vid tillsyn av verksamheter som använder kemikalier.

Checklistan är ett verktyg för tillsynsmyndighetens kemikalietillsyn och ett hjälpmedel för bedömning av verksamhetsutövarens arbete med sin kemikaliehantering. Del 1 bygger på uppfyllande av 7 § förordning (1998:901) om verksamhetsutövares egenkontroll och är därmed strikt sett endast aktuell för A- B- och C-verksamheter, även om motsvarande krav kan vara aktuella även på vissa U-verksamheter. Resten av checklistan är lika tillämplig på samtliga miljöfarliga verksamheter.

De länkar som finns till information på nätet, särskilt det som hänvisar till centrala myndigheter, kan vara värdefullt att förmedla vidare till verksamhetsutövaren i tillsynsrapporten. Eventuella faktablad kan såklart också skrivas ut och tas med.

### Vägledning kring checklistans frågor

- När du ställer frågor om rutiner, bedöm då hela tiden ifall det verksamhetsutövaren beskriver är ändamålsenligt för syftet med rutinen. Ställ följdfrågor om det behövs för att du ska kunna göra en bedömning. Dokumentera din bedömning i kommentarsrutan.
- Rutiner måste inte alltid vara skriftliga – för små verksamheter kan en muntlig rutin vara lika ändamålsenlig. Oftast är dock skriftliga rutiner att föredra, inte minst eftersom de går att kontrollera på ett annat sätt.
- Om du kryssar i svarsalternativet ”Delvis”, förtydliga i kommentarsrutan vad som saknas.
- Svarsalternativet ”Ej bedömd” används när frågan av någon anledning inte har ställts. Notera i kommentarsfältet varför frågan inte ställdes. Det kan till exempel röra sig om tidsbrist.
- Svarsalternativet ”Ej aktuellt” används när frågan inte är aktuell för verksamheten. Notera i kommentarsfältet varför frågan inte är aktuell.



- Kommentarsrutan är viktig! När du ett år senare ska följa upp din tillsyn är det viktigt att du inte bara kryssat i ett "Ja" eller ett "Nej" utan att skriva någon kommentar, för det blir då svårt att minnas de olika aspekterna av svaret. Förklara hur de olika aspekterna av en fråga uppfylls eller inte uppfylls på just den här anläggningen. I många fall förs en hel diskussion kring en enskild fråga – dokumentera sammanfattningen av den diskussionen.

## **1. Kemikalieförteckning enligt egenkontrollförordningen**

**1.1 Har verksamheten en kemikalieförteckning?** (7 § förordning (1998:901 om verksamhetsutövares egenkontroll. MSA 3 § förordning (2012:259) om miljöstraffavgifter)

*Syftet med den här start-frågan är att få till en diskussion om vad en kemikalieförteckning är, och vilka verktyg som finns för att uppfylla kraven. Det finns flera verksamheter som tillhandahåller olika former av kemikaliehanteringstjänster, alltså mjukvara som är framtagen för att uppfylla det här lagkravet samt i övrigt ha koll på sina kemikalier. Exempel på kommersiella tjänster är iChemistry, Chemsoft eller EcoOnline. För en mindre verksamhet kan en kalkylbladsfil ofta uppfylla behovet, men för stora verksamheter är inköpta tjänster ofta att föredra. I egenkontrollförordningen ställs inga krav på om kemikalieförteckningen finns digitalt eller i pappersformat men det ställs krav på innehåll.*

*Många gånger finns det någon form av kemikalieförteckning, och de andra frågorna i det här avsnittet finns till för att hjälpa handläggaren att ta reda på ifall kemikalieförteckningen är komplett. Om kemikalieförteckning helt saknas ska miljöstraffavgift (MSA) utfärdas. Är bedömningen att kemikalieförteckningen inte är komplett, t.ex. någon produkt finns inte med leder det inte till MSA utan andra verktyg används, ex. föreläggande om komplettering med eller utan vite.*

