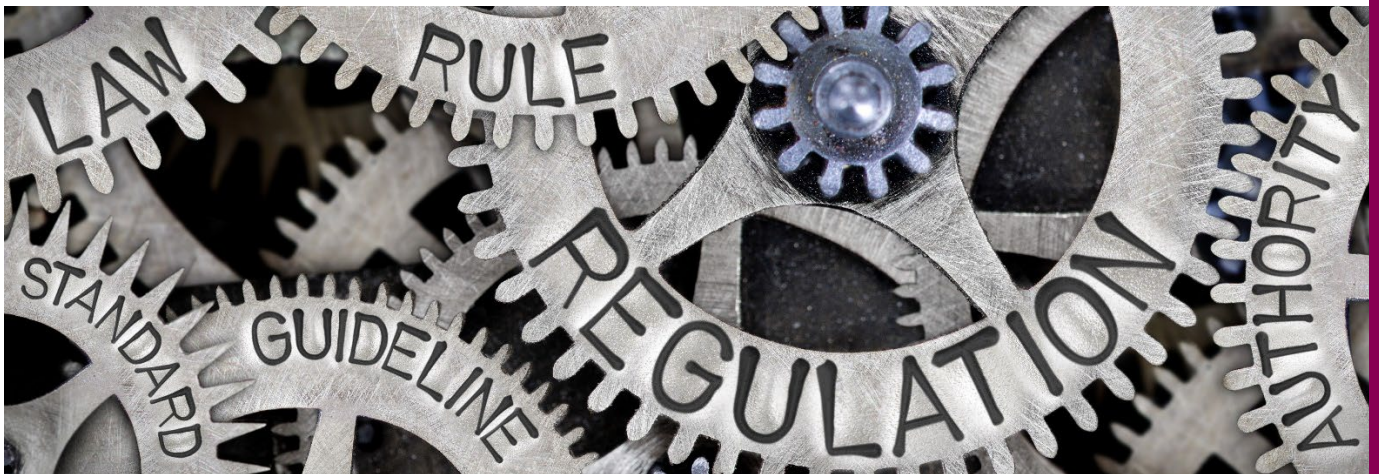


2021:04

SweNanoSafe

Swedish National Platform for Nanosafety



Nanosäkerhet vid kemikaliehantering och i arbetsmiljö

REGLER OCH REKOMMENDATIONER OM
KUNSKAP, RISKBEDÖMNING OCH
RISKHANTERING

ANNIKA NILSSON, JURIDISKA FAKULTETEN, LUNDS UNIVERSITET

Förord av SweNanoSafe

SweNanoSafe upprätthåller genom ett uppdrag från Miljödepartementet och Kemikalieinspektionen en nationell plattform för säker hantering av nanomaterial, för att bidra till att uppnå miljökvalitetsmålet Giftfri miljö och skydda människors hälsa. Plattformen ska sprida kunskap och ge särskilt stöd till myndigheter i frågor som rör en säker hantering och användning av nanomaterial. SweNanoSafe samlar akademi, myndigheter, näringsliv och organisationer för en gemensam dialog rörande nanosäkerhet. Detta innefattar även att identifiera behov för en säker hantering av nanomaterial och bidra med förslag till lösningar och konkreta åtgärder som möter behoven, samt verka aktivt för förbättrad nanosäkerhet.

Verksamheten vid SweNanoSafe drivs sedan 2019 vid Institutet för miljömedicin, Karolinska Institutet, och med hjälp av en grupp för Verksamhetssamordning, Expertpanel, Myndighetsråd, Forskarnätverk och Utbildningsnätverk, samt genom aktiviteter så som workshops, möten och kommunikation via webbplats (www.swenanosafe.se).

SweNanoSafe identifierade tidigt Nanosäkerhet vid kemikaliehantering och i arbetsmiljö som ett prioriterat område som behöver beskrivas. SweNanoSafe gav därför Annika Nilsson, professor vid Lunds universitet, i uppdrag att sammanställa en översikt av tillgänglig kunskap och kunskapsluckor inom området. Rapporten "Nanosäkerhet vid kemikaliehantering och i arbetsmiljö - Regler och rekommendationer om kunskap, riskbedömning och riskhantering" beskriver huvudsakligen nanosäkerhet i den "allmänna" kemikalielagstiftningen, dvs Reach och CLP, och lagstiftning med fokus på kemikalier i arbetsmiljön. Kosmetika, livsmedel, läkemedel och andra produktgrupper som regleras med särskild lagstiftning omfattas inte.

SweNanoSafe har arrangerat flera möten med en brett deltagande där bl a nanosäkerhet i kemikalielagstiftning och arbetsmiljö diskuterats. "From Research to Regulation", 28 mars 2017 (SweNanoSafe rapport 2017:1). "Nanosäkerhet – hur säkrar vi framtidens nanoteknik?" den 5 september 2017 (SweNanoSafe rapport 2017:2). "Nanomaterial i arbetsmiljön" den 24 oktober 2017 (SweNanoSafe rapport 2017:3).

Författare av rapporten (levererad i augusti 2020) har varit Annika Nilsson, professor i offentlig rätt vid juridiska fakulteten, Lunds universitet, med inriktning särskilt mot kemikalielagstiftningen och lagstiftning relaterad till nanomaterial. Uppdateringar har gjorts av Gregory Moore, Kemikalieinspektionen (mars 2021). Kontaktpersoner vid SweNanoSafe har varit Ulrika Carlander (före 2019) och Annika Hanberg (2019-2021). Åsikter som uttrycks i denna rapport är författarens egna och representerar inte nödvändigtvis SweNanoSafes åsikter.

SweNanoSafe välkomnar kontakt kring nanosäkerhet, synpunkter och förslag genom swenanosafe@swenanosafe.se.

Stockholm, 23 augusti 2021

SweNanoSafe

Nationell Plattform för Nanosäkerhet

Institutet för
Miljömedicin,
Karolinska Institutet

Adress:

Box 210, SE-171 77
Stockholm



**Karolinska
Institutet**

Omslagsbild:

Adobe Stock

Rapporten kan laddas
ner från

www.swenanosafe.se

Stockholm,
Augusti 2021

Innehåll

Förord av SweNanoSafe	1
1. Inledning.....	4
1.1 Bakgrund	4
1.2 Syfte, frågeställningar och avgränsningar	5
1.3 Översikt: aktörernas ansvar genom hanteringskedjan	6
2. Registrering	8
2.1 Inledning.....	8
2.2 Information om nanomaterial vid registrering	8
2.2.1 Ämnesidentifiering.....	8
2.2.2. Information om nanoformer.....	9
2.2.3 Alla faror med alla former av ämnet ska omfattas av farobedömningen.....	10
2.2.4 Identifierade användningar.....	11
2.3 Uppdatering av befintliga registreringar	12
3. Klassificering.....	13
3.1 Allmänt om klassificeringen	13
3.2 Klassificering av nanomaterial	13
4. Kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport.....	16
4.1 Allmänt om kemikaliesäkerhetsbedömningen	16
4.2 Nanomaterial i kemikaliesäkerhetsbedömningen	17
4.3 Uppdatering av befintliga kemikaliesäkerhetsbedömningar.....	18
5. Säkerhetsdatablad	18
5.1 Inledning.....	18
5.2 Säkerhetsdatablad och annan information till nedströmsanvändaren.....	19
5.3 Säkerhetsdatabladets kvalitet	20
5.3.1 Grundläggande krav på funktion.....	20
5.3.2 Grundläggande krav på kompetens hos utföraren.....	21
5.3.3 Sammanfattning av kvalitetskraven.....	22
5.4 Information om nanomaterial i säkerhetsdatablad	22
5.4.1 Vad innebär det att informationen ska var "tillgänglig"?.....	22
5.4.2 Specifik information om nanomaterial i säkerhetsdatabladet.....	23
5.5 Ikraftträdande och anpassning av befintliga säkerhetsdatablad.....	26
6. Nedströmsanvändarens ansvar för information.....	26
7. Lagstiftning om kemiska risker i arbetsmiljön	27
7.1 Inledning.....	27
7.2 Direktivet om kemiska agens.....	28

7.3 Nationell lagstiftning om kemiska risker i arbetsmiljön.....	29
7.3.1 Arbetsmiljölagen	29
7.3.2 Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska risker i arbetsmiljön.....	30
7.3.3 Omfattningen av de åtgärder som ska vidtas.....	32
8. Tillsyn.....	33
8.1 Inledning.....	33
8.2 Tillsyn över kemikalielagstiftningen	34
8.2.1 Echas tillsynsansvar enligt Reach och CLP	34
8.2.2 Nationell tillsyn över kemikalielagstiftningen	35
8.2.3 Fördelning av tillsynsansvar och tillsynsuppgifter mellan myndigheterna	38
8.3 Tillsyn över kemiska risker i arbetsmiljön	41
8.4 Sammanfattning - tillsyn över nanomaterial i kemikalie- och arbetsmiljölagstiftningen	41
9. Analys och diskussion: Förutsättningar för säker hantering av nanomaterial i arbetsmiljön.....	43
9.1 Utgångspunkter	43
9.2 Är reglerna tillräckliga för att åstadkomma en hög skyddsnivå vid hantering av nanomaterial?44	
9.2.1 Ja, i princip, men... ..	44
9.2.2 Volymgränserna.....	44
9.2.3 Komplettering av informationen om nanomaterial i registreringsdossiern och kemikaliesäkerhetsrapporten.....	45
9.2.4 Revidering av bilaga II om säkerhetsdatablad	46
9.2.5 Vägledande riktvärden saknas.....	46
9.2.6 Hur långt sträcker sig arbetsgivarens ansvar?.....	46
9.3 Genomförande	47
9.3.1 Tekniska, medicinska och naturvetenskapliga kunskapsluckor och osäkerheter	47
9.3.2 Vägledning och tillsyn.....	47
10. Författarens tack	48
11. Referenser	48

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Med uttrycket "nanomaterial" brukar avses väldigt små partiklar eller strukturer som är i nanometerstorlek. Enligt EU-kommissionens rekommenderade definition¹ är nanomaterial ett naturligt, oavsiktligt framställt eller avsiktligt tillverkat material som innehåller partiklar i fritt tillstånd eller i form av aggregat eller agglomerat, och där minst 50 % av partiklarna i antalsstorleksfördelningen har en eller flera yttre dimensioner i storleksintervallet 1–100 nanometer. Dessa partiklar eller strukturer kan förekomma i olika former, t.ex. som sfäriska, flak eller fibrer. Nanomaterial kan alltså förekomma naturligt, tillverkas avsiktligt eller bildas oavsiktligt.