**1. Kemikalieförteckning enligt egenkontrollförordningen****1.2 Innehåller förteckningen samtliga relevanta kemiska produkter?**

*Definitionen av en kemisk produkt finns i 2 kap. 14 kap. miljöbalken, där det framgår att en kemisk produkt är ett kemiskt ämne eller en blandning av kemiska ämnen, som inte är en vara. En blandning definieras som en blandning eller lösning som består av två eller flera kemiska ämnen. Allt det som i dagligt tal kallas "kemikalier" går normalt sett in under den här definitionen.*

*Bestämmelserna om vad som ska ingå i en kemikalieförteckning finns i 7 § egenkontrollförordningen. De kemiska produkter och biotekniska organismer som ska antecknas är de som kan innebära risker från hälso- och miljösynpunkt. En avgränsning kan vara att ta med alla produkter verksamheten fått säkerhetsdatablad för eller kemikalier som behövs för produktion, drift och skötsel av verksamheten. Det är produktens kemiska egenskaper, omfattning och hantering som avgör om de ska finnas med i kemikalieförteckningen. Även entreprenörskemikalier bör ingå i kemikalieförteckningen om de träffas av ovanstående. Mer vägledning finns i Naturvårdsverkets handbok om egenkontroll, en fortlöpande process (2001:3).*

**a. Om nej, håller verksamheten koll på detta på annat sätt?**

*Bedöm om det är brist i verksamhetens egenkontroll. Gör rimlighetsavvägning, fyller kemikalieförteckningen sin funktion eller inte. Ett exempel kan vara en verksamhet som nyttjar en kemikaliehanteringstjänst där omfattning av produkten eller organismen inte framgår, men verksamhetsutövaren kan från ett annat system ta fram årlig beräkning av lagermängd. Detta skulle gemensamt kunna anses som godkänd dokumentering och uppfylla 7 § i egenkontrollförordningen. Det viktiga är att det går att överblicka vilka produkter som hanteras och rutin för uppdatering av kemikalieförteckningen.*

**1.3 Hur säkerställer verksamheten att alla relevanta kemiska produkter som hanteras finns med?**

*Finns tex rutiner, utförs inventeringar, se frågepaket 2 och 3 i checklistan som stöd till denna fråga.*

**1.4 Framgår produkternas klassificering enligt CLP?**

*Enligt 7 § egenkontrollförordningen ska information om produkten eller organismens hälso- och miljöskadlighet och produktens klassificering med avseende på hälso- eller miljöfarlighet finnas med. För att uppfylla CLP-förordningen (EU-förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar) behöver klassning enligt CLP-förordningen finnas med. Kemikalieinspektionen har ett faktablad om CLP-förordningen och klassificering, märkning och förpackning av kemiska produkter.*

<b>1. Kemikalieförteckning enligt egenkontrollförordningen</b>
<b>1.5 Framgår det i hur stor omfattning produkterna används?</b>
<i>Enligt 7 § förordning egenkontrollförordningen ska omfattning av produkten eller organismen framgå. Har verksamheten i kemikalieförteckningen ex redovisat årlig förbrukning eller maximalt lagrad mängd kan det uppfylla omfattningen enligt 7 §.</i>
<b>1.6 Hur säkerställer verksamheten att informationen som efterfrågas i frågorna ovan sparas?</b>
<i>I förordning (1998:901) om verksamhetsutövarers egenkontroll står inte hur länge informationen ska sparas. Rekommendation i Naturvårdsverkets handbok om egenkontroll, en fortlöpande process (2001:3), är att egenkontrollen sparas i 5 år, vilket bör kunna tillämpas på kemikalieförteckningen.</i>
<b>1.7 Hur säkerställer verksamheten att SDB och utökade SDB sparas i 10 år? (Artikel 36 i Reach-förordningen, straffbestämmelser 29 kap. 9 § miljöbalken (1998:808))</b>
<i>Ett säkerhetsdatablad ska följa produkten från tillverkning till slutanvändare och enligt artikel 36 i Reach-förordningen hållas tillgänglig på begäran i 10 år av alla tillverkare, importörer, nedströmsanvändare och distributörer.</i>

<b>2. Kemikalieförteckning, extra frågor (ej direkta lagkrav)</b>
<i>Krav på kemikalieförteckning är från äldre svensk lagstiftning då fokus var på kemiska produkter och inte på kemiska ämnen. Egenkontrollförordningen är i det här avseendet inte helt uppdaterad med nyare europeisk lagstiftning, där fokus istället ligger på kemiska ämnen (en kemisk produkt kan bestå av ett eller flera kemiska ämnen, d.v.s. begreppet kemiska produkter innefattar även blandningar av flera kemiska ämnen – de flesta produkter som vi ser i butik och som vi slarvigt kallar ”kemikalier” är blandningar av flera kemiska ämnen, men inom industrin används såväl blandningar som rena ämnen i stor utsträckning). Det är ett problem i handläggningen att lagstiftningen inte hängt med, eftersom de flesta verksamheter av nödvändighet ändå behöver ha en ganska omfattande koll på ämnesnivå – se resterande frågor i det här avsnittet. Som tillsynsmyndighet bör vi starkt rekommendera att verksamheterna använder sig av så kallade utökad kemikalieförteckning (se fråga 2.1).</i>

<b>2. Kemikalieförteckning, extra frågor (ej direkta lagkrav)</b>	
<b>2.1</b>	<b>Framgår det av kemförteckningen vilka ämnen som ingår i produkterna? (s.k. utökad kemikalieförteckning)</b>
	<p><i>Det finns inget krav på att kemikalieförteckningen ska innehålla ämnen som ingår i produkterna. Kemikalieförteckningen är en del av egenkontrollen och ett sätt för verksamhetsutövaren att ha kontroll över sin egen kemikalieanvändning. En kemikalieförteckning på ämnesnivå blir dock ett bra verktyg för utfasningsarbete och ett sätt att underlätta att kontrollera krav och regler som gäller för enskilda kemiska ämnen. Det kan till exempel handla om regler om information, tillstånd och begränsningar för enskilda ämnen i EU:s Reach-förordning. För att ha kunskap om att Reach-förordningen uppfylls behövs kunskap om kemiska ämnen som hanteras i verksamheten. En verksamhet som hanterar stora mängder av vissa farliga ämnen behöver hålla koll på att de inte överstiger angivna gränser för t.ex. Sevesoklassning. Exempel på utökad kemikalieförteckning finns på Kemikalieinspektionens hemsida, i PRIO-guiden.</i></p> <p><i>Om nej, håller verksamheten koll på detta på annat sätt som bedöms tillräcklig? Verksamheten kan ha ett annat sätt att kontrollera detta utanför kemikalieförteckningen som bedöms vara ändamålsenlig exempelvis en verksamhet med få kemikalier som kan ha kontroll direkt via säkerhetsdatabladen.</i></p>
<b>2.2</b>	<b>Framgår det av kemikalieförteckningen vilka produkter som innehåller ämnen där verksamheten har fått exponeringsscenarioer från leverantörerna?</b>
	<p><i>Mer om exponeringsscenarioer finns under avsnitt 4 nedan. Det kan finnas en poäng för en verksamhetsutövare att ha den här informationen direkt i sin kemikalieförteckning av det enkla skälet att hålla kemikalieinformation samlad, men eftersom det inte är ett krav att det ska finnas just där så är det helt OK att hålla koll på annat sätt – under förutsättning att det alternativa sättet bedöms vara ändamålsenligt.</i></p>