Ämnen i så små storlekar kan få helt andra egenskaper jämfört med sin större, "vanliga" form, "bulken". Det är bl.a. sådana speciella egenskaper hos nanomaterialen som gör att nanotekniken har stor potential för innovation och utveckling. Utvecklingen av nanomaterial och nanoteknik har gått mycket snabbt och förväntas fortsätta att utvecklas i snabb takt framöver. Nanotekniken, och nanomaterialen, har många olika typer av användningsområden, och bidrar till bättre produkter och smartare tekniska lösningar som kan komma samhället till godo. Den ekonomiska potentialen bedöms vara mycket stor.

Nanomaterialens särskilda egenskaper kan också medföra att de påverkar hälsa och miljö på andra sätt än bulkmaterialen. Därför behövs särskild information om nanoformer av ämnen, riskbedömningar behöver utformas för och anpassas till nanomaterialen, metoder för mätning och bedömning av exponering för nanomaterial behöver utvecklas och säkerhetsrutiner behöver utvecklas och anpassas till de risker nanoformerna av ämnena kan medföra. Även lagstiftning och rekommendationer om säker hantering behöver vara anpassade till de förhållanden som gäller för nanomaterialen. Så har också omfattande resurser satsats på forskning och utveckling inom nanosäkerhet, vilket medfört att en hel del framsteg har gjorts. Även på lagstiftningssidan har skett en del utveckling, och arbete pågår för att bättre anpassa regelverken att omfatta nanomaterial. Men det behövs fortsatta satsningar på att utveckla kunskapen och regelverken om nanomaterialens potentiella risker, om hur man bedömer riskerna och om hur man hanterar dem på ett säkert sätt.

Det finns anledning att särskilt uppmärksamma frågan om nanomaterial i arbetsmiljön, eftersom en arbetstagare ska kunna spendera ett helt arbetsliv i ett yrke utan att utsättas för oacceptabla risker.

¹ Kommissionens rekommendation 2011/696/EU om definitionen av nanomaterial. Definitionen återges inte i sin helhet här; den innehåller ytterligare preciseringar. Bl.a. betraktas även fullerener, grafenflagor och kolnanorör med en eller flera yttre dimensioner under 1 nanometer som nanomaterial. Se även Definition - Nanomaterials - Environment - European Commission, https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm.

1.2 Syfte, frågeställningar och avgränsningar

Denna rapport syftar till att presentera en kunskapssammanställning över centrala regelverk rörande information om och säker hantering av nanomaterial, med särskilt fokus på kemikalier i arbetsmiljön.

De frågor som behandlas är följande: Vilka krav ställs på olika aktörer om att ta fram information om nanomaterial, och att lämna den vidare till myndigheter och till aktörer längre ner (eller upp) i distributionskedjan? Vilken information och kunskap om nanomaterial ska arbetsgivaren ha tillgång till för att kunna bedöma och hantera riskerna på arbetsplatsen? Vad kan och ska göras på arbetsplatsen för att säkerställa att arbetsmiljön inte är ohälsosam? Och, inte minst: Hur kontrolleras att regelverk och rekommendationer följs?

Rapporten omfattar rättsregler om att ta fram och vidarebefordra information om nanomaterial och om hur nanomaterial kan hanteras säkert i arbetsmiljön. Den avser inte att bidra med naturvetenskaplig eller teknisk analys av frågor om nanosäkerhet. Avsikten är inte heller att här ge en utförlig och detaljerad teknisk redovisning av de informations- och kunskapskrav som ställs upp i de olika regelverken. Syftet är att presentera en samlad översikt över informations-, kunskaps- och åtgärdskraven med fokus på nanomaterial.

Den lagstiftning som behandlas är EU:s grundläggande förordningar om ämnen och blandningar, Reach² och CLP³, direktivet om kemiska risker i arbetsmiljön, CAD⁴, och motsvarande svenska bestämmelser inklusive regler om tillsyn.

Definitionen av "ämne" i Reach och CLP inkluderar nanoformer – de omfattas alltså av de olika bestämmelserna i förordningarna. Men de har inte uttryckligen omnämnts, och inga särskilda krav har gällt för nanomaterial i dessa regelverk. I december 2018 antogs en förordning med ändringar i ett antal av bilagorna till Reach, för att utveckla och tydliggöra vilken information som ska ges om nanomaterial.⁵ Denna förordning tillämpas fr.o.m. 1 januari 2020. Numera finns alltså bestämmelser i Reach som direkt adresserar nanomaterial. För att tydligare belysa de nya reglerna redovisas både nu gällande regler (2020) och tidigare regleringar (2019) som särskilt rör nanomaterial. REACH bilaga II har också ändrats med specifika krav på säkerhetsdatablad för nanomaterial som gäller från och med den 1 januari 2021.⁶ De anpassar säkerhetsdatablad till de reviderade informationskraven för

²Förordning (EG) nr. 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

³Förordning (EG) nr. 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

⁴Direktiv 1998/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetslivet. 98/24 EC EUR-Lex - 31998L0024 - EN - EUR-Lex (europa.eu). CAD = "Chemicals Agent Directive" [Gränsvärden som fastställs med stöd av direktivet om kemisk agens (98/24/EG) kan vara antingen bindande eller vägledande. Även i asbestdirektivet (2009/148/EG) finns bindande gränsvärden]. EU-gränsvärden - Arbetsmiljöverket (av.se)

⁵Kommissionens förordning (EU) 2018/1881 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bilagorna I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI och XII så att de inbegriper nanoformer av ämnen. EUR-Lex - 32018R1881 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

⁶Guidance on the compilation of safety data sheets, December 2020.

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_en.pdf/01c29e23-2cbe-49c0-aca7-72f22e101e20. EUR-Lex - 32020R0878 - EN - EUR-Lex (europa.eu). Se även: European Observatory for Nanomaterials (europa.eu)

nanoformer som trätt i kraft den 1 januari 2020. Förordningen kommer att tillämpas från och med den 1 januari 2021 med en övergångsperiod till och med den 31 december 2022.

En entydig definition för en nanoform och en uppsättning liknande nanoformer baserad på EU:s rekommendationen finns för Reach.⁷

Framställningen (denna rapport) behandlar huvudsakligen den "allmänna" kemikalielagstiftningen och lagstiftning med fokus på kemikalier i arbetsmiljön. Kosmetika, livsmedel, läkemedel och andra produktgrupper som regleras med särskild lagstiftning omfattas inte.

Nanomaterial kan som sagt vara avsiktligt tillverkade, naturligt förekommande eller oavsiktligt bildade. Ofta anförs att det är de avsiktligt tillverkade nanomaterialen som medför störst potentiell risk. I arbetsmiljön kan dock alla tre varianterna förekomma och vara problematiska. Det finns alltså anledning att fokusera särskilt på avsiktligt tillverkade (konstruerade) nanomaterial (manufactured nanomaterials, MNM)⁸, men att också beakta förekomsten av de andra två varianterna i arbetsmiljösammanhang.

De centrala regelverken (Reach och CLP) syftar till säker hantering av *kemikalier i allmänhet*, och är alltså normalt inte särskilt inriktade på nanomaterial. Stora delar av framställningen nedan redogör därför för regler som gäller generellt. Detta är nödvändigt för att kunna ge en översikt över vad som gäller *också* för nanomaterial – även de omfattas naturligtvis av den allmänna kemikalielagstiftningen.

1.3 Översikt: aktörernas ansvar genom hanteringskedjan

Frågor om kunskap och information om risker, riskbedömning och riskhantering behandlas i flera olika led i lagstiftningen, med olika aktörer som adressater för kraven.

Ämnen som ska släppas ut på marknaden i EU i ett ton eller mer (per tillverkare/importör) ska *registreras* enligt Reach. Vid registreringen ska mer eller mindre omfattande information lämnas, beroende på vilken mängd av ämnet som registreringen avser. Det är *registranten*, alltså den som tillverkar eller importerar ämnet, som ska ta fram och lämna informationen. Viss information kan sekretessbeläggas, men grundprincipen är att informationen ska vara tillgänglig via Echas (EU:s kemikaliemyndighet) hemsida.⁹

Om registreringen omfattar minst tio ton per år och registrant ska dessutom en *kemikaliesäkerhetsbedömning* göras, och en *kemikaliesäkerhetsrapport* sammanställas. Det är *registranten* som är ansvarig för detta.

I CLP föreskrivs skyldighet för *tillverkare, importörer och nedströmsanvändare* att *klassificera* ämnen och blandningar innan de släpps ut på marknaden. Den information som ska tas fram som grund för

⁷ Förordning 2018/1881, ingressen p. 3 och bilagan p. 3 a): Inledningen till bilaga VI, EUR-Lex - 32018R1881 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

⁸ <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=13088&langId=en>, <https://osha.europa.eu/en/tools-and-publications/publications/manufactured-nanomaterials-workplace>

⁹ <https://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>, <https://euon.echa.europa.eu/>

klassificeringsbeslutet ska gälla de former eller fysiska tillstånd av ämnet eller blandningen i vilket det släpps ut på marknaden och i vilka det rimligen kan förväntas användas. Den nedströmsanvändare som t.ex. blandar ämnen "tillverkar" en ny blandning, som alltså ska klassificeras om den uppfyller något farlighetskriterium. Kravet på klassificering gäller oavsett vilken mängd det är fråga om, alltså även under ett ton/år.

Om ämnet eller blandningen klassificerats som farligt ska *leverantören* säkerställa att ämnet är *märkt och förpackat* i enlighet med CLP-förordningens bestämmelser. Leverantör är varje tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör som vidarebefordrar ett ämne eller en blandning till andra användare. Märkningen ska, i tillämpliga fall, innehålla ett faropiktogram, signalord ("fara" eller "varning"), faroangivelser som beskriver den typ av fara det är fråga om och lämpliga skyddsangivelser.

För ämnen och blandningar som ska klassificeras som farliga enligt CLP, eller som uppfyller vissa andra kriterier för farlighet som anges i Reach, ska ett *säkerhetsdatablad* sammanställas. Säkerhetsdatabladet ska följa produkten nedströms i distributionskedjan. Det är *leverantören* som är ansvarig för säkerhetsdatabladet. Ansvaret för säkerhetsdatabladet vilar alltså inte enbart på registranten, utan på *alla nedströmsanvändare* som levererar vidare nedströms i distributionskedjan.

Nedströmsanvändaren ansvarar också för att *den egna användningen* omfattas av det säkerhetsdatablad som medföljt ämnet. Om så inte är fallet finns några alternativ: Nedströmsanvändaren kan anpassa sin egen hantering efter de användningar och säkerhetsrutiner som anges i säkerhetsdatabladet. Nedströmsanvändaren kan informera tillverkaren (eller den som annars levererat ämnet) om den egna användningen för att denna ska inkluderas i säkerhetsdatabladet. Eller nedströmsanvändaren kan välja att själv utarbeta ett säkerhetsdatablad, för den egna användningen och för distribution till nedströmsanvändare längre ner i distributionskedjan.

Även arbetsmiljölagstiftningen föreskriver omfattande ansvar för information, riskbedömning och riskhantering. Grunddirektivet som reglerar arbetsmiljöfrågor¹⁰ föreskriver att *arbetsgivaren* är skyldig att svara för att arbetstagarens säkerhet och hälsa tryggas i alla avseenden som är förbundna med arbetet. Detta utvecklas sedan vidare och mer preciserat i CAD vad gäller kemiska risker. Här sägs att arbetsgivaren har skyldighet att *identifiera alla farliga kemiska agenser* på arbetsplatsen, *bedöma alla risker* för arbetstagarnas hälsa och säkerhet som kan uppstå till följd av dessa och *vidta de förebyggande åtgärder* som föreskrivs i arbetsmiljölagstiftningen.

En aktör kan ha flera olika roller enligt vad som ovan sagts. Så kan t.ex. registranten vara tillverkare, leverantör och arbetsgivare, och arbetsgivaren kan vara registrant eller nedströmsanvändare och leverantör. En arbetsgivare som också är registrant för ett nanomaterial kan förmodas ha bättre förutsättningar att uppfylla sitt ansvar för en säker arbetsmiljö med avseende på just det ämnet, jämfört med en arbetsgivare som endast är slutanvändare.

¹⁰ Dir. 89/391/EEG om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetslivet.

2. Registrering

2.1 Inledning

Ämnen som tillverkas i eller importeras till EU i mängder om 1 ton eller mer ska registreras enligt Reach. Information ska lämnas om det eller de ämnen som omfattas av registreringen, och hur de kan hanteras säkert. Informationskraven är kopplade till den mängd som släpps ut på marknaden per registrant/år. De är ganska begränsade för de lägre mängderna, medan informationskraven för stora mängder är betydligt mer omfattande.

Fram till 1 januari 2020 reglerades inte frågor rörande ämnen i nanoform direkt, trots att de alltså omfattas av registreringsplikten. Därefter gäller nya uppdaterade bilagor, bl.a. rörande informationskrav vid registrering. Echa hade dock redan tidigare utarbetat olika vägledningsdokument för bl.a. registrering av nanoformer.¹¹ Nedan ges, som sagt, inte en fullständig sammanställning över informationskraven vid registrering utan syftet är att ge en översikt över vad som gäller för nanomaterial.

2.2 Information om nanomaterial vid registrering

2.2.1 ÄMNESIDENTIFIERING

En första fråga vid registreringen är *vad* det är som registreras. Ämnet måste identifieras. Detta ska göras med uppgifter om ämnets namn, kemiska identitet (EG-namn, CAS-namn och CAS-nummer osv.), molekyl- och strukturformel och sammansättning (renhetsgrad, beståndsdelar, analytiska data osv.). I vägledningsdokumentet om registrering menar Echa att "registreringen förväntas innehålla en specifikation av gränserna för ämnet som registreringen gäller, efter dess kemiska sammansättning".¹²

Men identifieringen är inte mer exakt än att en registrering kan omfatta variationer av ämnet. Det är registranten som avgör hur stora ämnesvariationer som ska ingå. Echa rekommenderar visserligen att icke-nanoformer och nanoformer anges som skilda sammansättningsposter vid registreringen,¹³ men något sådant kunde inte krävas med stöd av tidigare regler (2019). Detta tydliggjordes i Överklagandenämndens beslut i ett ärende 2014, som rörde registrering av titandioxid.¹⁴ Överklagandenämnden konstaterade att registranten är fri att välja en bred definition av ämnet, och t.ex. inkludera både bulkformer och olika nanoformer. Nanoformer kunde alltså registreras tillsammans med bulkformen av ett ämne utan att det behövde framgå att registreringen omfattar nanoformer.

¹¹ Echa: *Hur man sammanställer registreringsunderlag för nanoformer: Bästa praxis*, maj 2017. - På grund av Överklagandenämndens beslut A-011-2014 (se nedan) benämns dokumentet numera som "bästa praxis" istället för "vägledning".

¹² Echa: *Vägledning om registrering*, november 2016, s. 77.

¹³ Echa: *Hur man sammanställer registreringsunderlag för nanoformer: Bästa praxis*, avsnitt 3.

¹⁴ Överklagandenämndens beslut i ärende A-011-2014.

En viktig del av ändringarna i bilagorna (2020) är just att det ska uppmärksammas i registreringen att det är fråga om nanomaterial. Bilaga VI preciserar de grundläggande informationskrav som gäller vid registreringen. I bilagans inledande avsnitt konstateras numera bl.a. att ämnen kan förekomma i mer än en form. För alla nanoformer som omfattas av registreringen ska viss specifik information tillhandahållas, i enlighet med vad som anges i bilagorna VI-XI. Registranten ska också sammanställa all tillgänglig och relevant information om ämnet, inbegripet information om alla nanoformer som omfattas av registreringen. Informationen ska vara tillräcklig för att möjliggöra en identifiering av ämnet och en karakterisering av dess olika nanoformer. Registranten ska också motivera varför informationen i en registrering som omfattar ämnen med nanoformer är adekvat för att bedöma nanoformerna.¹⁵

Det kommer således att även efter 2020 vara möjligt att registrera ämnen i bulkform och nanoform i samma registrering, men det ska framgå att registreringen omfattar nanoformer.

2.2.2. INFORMATION OM NANOFORMER

Tidigare regler (2019) gav inte utrymme för att ställa krav på nanospecifik information som t.ex. storlek, form och ytkemi vid registrering. Även detta klargjordes i Överklagandenämndens beslut från 2014.¹⁶ Överklagandenämndens slutsats var att sådana preciserade krav på ämnesidentifiering som Echa hade begärt inte gick att ställa med stöd av bilaga VI. Nämnden ansåg att den information som ska lämnas anges uttömmande i punkterna under respektive rubrik, och att dessa punkter är formulerade med sådan teknisk precision och klarhet att de inte ger utrymme för tvivel om deras innebörd.¹⁷ (Denna principiella ståndpunkt gäller förmodligen även idag, även om innehållet i informationskraven ändrats.)