<b>3. Lagstiftning som verksamhetens kemikaliehantering omfattas av</b>
<p><i>För en verksamhet som nyttjar ett kemikaliehanteringssystem kan det för tillsynsmyndigheten exempelvis vara relevant att se om verksamheten har vetskap om hur utsökningar görs i kemikaliehanteringssystemet, ett stöd till detta är att ställa frågor kring 1a-f där verksamheten kan visa uppbyggnad och utsökning i tjänsten efter tillsynsmyndighetens frågor. För flertalet mindre verksamheter är avsnitt tre relevant. Används ingen kommersiell tjänst så bör bolaget kunna visa att de kan hantera den lösning som de har valt.</i></p> <p><i>Reach-förordningen är en EU-förordning som handlar om registrering, utvärdering, tillstånd och begränsningar av kemiska ämnen. Reach innehåller också krav på användare av kemikalier.</i></p>
<b>3.1 Förekommer det inom verksamheten ämnen som omfattas av följande?</b>
<b>a. Reach tillståndsplikt</b> (bilaga XIV till Reach-förordningen, EU nr 1907/2006)
<p><i>Vissa särskilt farliga ämnen kräver tillstånd enligt Reach. Ämnena finns i bilaga XIV till Reach-förordningen. Kemikalieinspektionen har mer information om tillståndsplikten.</i></p>
<b>b. Reach begränsningslistan</b> (bilaga XVII till Reach-förordningen, EU nr 1907/2006)
<p><i>Begränsningar enligt Reach innebär förbud eller restriktioner för vissa användningar av kemikalier. Den så kallade begränsningslistan finns i bilaga XVII till Reach-förordningen. Den som tillverkar, importerar, använder eller släpper ut kemiska produkter eller varor på marknaden ansvarar för att kontrollera om produkterna eller användningen omfattas av någon begränsning. Kemikalieinspektionen har mer information om begränsningar.</i></p>
<b>c. Reach kandidatförteckningen</b> (artikel 59 i Reach-förordningen, EU nr 1907/2006)
<p><i>Kandidatförteckningen är en lista med drygt 200 särskilt farliga ämnen inom Reach. Echa, EU:s kemikaliemyndighet, bedömer regelbundet ämnena i kandidatförteckningen för att fastställa vilka som bör prioriteras för att bli tillståndspliktiga enligt Reach. För varor och kemiska produkter som innehåller ämnen som finns på kandidatförteckningen gäller särskilda krav. Mer info finns på kemikalieinspektionens webbplats. Den rättsligt bindande versionen av kandidatförteckningen finns hos Echa.</i></p>

<b>3. Lagstiftning som verksamhetens kemikaliehantering omfattas av</b>
<b>d. Reach isolerade intermediärer</b> ( <i>kapitel 3 i Reach-förordningen, EU nr 1907/2006</i> )
<i>I Reach-förordningen definieras olika isolerade intermediärer, som utgörs av ämnen som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne (artikel 3.15 i Reach-förordningen). Frågan är alltså i princip endast aktuell vid tillsyn över kemisk industri.</i>
<i>Ämnen som är registrerade som isolerade intermediärer under Reach omfattas inte av lika hårda krav på vilken information som måste finnas tillgänglig om ämnet, jämfört med en fullständig registrering. Av den anledningen ställs bl.a. höga krav på att hanteringen ska ske under så kallade strikt kontrollerade betingelser (brukar förkortas SCC, strictly controlled conditions). SCC innebär bl.a. en hög nivå av inneslutning för att minimera exponering. Om hantering av isolerade intermediärer förekommer på en anläggning som du har tillsyn över så bör du vid ett senare tillfälle genomföra riktad tillsyn för kontroll av att de särskilda regler som gäller kring dessa ämnen uppfylls. Vänd dig till Länsstyrelsens handläggare som arbetar med kemisk industri eller till Kemikalieinspektionens inspektörer för att få stöd om hur du tillsynar att intermediärerna hanteras under strikt kontrollerade betingelser.</i>
<b>e. POPs-förordningen</b> ( <i>EU nr 1021/2019</i> )
<i>EU:s förordning om långlivade organiska föroreningar, den så kallade POPs-förordningen, förbjuder eller begränsar tillverkning och användning av ämnen med särskilt allvarliga hälso- och miljöfarliga egenskaper. POPs-förordningen begränsar ämnen både i kemiska produkter och i varor. Tanken är att POPs och Reach ska komplettera varandra, så verksamhetsutövaren behöver ha koll på båda. Kemikalieinspektionen har tagit fram ett faktablad om POPs-förordningen.</i>

**3. Lagstiftning som verksamhetens kemikaliehantering omfattas av****f. Vattendirektivsämnen (HVMFS 2019:25, bilaga 2 avsnitt 7, bilaga 5 avsnitt 4, bilaga 6)**

*Med vattendirektivsämnen avses här ämnen med gränsvärden för kemisk ytvattenstatus (prioriterade, prioriterade farliga, och övriga ämnen) samt särskilda förorenande ämnen.*

*Gränsvärden för kemisk ytvattenstatus finns i Bilaga 6 till Havs- och Vattenmyndighetens föreskrifter HVMFS 2019:25. Gränsvärdena har slagits fast i miljö kvalitetsnorms direktivet (2008/105/EG) och i prioämnesdirektivet (2013/39/EU) som är dotterdirektiv till EU:s vattendirektiv (2000/60/EG). Gränsvärden finns för prioriterade, prioriterade farliga och övriga ämnen. Förutom gränsvärdena så gäller för de prioriterade ämnena att utsläpp och spill gradvis ska minska för de prioriterade ämnena och upphöra eller stegvis elimineras för de prioriterade farliga ämnena (artikel 1 i vattendirektivet).*

*Bedömningsgrunder för särskilda förorenande ämnen finns i bilaga 2, avsnitt 7 (sjöar och vattendrag) samt i bilaga 5 avsnitt 4 (kustvatten och vatten i övergångszon) i HVMFS 2019:25. De särskilda förorenande ämnena ingår som bedömningsgrund för ekologisk status. Bedömningsgrunderna har slagits fast i HVMFS 2019:25 med stöd av bilaga V och VIII till EU:s vattendirektiv.*

*Tillsyns- eller prövningsmyndigheten måste se till att verksamhetsutövaren vidtar de skyddsåtgärder och försiktighetsåtgärder som krävs för att förhindra att vattenmiljön försämras på ett otillåtet sätt eller äventyrar möjligheten att uppnå ställda krav i framtiden, samt att utsläpp och spill minskar/upphör för prioriterade/prioriterade farliga ämnen. Detta gäller såväl kemisk ytvattenstatus som ekologisk status, det vill säga både de ämnen som har gränsvärden fastslagna av EU och de särskilda förorenande ämnena. Se 5 kap. 3 och 4 §§ miljöbalken. Tillsynsvägledning finns på Havs- och Vattenmyndighetens webbplats.*

**g. Ämnen som berörs av Seveso (SFS 2015:236)**

*Vissa kemiska ämnen berörs av Sevesolagen och Sevesoförordningen, (Förordning om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga kemikalieolyckor (SFS 2015:236). Det gäller dels vissa namngivna ämnen, och dels baserat på ämnens klassificering enligt CLP. Det finns också mängdgränser för hur stor hantering som innebär Sevesoklassning. I bilaga 1 till förordningen finns förteckning över ämnen om omfattas av Sevesolagen, inklusive relevanta mängdgränser.*

**3. Lagstiftning som verksamhetens kemikaliehantering omfattas av**

**3.2 Har verksamheten koll på ifall dess utgående produkter omfattas av följande?**

*Vid tillsyn av det här området är det viktigt att hålla koll på vem som har tillsynsansvar över olika led beträffande kemikalier. Länsstyrelse och kommun har tillsyn över fysisk hantering av kemikalier oavsett vem det är som hanterar kemikalierna, under förutsättning att myndigheten i fråga har tillsyn över verksamheten enligt 9 kap. miljöbalken. De regler som gäller utsättande på marknaden har länsstyrelsen ingen tillsyn alls över, medan kommunen har tillsyn över sådant utsättande på marknaden som görs av andra än primärleverantörer. Primärleverantörer är de som tillverkar eller för in kemiska produkter, varor eller bekämpningsmedel till Sverige och säljer dessa vidare – det är enbart Kemikalieinspektionen som har tillsyn över de reglerna. Läs mer om fördelningen av tillsynen på Kemikalieinspektionens hemsida.*