Även om det alltså inte fanns bindande krav på att lämna nanospecifik information vid registreringen var det dock möjligt att lämna sådan information. I Echa:s vägledningsdokument för registrering av nanomaterial beskrivs hur detta bör göras. Registranten rekommenderas att i förekommande fall lämnar information om storlek, form och ytkemi för den eller de nanoformer som ingår i registreringen.¹⁸

Ett centralt syfte med ändringarna 2020 var just att införa krav på nanospecifik information vid registreringen. Nya formuleringar i bilaga VI avsnitt 2 klargör att den information som ska lämnas ska vara tillräcklig för att möjliggöra en identifiering av ämnet och en karakterisering av dess olika nanoformer.¹⁹

Om en registrering omfattar en eller flera nanoformer ska dessa nanoformer karakteriseras i enlighet med den nya punkt 2.4 i bilagan. Den information som lämnas kan gälla en enskild nanoform, eller en uppsättning av liknande nanoformer förutsatt att gränserna för uppsättningen är klart angivna.

¹⁵ Förordning 2018/1881, bilagan p. 3. Se vidare i bilagan för detaljer.

¹⁶ Överklagandenämnden är den instans dit (vissa av) Echas beslut kan överklagas, se Reach art. 81 och 91.

¹⁷ Överklagandenämndens beslut i ärende A-011-2014, p. 58-78.

¹⁸ Echa: *Hur man sammanställer registreringsunderlag för nanoformer: Bästa praxis*, avsnitt 3.

¹⁹ Förordning 2018/1881, bilagan p. 3 e).

De enskilda nanoformerna, eller uppsättningarna av nanoformer, ska identifieras genom namn eller andra identitetsbeteckningar. Det ska tydligt framgå vilken information som är kopplad till respektive form eller gruppering. Följande uppgifter ska lämnas:²⁰

- Antalsstorleksfördelningen för partiklar, med uppgift om andelen ingående partiklar i storleksintervallet 1–100 nm.
- Beskrivning av ytfunktionalisering eller ytbehandling och identifiering av varje agens med angivande av IUPAC-namn och CAS-nummer eller EG-nummer.
- Form, längd–breddförhållande och andra morfologiska egenskaper: Kristallinitet, information om helhetsstruktur, inklusive t.ex. skalliknande eller ihåliga strukturer, när så är lämpligt.
- Yta (specifik yta per volymenhet, specifik yta per massenhet, eller båda)
- Beskrivning av analysmetoder eller bibliografiska referenser för informationen i detta underavsnitt. Denna information ska vara så utförlig att det är möjligt att reproducera metoderna.

2.2.3 ALLA FAROR MED ALLA FORMER AV ÄMNET SKA OMFATTAS AV FAROBEDÖMNINGEN

Överklagandenämnden konstaterade visserligen, i beslutet från 2014, att det inte gick att ställa specifika krav på olika former av ämnen som ingår i registreringen, och att registranten är fri att välja en bred definition av ämnet som inkluderar både bulkformer och nanoformer. Men nämnden var också mycket tydlig med att *alla faror som alla de former av ämnet som omfattas av definitionen kan medföra ska adresseras* i den toxikologiska och ekotoxikologiska information som ska ges vid registreringen. Om Echa skulle finna att olika nanoformer av t.ex. titandioxid potentiellt har olika toxikologiska egenskaper som inte behandlats tillräckligt av registranten kunde myndigheten begära ytterligare information genom föreskrivet förfarande enligt Reach.²¹ Problemet i det aktuella fallet, menade Överklagandenämnden, var att Echa begränsat sin kontroll till att endast omfatta frågor rörande ämnesidentitet, och inte frågan om informationen var tillräcklig för att bedöma farorna med alla varianter av ämnet som omfattades av registreringen.²²

Detta ställningstagande har sedan bekräftats i senare beslut från Överklagandenämnden 2015 (i ett ärende rörande ämnesutvärdering). Echa hade begärt in omfattande information om olika varianter av ämnet och deras fysikaliska-kemiska egenskaper m.m. Överklagandenämnden konstaterade att myndigheten måste visa att det finns grund för att ett ämne potentiellt kan orsaka hälso- eller miljöproblem, och också att den efterfrågade informationen kommer att bidra till att klargöra risken.²³ "Nanostorlek" är inte i sig en tillräcklig grund för att anta att ämnet kan medföra risk.²⁴ Nämnden underkände stora delar av Echas beslut med motivering att myndigheten inte visat att de former av ämnet som det här var fråga om kunde orsaka negativa effekter på hälsa och

²⁰ Förordning 2018/1881, bilagan p. 3 f).

²¹ Beslut A-011-2014 p. 48-53 (min kursivering).

²² Beslut A-011-2014 p. 74-75.

²³ Beslut A-015-2015 p. 87-88.

²⁴ Beslut A-015-2015 p. 105.

miljö. För en av formerna bifölls dock beslutet. Echa hade visat att den formen kunde utgöra problem med avseende på toxicitet vid inandning, i kombination med potential för omfattande exponering, vilket Överklagandenämnden ansåg utgjorde tillräcklig grund för att kräva vidare utredning rörande denna form av ämnet.²⁵

Sammanfattningsvis kan alltså sägas att alla faror som alla de former av ämnet som omfattas av registreringen kan medföra ska adresseras i den toxikologiska och ekotoxikologiska informationen. Den information ska lämnas som behövs för att belysa farorna med ett ämne och hur det kan hanteras säkert, oavsett vilka mer specificerade informationskrav som gäller för övrigt.

Så konstateras också i inledningen till den ändrade bilaga VI att mer än ett dataset kan krävas beträffande ett eller flera informationskrav när det finns väsentliga skillnader i de egenskaper som är relevanta för faro-, exponerings- och riskbedömningen samt riskhanteringen av nanoformer. Informationen ska rapporteras på ett sådant sätt att det tydligt framgår vilken information i det gemensamma inlämnandet som gäller vilken nanoform av ämnet.²⁶

Även bilagorna VII-XI, som anger standardinformationskrav för ämnen som registreras i tio ton per registrant/år eller mer, i en stigande skala upp till 1000 ton, ändras för att precisera och förtydliga vilka krav på information som ställs på nanomaterial i olika avseenden. Det skulle leda alltför långt här att ge en detaljerad redovisning av alla olika aspekter som ska ingå i informationen. Sammanfattningsvis kan sägas att informationen som ska lämnas under de olika avsnitten ska omfatta de nanoformer som ingår i registreringen, och att dessa, när det är relevant, ska bedömas skilt från bulkämnet och med metoder som är avpassade för nanomaterialen.

2.2.4 IDENTIFIERADE ANVÄNDNINGAR

En formulering om att "alla faror som alla de former av ämnet som omfattas av registreringen kan medföra ska adresseras" kan naturligtvis leda väldigt långt. En viktig begränsning är att registreringen endast omfattar "identifierade användningar". Med detta avses "avsedd användning av ett ämne eller en blandning, av en aktör i distributionskedjan, inklusive dennes egen användning eller sådan användning som denne får kännedom om genom skriftlig information från närmaste nedströmsanvändare".²⁷ Den "allmänna" informationen om ämnets identitet och hälso- och miljöfarlighet m.m. utgår från ämnet som sådant. Men riskbedömning och rekommenderad riskhantering behöver i princip endast omfatta dessa "identifierade användningar". Den nedströmsanvändare som vill använda ämnet på sätt som inte omfattas av registrantens beskrivningar måste vidta egna åtgärder för säkerhetsbedömning och -hantering.²⁸

Registranten ska ge en kortfattad allmän beskrivning av samtliga identifierade användningar. Om registranten avråder från viss användning ska detta anges och motiveras.²⁹ Vidare ska vägledning

²⁵ Beslut A-015-2015 p. 161-184.

²⁶ Förordning 2018/1881, bilagan p. 3 a).

²⁷ Reach Art. 3.26.

²⁸ Jämför Reach Art. 31-39. Se vidare kapitel 6 nedan.

²⁹ Reach Art 10 a) iii) och Bilaga VI p. 3.5-3.7.

ges om hur ämnet kan hanteras säkert,³⁰ och information ska ges om hur människor och miljö kan komma att exponeras för ämnet.³¹

Fr.o.m. 2020 ska sådan information också avse nanoformer om sådana förekommer. Vad gäller identifierade användningar och exponeringsbedömning ska uppgifterna ges separat för nanoformerna.³²

2.3 Uppdatering av befintliga registreringar

De nya reglerna började, som sagt, gälla 1 januari 2020. Vid den tidpunkten skulle alla ämnen och blandningar som släpptes ut på marknaden i EU redan vara registrerade.³³ Men de nya bestämmelserna gäller även för nanomaterial som redan finns på marknaden 1 januari 2020. Befintliga registreringar (och kemikaliesäkerhetsrapporter) som omfattar nanomaterial behöver därför, i förekommande fall, kompletteras med ny information.

Någon direkt regel som klargör att befintliga registreringar ska anpassas till nya regler finns inte i Reach. Att sådan anpassning ska ske följer dock av hur artikel 10 i Reach är formulerad: "*Om registrering krävs* enligt artikel 6 eller artikel 7.1 eller 7.5 skall registreringsunderlaget omfatta följande information", varefter det hänvisas till bilaga VI-XI och bilaga I. Formuleringen är inte "vid registrering" eller liknande som tar sikte på det specifika registreringstillfället, utan omfattar alla ämnen för vilka registrering krävs. För dessa ämnen ska registreringsunderlaget omfatta den information som följer av bilagorna. Om bilagorna ändras måste alltså registreringsunderlaget ändras på motsvarande sätt.