*Ansvarsfördelningen kan komma att ändras när de nya reglerna för EUs Marknadskontrollförordning blir beslutade.*

**a. Ovanstående listor, fast gällande innehåll i kemiska produkter som verksamheten har tillverkat? (obs – frågan är endast aktuell om verksamheten tillverkar kemiska produkter)**

*Frågan är kopplad till de verksamheter som tillverkar kemiska produkter, vilket betyder att den ställs till primärleverantörer. Länsstyrelsen och kommun har inte tillsyn över de regler som gäller för primärleverantörers utsättande på marknaden, men frågan är formulerad för att vara mer övergripande så att den ändå går att ställa. Eftersom länsstyrelse och kommun genomför frekventa tillsynsbesök på många anläggningar där tillverkning av kemiska produkter sker, är detta en bra screening för att fånga upp verksamheter som eventuellt inte känner till att de omfattas av de här reglerna. Se också övergripande kommentar till fråga 3.2.*

*Om överträdelser upptäcks bör kontakt tas med Kemikalieinspektionen.*

*Information om vilka regler som gäller för den som tillverkar eller för in finns på Kemikalieinspektionens hemsida.*



<b>3. Lagstiftning som verksamhetens kemikaliehantering omfattas av</b>
<b>b. Ovanstående listor, fast gällande innehåll i varor som verksamheten har tillverkat? (obs – frågan är endast aktuell om verksamheten tillverkar varor)</b>
<p><i>Definitionen av en vara är att det är ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. Detta innefattar alltså i princip alla produkter som inte är det vi till vardags kallar kemikalier. Även varor innehåller kemiska ämnen, och ibland kan även farliga kemiska ämnen ingå i varor. Det finns t.ex. begränsningar i Reach begränsningslistan för ämnen i varor och informationskrav kopplat till ämnen på Kandidatförteckningen för ämnen i varor. Frågan är dock kopplad till de verksamheter som tillverkar varor, vilket betyder att den ställs till primärleverantörer. Länsstyrelsen och kommun har inte tillsyn över de regler som gäller för primärleverantörers utsättande på marknaden, men frågan är formulerad för att vara mer övergripande så att den ändå går att ställa. Eftersom länsstyrelse och kommun genomför frekventa tillsynsbesök på många anläggningar där tillverkning av varor sker, är detta en bra screening för att fånga upp verksamheter som eventuellt inte känner till att de omfattas av de här reglerna. Se också övergripande kommentar till fråga 3.2.</i></p> <p><i>Om överträdelser upptäcks bör kontakt tas med Kemikalieinspektionen.</i></p> <p><i>Kemikalieinspektionen har två faktablad om kemikalieinnehåll i varor, som kan vara bra att dela med sig av till verksamhetsutövaren om de inte har koll.</i></p>
<b>c. Svensk tillståndsplikt för yrkesmässig försäljning av särskilt farliga kemiska produkter s.k. överlåtelsestillstånd? (7-14 §§ i förordning (SFS 2008:245 om kemiska produkter och biotekniska organismer samt i 4 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer)</b>
<p><i>Om verksamheten säljer särskilt farliga kemiska produkter omfattas de av tillståndsplikt för överlåtelse – oavsett vem köparen är. Det som ingår i länsstyrelsens och kommunens tillsynsansvar i sammanhanget är att tillstånd finns, att eventuella villkor i tillståndet följs samt att de anteckningsskyldigheter som är kopplade till tillståndsplikten följs. Tillsyn över att produkterna som säljs uppfyller märkningskrav och liknande ingår inte – se övergripande kommentar till fråga 3.2. Frågan i checklistan handlar dessutom enbart om huruvida verksamheten har koll på ifall de omfattas av tillståndsplikten eller ej – om de omfattas kan du välja att antingen kontrollera detaljreglerna direkt, eller göra en notering och ta upp den frågan vid ett senare tillfälle.</i></p> <p><i>Tillstånd söks hos Länsstyrelsen, information om den processen finns på Länsstyrelsens hemsida.</i></p>