Det är också tydligt att det är Kommissionens avsikt att de nya reglerna ska tillämpas: I ingressen till ändringsförordningen uttalade Kommissionen att aktörerna behöver tid att anpassa sig till de mer specifika kraven för ämnen med nanoformer, och att det därför inte borde krävas att bestämmelserna efterlevdes "omedelbart", d.v.s. 2018 när förordningen antogs.³⁴

Utöver denna anpassning till nya regler gäller också en skyldighet att uppdatera registreringsunderlaget, bl.a. om förhållanden ändras eller nya uppgifter om hälso- eller miljörisker framkommer.³⁵

³⁰ Reach Art 10 a) v) och Bilaga VI p. 5.

³¹ Reach Art 10 a) x) och Bilaga VI p. 6 när det gäller mängder om upp till 10 ton. För större mängder gäller ytterligare krav på exponeringsinformation enligt Art. 14 och bilagorna VII-XI.

³² Förordning 2018/1881, bilagan p. 3 g), h) och i).

³³ Sista deadline för registrering, för ämnen i mängder mellan 1 och 10 ton, var 1 juli 2018, Reach art. 23.

³⁴ Förordning 2018/1881, ingressen p. 25. Se även Echas Newsletter September 2018, issue 3: Are the new REACH information requirements for nanos relevant for you? <https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/are-the-new-reach-information-requirements-for-nanos-relevant-for-you->.

³⁵ Reach art. 22.

3. Klassificering

3.1 Allmänt om klassificeringen

Ett gemensamt globalt system för harmoniserad klassificering och märkning av kemikalier, GHS, har utarbetats inom FN.³⁶ (GHS anger också regler för säkerhetsdatablad.) Inom EU regleras frågan i förordningen 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar (CLP-förordningen), som är EU:s genomförande av GHS.

Tillverkare, importörer och nedströmsanvändare ska klassificera och märka ämnen och blandningar som de släpper ut på marknaden och som uppfyller de farlighetskriterier som föreskrivs i förordningen. CLP-förordningen innehåller inte tonnagegränser utan gäller oavsett mängd.

Klassificering ska ske i klasserna fysikalisk fara, hälsofara och miljöfara, enligt kriterier i bilaga I. Klassificeringen har relevans för tillämpningen av Reach bl.a. genom att information om klassificering och märkning ska ingå i registreringsunderlaget, och också ska finnas med i de säkerhetsdatablad som ska tas fram för ämnen som uppfyller kriterierna för detta (även här oavsett mängd) och som kommuniceras nedströms genom distributionskedjan. En korrekt klassificering enligt CLP-förordningen är central för att den som hanterar ämnet ska kunna avgöra när säkerhetsåtgärder behöver vidtas, och vilka åtgärder som är lämpliga.

CLP-förordningen harmoniserar kriterierna för när olika typer av faror ska anses föreligga. Förordningen hänvisar till olika vetenskapliga principer eller metoder, som antingen kan vara antagna på EU-nivå eller som är internationellt erkända och validerade i enlighet med internationella förfaranden (bl.a. FN, OECD, ISO), beträffande hur klassificeringen ska genomföras. Men det är tillverkaren, importören eller den som förändrar sammansättningen av produkten som ska genomföra dessa tester och bedöma om något eller flera av kriterierna är uppfyllda.

För vissa ämnen som bedöms som särskilt farliga är klassificeringen harmoniserad. Dessa ämnen ska klassificeras på sätt som sägs i bilaga VI i CLP-förordningen.

Klassificeringen ska ske i enlighet med de särskilda farokategorierna och –nivåerna för respektive klass. Den ska vara märkt på produktens förpackning, med faropiktogram, signalord, varningstext och koder för skyddsangivelser.

3.2 Klassificering av nanomaterial

Det finns inga explicita bestämmelser om nanomaterial i CLP-förordningen. Men bestämmelserna gäller också för nanomaterial. Tillgänglig information om ämnet, som är relevant för att avgöra om ämnet eller blandningen medför en fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara, ska identifieras. Informationen ska gälla för "de former eller fysikaliska tillstånd i vilka ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden och rimligen kan förväntas användas".³⁷ Detta innebär att ett ämne eller en

³⁶ Global Harmonization System for Classification and Labeling of Chemicals.

https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/English/ST_SG_AC10_30_Rev7e.pdf.

³⁷ CLP artikel 5.1 och 6.1.

blandning kan behöva klassificeras på olika sätt, beroende på i vilka former och sammansättningar det förekommer. När formen, innehållet eller det fysikaliska tillståndet förändras måste den som är ansvarig bedöma huruvida detta påverkar klassificeringen.

Svårigheterna när det gäller att åstadkomma en korrekt klassificering av nanomaterial synes dock vara flera. Bland annat behövs, om olika former av ämnet/blandningen kan medföra olika faror, en kartläggning av de olika formerna, och relevanta data för samtliga former. Sådana data saknas ofta och i stor utsträckning.

I WHO:s vägledningar för säker hantering av nanomaterial i arbetsmiljön rekommenderas bl.a. att alla tillverkade nanomaterial klassificeras i enlighet med GHS.³⁸

Som del av underlaget för rekommendationen initierade WTO en systematisk översyn om farokarakterisering av nanomaterial i enlighet med GHS kriterier för hälsofara. Den forskargrupp som utförde översynen³⁹ utgick från de data rörande testning och utvärdering om 11 tillverkade nanomaterial som produceras i större mängder som tagits fram av OECDs arbetsgrupp för tillverkade nanomaterial;⁴⁰ fullerener, enkelväggiga kolnanorör (SWCNT), flerväggiga kolnanorör (MWCNT), silver, guld, kiseldioxid, titandioxid, ceriumoxid, zinkoxid, nanoleror och dendrimer.⁴¹ Urvalet motiverades bl.a. med att det redan tagits fram omfattande dokumentation om dessa material, något som saknas för andra MNM.

Syftet med översynen var att identifiera de toxikologiska data som behövs för identifikation av farorna med de ingående materialen, och att klassificera hälsofaraorna med utgångspunkt i GHS kriterier för hälsofarlighet,⁴² och fysikaliska faror där information om sådana fanns.⁴³

Tillförlitligheten hos data klassificerades i tre kategorier; hög, medium och låg tillförlitlighet, beroende på i vilken mån de bedömdes uppfylla OECD:s kriterier för god metodologisk kvalitet.⁴⁴ Bedömningen ledde till en av tre olika slutsatser: Att nanomaterialet uppfyller GHS-kriterierna för en specifik fara; att det inte uppfyller kriterierna för faran enligt tillgängliga studier; eller att data saknas för att göra en farobedömning. Författarna betonar att slutsatsen "ingen fara" inte

³⁸ WHO; *Guidelines on Protecting Workers from Potential Risks of Manufactured Nanomaterials*, Geneva: World Health Organization; 2017 (cit. WHO guidelines) avsnitt 6.1.

³⁹ Lee N, Lim CH, Kim T, Son EK, Chung GS, Rho CJ et al.; *Which hazard category should specific nanomaterials or groups of nanomaterials be assigned to and how?* Geneva: World Health Organization; 2017.

⁴⁰ OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials, WPMN.

⁴¹ Testing Programme of Manufactured Nanomaterials - Dossiers and Endpoints.

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>.

⁴² Akut toxicitet, frätande/irriterande för hud, allvarlig ögonskada/ögonirritation, andnings- eller hudsensibilisering, könscellsmutagenitet, carcinogenitet, reproduktionstoxicitet samt toxicitet för specifika organ – enstaka exponering och upprepad exponering.

⁴³ Lee N, Lim CH, Kim T, Son EK, Chung GS, Rho CJ et al. *Which hazard category should specific nanomaterials or groups of nanomaterials be assigned to and how?* Geneva: World Health Organization; 2017, s 2.

⁴⁴ A.a. s. 46.

nödvändigtvis betyder att det inte föreligger någon fara, utan endast att fara inte har kunnat visas med utgångspunkt i dataunderlaget.⁴⁵

I studien drogs, sammanfattningsvis, följande slutsatser om nanomaterialens hälsofarlighet:⁴⁶