**3. Lagstiftning som verksamhetens kemikaliehantering omfattas av**

- d. Har anmälan gjorts till Produktregistret?** (3-5 §§ förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer) (obs – frågan är endast aktuell om verksamheten tillverkar eller för in kemiska produkter och biotekniska organismer till Sverige)

*Verksamheter som tillverkar eller för in kemiska produkter till Sverige i en viss mängd (100 kg/år och kemikalie) omfattas av ett krav på anmälan till det så kallade Produktregistret. Det här kravet gäller inte endast de som tillverkar eller för in för försäljning, utan gäller även sådant som tillverkas eller förs in för egen användning, vilket innebär att många miljöfarliga verksamheter med tillsyn av länsstyrelsen eller kommun omfattas av den här skyldigheten. Länsstyrelsen och kommun har däremot inte tillsyn över kvaliteten på uppgifterna som lämnas till Produktregistret – det sköts av Kemikalieinspektionen. Se också övergripande kommentar till fråga 3.2. Kemikalieinspektionen lagrar information om kemiska produkter och biotekniska organismer som tillverkas i eller förs in i Sverige och lagrar information om användning. Mer information finns på kemikalieinspektionens hemsida. De har även tagit fram ett faktablad om produktregistret.*

**4. Hantering av exponeringsscenarier (från utökade SDB)**

- 4.1 Har verksamheten fått några utökade SDB (exponeringsscenarier)? Hur många?** (se också fråga 2.2 ovan)

*Om ett ämne tillverkas eller importeras i större volymer än 10 ton per år och registrant, omfattas tillverkaren eller importören av krav på att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport som bl.a. innefattar exponeringsscenarier, där det framgår hur ämnen får tillverkas och användas så att riskerna är kontrollerade under hela livscykeln. Exponeringsscenarier ska enligt Reach Art. 31.7 läggas i en bilaga till säkerhetsdatabladet (SDB) – detta kallas då ett utökat säkerhetsdatablad. De riskhanteringsåtgärder som framgår av ett sådant exponeringsscenario blir bindande krav för de som använder ämnet i fråga, eftersom de åtgärderna är en del av hur ämnet ska hanteras på ett säkert sätt (se också kommentar till fråga 4.4 nedan). Observera att riskhanteringsåtgärder som finns med i det vanliga säkerhetsdatabladet också är bindande, av samma anledning.*

*Kemikalieinspektionen har information om säkerhetsdatablad på sin hemsida, och där finns också ett faktablad om exponeringsscenarier.*

<b>4. Hantering av exponeringsscenarioer (från utökade SDB)</b>
<b>4.2 Förs register över när utökat SDB för olika ämnen tagits emot?</b>
<i>Frågan är relevant eftersom verksamhetsutövaren omfattas av en tidsgräns för när riskhanteringsåtgärder ska vara identifierade och tillämpade (se också fråga 4.7 nedan). Om verksamheten inte för register över när utökade SDB tas emot, så blir det omöjligt för tillsynsmyndigheten att kontrollera hur lång tid verksamhetsutövaren har på sig att identifiera och tillämpa åtgärderna.</i>
<b>4.3 Finns verksamhetens användning av de ämnen som omfattas av utökade SDB med som identifierade användningsområden i respektive exponeringsscenario?</b>
<i>Om verksamhetens användning inte framgår av säkerhetsdatabladet och av det aktuella exponeringsscenariot, kan det eventuellt krävas en kemikaliesäkerhetsrapport, enligt Reach Art. 37.4. Att ta fram en sådan rapport innefattar mycket arbete, men det är ovanligt att det behövs – oftast omfattas verksamhetens användningsområden av de befintliga beskrivningarna i exponeringsscenarierna. Frågan är formulerad för att ta reda på ifall verksamheten har kollat upp att deras egen användning finns med – om de har det, och användningen finns med, så finns det inget problem. Om det visar sig att verksamhetens användning inte finns beskriven, kan det bli aktuellt att kräva att de tar fram en kemikaliesäkerhetsrapport för sin egen användning.</i>
<b>4.4 Finns rutiner för att bedöma huruvida verksamheten uppfyller angivna riskhanteringsåtgärder som framgår av exponeringsscenarierna? (Reach Art. 37.5)</b>
<i>Reach Art. 37.5 föreskriver bl.a. att varje nedströmsanvändare ska identifiera och tillämpa lämpliga åtgärder för att på ett adekvat sätt kontrollera risker som angivits bl.a. genom säkerhetsdatablad – detta innefattar även exponeringsscenarioer som finns i bilaga till säkerhetsdatablad. I praktiken betyder det är att verksamheten är skyldig att identifiera och tillämpa de riskhanteringsåtgärder som finns beskrivna i säkerhetsdatablad och dess bilagor. Se också fråga 4.6, som är mer kontrollerande i sin formulering.</i>  <i>Vid diskussion med företag som är insatta i exponeringsscenarioer, brukar två begrepp dyka upp: PROC-ar och ERC-ar. PROC står för ”processavgivningskategori” och ERC står för ”miljöavgivningskategori”. Riskhanteringsåtgärder är ofta uppdelade i dessa två kategorier, där den ena enkelt uttryckt kan sägas utgöras av processsäkerhet och den andra utgörs av miljöprestanda. I praktiken innebär det att PROC-ar är åtgärder som relaterar till arbetsmiljö (och faller därmed inom Arbetsmiljöverkets tillsynsansvar) medan ERC-arna är åtgärder som relaterar till yttre miljö (och därmed faller inom länsstyrelsernas och kommunernas tillsynsansvar). Sverige har en så pass hög nivå av miljöskydd i grunden att det är sällsynt att ERC-arna inte redan uppfylls, utan att verksamheten behöver vidta några ytterligare åtgärder. Skyldigheten att säkert veta detta kvarstår dock på VU.</i>

<b>4. Hantering av exponeringsscenarier (från utökade SDB)</b>	
<b>4.5</b>	<b>Vad gör verksamheten om felaktigheter i SDB inkl bilagor hittas eller om det inte går att följa riskhanteringsåtgärderna? (Reach Art. 34)</b>
	<i>Reach Art. 34 innehåller en skyldighet att berätta för leverantören av ett kemiskt ämne om det hos verksamhetsutövaren framkommer ny information om farliga egenskaper hos ett ämne. Samma skyldighet gäller också om det framkommer någon form av information som kan ge anledning att ifrågasätta om de riskhanteringsåtgärder som finns i säkerhetsdatabladet är lämpliga. Det kan vara på båda hållen – antingen att riskhanteringsåtgärderna är för slappa, eller att de är formulerade på ett sådant sätt att de inte går att följa.</i>
<b>4.6</b>	<b>Följer verksamheten idag de riskhanteringsåtgärder som anges i de exponeringsscenarier som erhållits? (Reach Art. 37.5)</b>
	<i>Se kommentar till fråga 4.4. Den här frågan handlar om samma krav, men har en mer kontrollerande formulering. Om verksamheten i dagsläget inte följer riskhanteringsåtgärderna, så kan det hända att de fortfarande är inom medgiven tidsfrist – se fråga 4.7.</i>
<b>4.7</b>	<b>Om verksamheten inte följer samtliga riskhanteringsåtgärder, har 12-månadersfristen för implementering av riskhanteringsåtgärder som framgår av exponeringsscenarier löpt ut? (Reach Art. 39.1, se också fråga 4.2 ovan)</b>
	<i>Reach Art 39.1 föreskriver att verksamhetsutövare ska uppfylla kraven i Art 37 inom 12 månader från det att informationen kommer till dem. Se kommentar till fråga 4.4 angående vad Art. 37 innehåller, som är relevant i sammanhanget.</i>