- För fullerener fanns evidens för att de inte är akut toxiska eller orsakar hud-, ögon- eller andningsskador, könscellsmutagenitet eller har specifik organtoxicitet efter upprepad exponering. För övriga faroklasser saknades data.
- För SWCNT fanns evidens för fara för könscellsmutagenitet (kategori 2) och specifik organtoxicitet efter upprepad exponering (kategori 1). För reproduktionstoxicitet kunde någon tydlig farobedömning inte göras med det tillgängliga underlaget. Det fanns vidare evidens för att det inte föreligger fara för akut toxicitet, hudskada eller andnings/hudsensibilisering. Data saknades för specifik organtoxicitet efter enstaka exponering. Inte heller för carcinogenitet fanns data för bedömningen, men forskargruppen hänvisar till en IARC⁴⁷-klassificering 3, vilket betyder ej klassificerbar.
- För MWCNT fanns evidens för fara för ögonskada (kategori 2), könscellsmutagenitet (kategori 2), carcinogenitet (kategori 2, IARC 2B/3) och specifik organtoxicitet efter upprepad exponering (kategori 1). Det fanns också evidens för att det inte föreligger fara för akut toxicitet, hudskada, andnings/hudsensibilisering eller reproduktionstoxicitet. Data saknades för att bedöma specifik organtoxicitet efter enstaka exponering.
- För silvernanopartiklar fanns evidens för fara för andnings/hudsensibilisering (kategori 1B) och specifik organtoxicitet efter upprepad exponering (kategori 1-2). Det fanns också evidens för att det inte föreligger fara för akut toxicitet, hudskada, könscellsmutagenitet och reproduktionstoxicitet. Data saknades för att bedöma carcinogenitet och specifik organtoxicitet efter enstaka exponering.
- För guldnanopartiklar fanns evidens för specifik organtoxicitet efter upprepad exponering (kategori 1). För övriga klasser saknades data.
- För kiseldioxid fanns evidens för specifik organtoxicitet efter upprepad exponering (kategori 2). Det fanns evidens för att det inte föreligger fara för akut toxicitet, hud- eller ögonskada, andnings/hudsensibilisering, könscellsmutagenitet och reproduktionstoxicitet. Data saknades för att bedöma carcinogenitet och specifik organtoxicitet efter enstaka exponering.
- För titandioxid fanns evidens för möjlig carcinogenitet (IARC kategori 2B), reproduktionstoxicitet (kategori 1) och specifik organtoxicitet efter upprepad exponering (kategori 1). Det fanns också evidens för att det inte föreligger fara för akut toxicitet, hud- eller ögonskada, andnings/hudsensibilisering eller könscellsmutagenitet. Data saknades för att bedöma specifik organtoxicitet efter enstaka exponering.
- För ceriumdioxid fanns evidens för specifik organtoxicitet efter upprepad exponering (kategori 1). Det fanns också evidens för att det inte föreligger fara för akut toxicitet. Data saknades för att bedöma övriga faroklasser.

⁴⁵ A.a. s. 49.

⁴⁶ A.a. s. 49.

⁴⁷ International Agency on Research on Cancer.

- För zinkoxid fanns evidens för specifik organtoxicitet efter upprepad exponering (kategori 1). Det fanns också evidens för att det inte föreligger fara för akut toxicitet, hud- eller ögonskada, könscellsmutagenitet eller reproduktionstoxicitet. Data saknades för att bedöma andnings/hudsensibilisering, carcinogenitet och specifik organtoxicitet efter enstaka exponering.
- För dendrimer och nanoleror saknades data för klassificering.

Rörande fysikaliska faror fanns evidens för att kiseldioxid och titandioxid inte är lättantändliga eller explosiva. För övriga nanomaterial och kategorier saknades data.⁴⁸

4. Kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport

4.1 Allmänt om kemikaliesäkerhetsbedömningen

Den som registrerar ett ämne enligt Reach i mängder över 10 ton per år/registrant ska göra en kemikaliesäkerhetsbedömning och utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport för ämnet. Även för ämnen som ingår i blandningar krävs en kemikaliesäkerhetsbedömning, om koncentrationen av ämnet i blandningen överstiger angivna gränser.⁴⁹ Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska ingå i registreringsunderlaget. Även nedströmsanvändare är i vissa fall skyldiga att utarbeta en kemikaliesäkerhetsbedömning och kemikaliesäkerhetsrapport.⁵⁰

Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska utarbetas av kompetenta personer med lämplig erfarenhet och utbildning. Den ska omfatta tillverkning och alla identifierade användningar. Alla faser av ämnets livscykel som följer av dessa ska beaktas. Bedömningen ska grundas på ämnets potentiella skadliga effekter och känd eller rimligen förutsebar exponering, och med hänsyn till driftförhållanden och rekommenderade riskhanteringsåtgärder.⁵¹

Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska innehålla en hälsofarlighetsbedömning, fysikalisk-kemisk farlighetsbedömning, miljöfarlighetsbedömning och bedömning av om det är ett PBT- eller vPvB-ämne.⁵² Om ämnet uppfyller vissa farlighetskriterier enligt CLP-förordningen, eller det bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne, ska även en exponeringsbedömning med exponeringsscenarier och en riskkaraktärisering göras. Exponeringsscenarierna, exponeringsbedömningen och riskkaraktäriseringen ska behandla registrantens samtliga identifierade användningar. Registranten ska fastställa och tillämpa lämpliga åtgärder för att på ett adekvat sätt kontrollera de identifierade riskerna och, när det är lämpligt, rekommendera dem i säkerhetsdatabladet.⁵³

⁴⁸ A.a. s. 50.

⁴⁹ Reach art. 14 p. 1 och 2.

⁵⁰ Se vidare avsnitt 6.

⁵¹ Reach bilaga I p. 0.2 och 0.3. Kompetenskravet diskuteras mer ingående i kapitel 5.

⁵² Persistent, bioackumulerande och toxiskt respektive väldigt persistent och väldigt bioackumulerande.

⁵³ Reach art. 14 p. 3, 4 och 6.

Kemikaliesäkerhetsbedömningens och -rapportens innehåll och hur informationen ska tas fram regleras mer detaljerat i bilaga I till Reach.

För ämnen som släpps ut på marknaden i stora mängder ska omfattande data tas fram och redovisas redan i registreringsunderlaget. För mindre volymer är informationskraven vid registreringen inte lika omfattande. Om det krävs en kemikaliesäkerhetsbedömning kan därför data utöver de standardkrav som gäller vid registrering behövas, eller kan informationen behöva modifieras. Anpassning av kraven kan också ske t.ex. om testning inte är tekniskt möjligt eller inte förefaller nödvändigt av vetenskapliga skäl.⁵⁴

4.2 Nanomaterial i kemikaliesäkerhetsbedömningen

Även i bilaga I infördes ett antal ändringar 2020, för att tydliggöra att, och hur, reglerna omfattar nanoformer av ämnen. De specifika krav för nanoformer som anges i bilagan ska tillämpas på alla nanoformer som omfattas av registreringen.⁵⁵

Kemikaliesäkerhetsbedömningen ska, som sagt, omfatta tillverkning och alla identifierade användningar. Alla faser av ämnets livscykel som följer av dessa ska beaktas, och bedömningen ska grundas bl.a. på ämnets potentiella skadliga effekter och rimligen förutsebar exponering. Fr.o.m. 2020 gäller detta också uttryckligen för alla nanoformer som omfattas av registreringen, och motiveringarna och de slutsatser som bedömningen utmynnar i ska vara relevanta för respektive nanoform.⁵⁶

En kemikaliesäkerhetsbedömning som gjorts för ett ämne kan användas även för ett annat ämne eller ämneskategori, om bedömningen bedöms tillräcklig för detta och slutsatsen motiveras. Om data från en nanoform används för att visa att andra former är säkra att använda ska en vetenskaplig motivering ges för hur sådana data kan användas för andra former av ämnet. Liknande överväganden bör göras i samband med exponeringsscenarioer och riskhanteringsåtgärder.⁵⁷

Även för nanoformer av ämnen ska kemikaliesäkerhetsbedömningen omfatta exponeringsbedömning och riskkaraktärisering om tillverkaren eller importören som en följd av de inledande bedömningarna drar slutsatsen att formen uppfyller kriterierna för att klassificeras enligt någon av angivna faroklasser eller farokategorier, eller bedöms vara ett PBT- eller vPvB-ämne.⁵⁸

Vid bedömning av risken vid användning av ämnen som ingår i en särskild blandning ska man utgå från det sätt på vilket beståndsdelarna är bundna i den kemiska matrisen. För nanoformer ska ett

⁵⁴ Reach art. 10 b) och Echa: *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*, dokument A (t.ex. s. 13 ff).

⁵⁵ För fullständiga uppgifter se förordningen 2018/1881 bilagan p. 1.

⁵⁶ Reach bilaga I p. 0.3 och förordningen 2018/1881 bilagan p. 1 b).

⁵⁷ Reach bilaga I p. 0.4 och förordningen 2018/1881 bilagan p. 1 c).

⁵⁸ Reach bilaga I p. 0.6 och förordningen 2018/1881 bilagan p. 1 e).

lämpligt mått för bedömning och redovisning av resultaten övervägas och motiveras. En redovisning med flera mått, varav ett avser massa per volymenhet, anges vara att föredra.⁵⁹

Echa har utarbetat ett antal vägledningsdokument med avseende på kemikaliesäkerhetsbedömning och -rapport rörande nanomaterial, bl.a. vägledning för specifika endpoints, för karaktärisering av dos-respons för hälsa och miljö och för yrkesmässig exponeringsbedömning.⁶⁰

4.3 Uppdatering av befintliga kemikaliesäkerhetsbedömningar

I avsnitt 2.3 ovan slås fast att befintliga registreringsunderlag ska vara uppdaterade och anpassade till de nya reglerna senast 1 januari 2020. Detta gäller också för kemikaliesäkerhetsrapporten:

En kemikaliesäkerhetsbedömning ska göras och en kemikaliesäkerhetsrapport ska sammanställas för alla ämnen som omfattas av registreringsplikten för ämnen om minst tio ton/år. Kemikaliesäkerhetsrapporten ska dokumentera den kemikaliesäkerhetsbedömning som ska göras i enlighet med bilaga I. Den som är skyldig att göra en kemikaliesäkerhetsbedömning ska också hålla sin kemikaliesäkerhetsrapport tillgänglig och uppdaterad.⁶¹ När bilaga I ändras ska således även kemikaliesäkerhetsbedömningen och -rapporten uppdateras.

5. Säkerhetsdatablad

5.1 Inledning

Regler om säkerhetsdatablad finns i Reach artikel 31 och i bilaga II. Reglerna gäller generellt, och är alltså inte utformade specifikt för nanomaterial. Det är ändå relevant att här titta lite närmare på bestämmelserna även i frågor som inte direkt och enbart tar sikte på nanomaterial, eftersom säkerhetsdatabladen är centrala för förmedlingen av information till nedströmsanvändarna om farliga ämnen, *inklusive* nanoformer.

De i tidigare avsnitt redovisade ändringarna i bilagorna för att adressera nanomaterial omfattar inte säkerhetsdatabladen. Men redan de beslutade ändringarna bör få betydelse också för säkerhetsdatabladen, eftersom de påverkar vilken information som ska vara tillgänglig för den som ska utarbeta dessa. Bilaga II är uppdaterad för att tydligare adressera nanomaterial och tillämpas fr.o.m. 1 januari 2021.⁶²

⁵⁹ Reach bilaga I p. 0.11 och förordningen 2018/1881 bilagan p. 1 f).

⁶⁰ Se Echas hemsida/vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning.

<https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> (2020-04-20).

⁶¹ Reach art. 14 p.1 och p. 7.

⁶² EUR-Lex - 32020R0878 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

5.2 Säkerhetsdatablad och annan information till nedströmsanvändaren

Leverantörer av farliga ämnen, och blandningar som innehåller sådana, ska tillhandahålla säkerhetsdatablad med information om ämnet, vilka egenskaper det har och hur det bör hanteras för att minimera riskerna. "Leverantör" är varje tillverkare, importör, nedströmsanvändare eller distributör som släpper ut ett ämne eller en blandning på marknaden. Med "utsläppande på marknaden" avses leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Även import anses innebära utsläppande på marknaden.⁶³ Varje mottagare av ämnet ska få ett säkerhetsdatablad.

Ett säkerhetsdatablad ska medfölja ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farliga, är PBT- eller vPvB-ämnen och/eller är upptagna på kandidatförteckningen för eventuell tillståndsplikt enligt Reach.⁶⁴ Bestämmelsen anger inte någon gräns vad gäller mängden av ämnet. Kravet på säkerhetsdatablad grundas alltså på ämnets farlighet och gäller *oavsett i vilka mängder* ämnet eller blandningen levereras.

Om leverantören är skyldig att utarbeta en kemikaliesäkerhetsrapport (se avsnitt 4 ovan) ska uppgifterna i säkerhetsdatabladet stämma med vad som angetts i denna.⁶⁵

Det initiala ansvaret för säkerhetsdatabladet vilar på den leverantör som först släpper ut ämnet eller blandningen på marknaden. Denne bör förutse de användningar som ämnet kommer att få, i den utsträckning det rimligen är genomförbart. (Sådana uppgifter behövs redan för registreringen och kemikaliesäkerhetsrapporten. De huvudsakliga användningarna bör alltså vara kända.) Men alla leverantörsled i distributionskedjan har ett ansvar för att säkerhetsdatabladets innehåll är fullständigt och korrekt.⁶⁶

Leverantören är också skyldig, i vissa fall, att tillhandahålla säkerhetsdatablad på mottagarens begäran. Det gäller för blandningar som inte uppfyller kraven för att klassificeras som farliga men som innehåller ämnen som uppfyller vissa farlighetskriterier, i koncentrationer över vissa viktprocent, och ämnen för vilka det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.⁶⁷

Också i de fall det inte föreligger skyldighet att upprätta ett säkerhetsdatablad kan leverantören vara skyldig att förse mottagaren med viss information om ämnet. Det kan vara t.ex. om det finns

⁶³ Reach art. 3 p. 32 och p. 12.

⁶⁴ Reach art. 31 p. 1. - Processen för att göra ett ämne tillståndspliktigt sker i flera steg. Om en ämnesutvärdering resulterar i att ett ämne ingår i mycket stora betänkligheter (Substance of Very High Concern, s.k. SVHC-ämne) kan det föras upp på "kandidatlistan" för tillståndsplikt. Därefter kan det införas i bilaga XIV, ämnen för vilka tillstånd krävs. Säkerhetsdatablad krävs alltså redan för ämnen som är uppförda på kandidatlistan.

⁶⁵ Reach art. 31 p. 1 och 2.

⁶⁶ Echa: Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad, Version 3.1, november 2015, avsnitt 2.2. Se vidare avsnitt 6 rörande nedströmsanvändarens ansvar för säkerhetsdatablad och annan information upp- och nedströms leverantörskedjan.

⁶⁷ Se Reach art. 31 p. 3 för de exakta kriterierna.

bestämmelser om begränsningar i hur ämnet får användas, eller om det finns annan information om ämnet som är nödvändig för att fastställa och tillämpa lämpliga riskhanteringsåtgärder.⁶⁸

Även konsumenter kan begära information i vissa fall. Leverantören av en vara som innehåller ett ämne som förts upp på kandidatförteckningen eller bilaga IVX om tillståndskrav, i en koncentration över 0,1 viktprocent, ska på konsumentens begäran tillhandahålla tillräcklig information som leverantören har tillgång till för att varan ska kunna användas på ett säkert sätt. Informationen ska tillhandahållas inom 45 dagar från det att den efterfrågats.⁶⁹

5.3 Säkerhetsdatabladets kvalitet

Att säkerhetsdatabladet är fullständigt och korrekt är en central fråga för säkerheten på arbetsplatsen. Det finns därför anledning att undersöka vilka kvalitetskrav som gäller vid utarbetande av säkerhetsdatablad. Den frågan är inte specifik för nanomaterial, men har naturligtvis stor betydelse även för tillförlitligheten rörande information om sådana.

5.3.1 GRUNDLÄGGANDE KRAV PÅ FUNKTION

Bilaga II till Reach består av två delar. Del B anger enbart vilka rubriker och underrubriker som ska finnas med. Del A innehåller dels allmän information om vilka krav som ställs på ett säkerhetsdatablad, dels mer preciserade beskrivningar av den information som ska finnas under respektive rubrik i del B.

Inledningsvis i del A får vi veta att bilagan innehåller "de krav som leverantören ska uppfylla vid sammanställning av säkerhetsdatablad [...]".⁷⁰ Därefter, under rubriken "Allmänna krav",⁷¹ preciseras några funktioner som ett säkerhetsdatablad ska uppfylla.

- Det ska vara utformat så att det är möjligt för användarna att vidta nödvändiga åtgärder till skydd för människors hälsa och säkerheten på arbetsplatsen och till skydd för miljön. Informationen ska uppfylla kraven i direktivet om kemiska risker i arbetsmiljön.⁷²
- Det ska ge arbetsgivaren möjlighet att avgöra om det förekommer några farliga kemiska agens på arbetsplatsen, och att bedöma alla risker för arbetstagarnas säkerhet och hälsa som kan uppkomma vid användningen av dessa.
- Säkerhetsdatabladet måste innehålla information om ett ämnes eller en blandnings farliga egenskaper och en beskrivning av hur det kan lagras, hanteras och bortskaffas på ett säkert sätt.⁷³

⁶⁸ Reach art. 32.

⁶⁹ Reach art. 33.

⁷⁰ Bilaga II p. 0.1.1.

⁷¹ Olika språkversioner använder motsvarande uppfordrande formuleringar i rubriken: Eng: General requirements; Fra: Exigences générales; Ty: Allgemeine Anforderungen.

⁷² Direktiv 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agens i arbetslivet, se vidare avsnitt 7.

⁷³ Bilaga II p. 0.2.1 och 0.2.2.

Hur ska dessa formuleringar tolkas? Överklagandenämnden har, i beslut rörande information som ska lämnas vid registreringen, bedömt att inledningen till *bilaga IV* endast utgör allmänna uttalanden, och att rubrikerna i bilagan inte kan uppfattas som annat än rubriker. De krav som ställs i den bilagan är uttömmande formulerade under respektive punkt, och det finns inte några öppna formuleringar som skulle ge utrymme för en kontextuell eller ändamålsinriktad tolkning.⁷⁴

Bilaga II är dock utformad på ett annat sätt. Att lagstiftaren explicit valt att använda uttrycket "krav" i inledningstexten talar för att avsikten är att slå fast någon form av generella skyldigheter, som ska appliceras på de mer specifika kraven i bilagan. Bilaga II innehåller också på flera punkter öppna skrivningar om "annan information som behövs" eller liknande formuleringar, som alltså saknas i bilaga VI.⁷⁵ Formuleringarna i bilaga II ger m.a.o. ett starkare stöd för en kontextuell eller ändamålsinriktad tolkning än vad bilaga VI gör.

Bilaga II kan naturligtvis inte tolkas så att säkerhetsdatabladet skulle ställa krav på ytterligare information utöver vad som föreskrivs under de följande avsnitten i bilagan. Men den rimliga tolkningen är att bilaga II faktiskt ställer krav på vilken *funktion* säkerhetsdatabladet ska fylla, vilket måste uppfattas som ett *kvantitativt krav*. Informationen ska vara så utförlig, och tydlig, att den ger den grund mottagaren (arbetsgivaren) behöver för att skydda sig och sina anställda mot risker och för att uppfylla sina skyldigheter i övrigt.

5.3.2 GRUNDLÄGGANDE KRAV PÅ KOMPETENS HOS UTFÖRAREN

En förutsättning för att funktionskravet ska kunna upprätthållas är att de som utarbetar säkerhetsdatabladet har den kompetens som behövs. Så anges också ett kompetenskrav i bilaga II. Säkerhetsdatablad ska utarbetas av kompetenta personer. Den som ansvarar för säkerhetsdatabladet ska försäkra sig om att de kompetenta personerna har genomgått lämplig utbildning inklusive fortbildning.⁷⁶

I Echas vägledningsdokument konstateras att det inte finns någon definition av vad som avses med en "kompetent person". Men det bör vara en eller flera personer som har tillräcklig kunskap för att utforma respektive sektor av säkerhetsdatabladet och sätta samman dem till det fullständiga dokumentet. Det torde vara sällsynt att en ensam person har omfattande kunskap inom alla de områden som säkerhetsdatabladet ska omfatta. Det är inte heller preciserat vilken fortbildning som krävs, eller att det ska röra sig om särskilda kurser eller examina. Deltagande i sådana aktiviteter kan dock användas för att styrka att vederbörande har tillräcklig kompetens.⁷⁷

Även om det alltså inte finns några formella krav på vilken kompetens den ska ha som utfärdar säkerhetsdatabladet måste det dock finnas ett underförstått krav på att kompetensen ska kunna styrkas på ett tillförlitligt sätt. Eftersom det finns en förpliktelse att upprätthålla en viss standard

⁷⁴ Överklagandenämndens beslut i ärende A-011-2014, p. 58-78. Se avsnitt 2.2.2 ovan.

⁷⁵ Se t.ex. Bilaga II p. 0.5. - De exempel som ges i punktens andra stycke kan inte uppfattas som begränsande för första stycket. Andra stycket hänvisar till ytterligare regelverk för olika typer av transporter.

⁷⁶ Bilaga II p. 0.2.3. Detsamma gäller för kemikaliesäkerhetsrapporten, bilaga I p. 0.2, se ovan avsnitt 4.1.

⁷⁷ Echa: *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*, avsnitt 2.5.

(kompetens) bör den initiala bevisbördan för att visa att förpliktelsen uppfylls ligga på den som har att upprätthålla den, d.v.s. de leverantörer som är skyldiga att utarbeta säkerhetsdatablad.

5.3.3 SAMMANFATTNING AV KVALITETSKRAVEN

Slutsatsen av analysen ovan är tydlig. Men då frågan om säkerhetsdatabladens kvalitet ofta synes vara föremål för diskussion finns ändå anledning att kort sammanfatta den:

Säkerhetsblad ska utarbetas av personer som har sådan kompetens som behövs, och vara tillräckligt utförliga (och naturligtvis korrekta) för att ge arbetsgivaren den information som behövs för att avgöra om det förekommer några farliga kemiska agens på arbetsplatsen och för att bedöma och hantera alla risker för arbetstagarnas säkerhet och hälsa som kan uppkomma.

5.4 Information om nanomaterial i säkerhetsdatablad

5.4.1 VAD INNEBÄR DET ATT INFORMATIONEN SKA VARA "TILLGÄNGLIG"?

I bilaga II anges att den information som ska finnas i säkerhetsdatabladet ska redovisas under respektive rubrik, om den är relevant och *finns tillgänglig*.⁷⁸ Formuleringen väcker frågan om i vilken utsträckning en leverantör kan underlåta att lämna information i säkerhetsdatabladet med hänvisning till att den "inte är tillgänglig".

Det kan konstateras att regelverken föreskriver om data och information i flera moment som ska föregå säkerhetsdatabladet:

- Den som vill släppa ut ett ämne på marknaden, i en mängd som överstiger 1 ton/registrant/år, ska lämna (mer eller mindre omfattande) information om ämnet vid registreringen. Alla faror som ett ämne eller en blandning kan medföra, i alla de former av ämnet som omfattas av en registrering, ska behandlas i registreringsunderlaget.⁷⁹ Fr.o.m. 1 januari 2020 ska specifik information om nanomaterial ingå i registreringen som ska tillämpas fr.o.m. den 1 januari 2021 (se även avsnitt 1.2).⁸⁰ Registranten ska alltså ha tillgång till denna information.
- Ämnen som uppfyller kriterierna i CLP-förordningen ska klassificeras enligt densamma, oavsett mängd. Den information som ska ligga till grund för klassificeringen ska gälla de former i vilka ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden. Detta har gällt sedan 2010 för ämnen, och sedan 2015 för ämnen ingående i blandningar.⁸¹ Den som släpper ut ämnet (eller blandningen) på marknaden ska m.a.o. ha tillgång till kunskap om *att* det är farligt, och i vilka avseenden, eller att det *inte* är det. Detta gäller även för nanoformer.

⁷⁸ Bilaga II p. 0.4.

⁷⁹ Överklagandenämnden i beslut A-011-2014, se avsnitt 2.2.3 ovan.

⁸⁰ EUR-Lex - 32020R0878 - EN - EUR-Lex (europa.eu), https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/new-safety-data-sheet-requirements-for-nanomaterials

⁸¹ CLP-förordningen art. 5.1, 6.1 och 62.

- För mängder om 10 ton eller mer ska registranten göra en kemikaliesäkerhetsbedömning för att fastställa lämpliga åtgärder för att kontrollera de identifierade riskerna. Eftersom klassificeringsunderlaget ska kunna ge grund för farobedömning av olika former av ämnet måste slutsatsen bli att registranten ska ha tillgång till information för att bedöma vilka riskhanteringsåtgärder som behövs även för nanoformer om sådana förekommer.

Kraven på information och bedömningar i de olika bestämmelserna och regelverken kan rimligen inte vara helt fristående från varandra. Slutsatsen måste vara att "tillgänglig information" måste omfatta åtminstone sådant som följer av ovan nämnda dokumentationsarbete, i den mån det är tillämpligt och relevant. "Tillgänglig information" måste alltså omfatta inte bara sådan information som faktiskt *är* tillgänglig i det enskilda fallet, utan sådan som *ska vara* tillgänglig enligt de krav som regelverken ställer upp. Så konstaterar också Echa, i vägledningen om säkerhetsdatablad, att en stor del av den information som behövs för att sammanställa säkerhetsdatabladet redan bör finnas tillgänglig för leverantören eftersom det har varit nödvändigt att samla in den enligt andra delar av kemikalielagstiftningen.⁸²

Echa noterar dock också att det i vissa fall kan vara så att den som sammanställer säkerhetsdatabladet inte har lätt tillgång till informationen. Ett exempel kan vara för ämnen som släpps ut på marknaden i så små mängder att registrering inte krävs, men ämnet uppfyller kriterierna för att ett säkerhetsdatablad ska tas fram. I sådana fall hänvisar Echa till ett antal offentliga databaser med relevant information.⁸³ Om data inte är tillgängliga bör skäl för detta anges på relevant plats i säkerhetsdatabladet.⁸⁴

Det tycks alltså finnas en begränsning i leverantörens skyldighet att tillhandha information som inte är (i mening "inte enligt lagen ska vara") tillgänglig för vederbörande. Tyvärr kan nog också misstänkas att tillämpningen av bestämmelserna inte alltid så strikt som den borde vara enligt analysen ovan.

5.4.2 SPECIFIK INFORMATION OM NANOMATERIAL I SÄKERHETSATABLADET

I varje relevant avsnitt i säkerhetsdatabladet ska det anges om, och i så fall vilka olika, nanoformer som omfattas, och relevant säkerhetsinformation ska länkas till var och en av dessa nanoformer. I enlighet med bilaga VI avses med nanoform en nanoform eller en uppsättning likartade nanoformer. För ämnen i fast form ska de partikelegenskaper som specificerar nanoformen, i enlighet med bilaga VI, anges (ämnets aggregationstillstånd, med relevant och tillgänglig säkerhetsinformation om partikelstorlek och partikelstorleksfördelning (granulometri) och specifik ytare).

För nanoformer ska förutom vattenlösligheten även upplösningshastigheten i vatten eller andra relevanta biologiska medier eller miljömedier anges. När det gäller nanoformer av ett ämne för vilket fördelningskoefficienten n-oktanol/vatten inte gäller ska dispersionsstabiliteten i olika medier anges.

⁸² Echa: *Vägledning om säkerhetsdatablad*, avsnitt 2.25 och 2.27.

⁸³ A.a. avsnitt 2.25.

⁸⁴ A.a. avsnitt 2.27.

Om det ämne som används i en blandning är i nanoform och är registrerat i enlighet med detta eller behandlas i nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsrapport, ska de partikelegenskaper som specificerar nanoformen, i enlighet med bilaga VI, anges. Om det ämne som används i blandningen är i nanoform men inte är registrerat och inte behandlas i nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsrapport, ska de partikelegenskaper som påverkar blandningens säkerhet anges.

Bestämmelsen infördes genom förordningen (EU) nr 453/2010, i en reviderad bilaga II. Den har gällt sedan 1 december 2010, men det är tveksamt vad den egentligen har gjort för avtryck. I Echas vägledning om säkerhetsdatablad finns dock en hänvisning vidare till OECD-WPMN:s (Working Party for Manufactured Nanomaterials) vägledning för testning av avsiktligt tillverkade nanomaterial för ytterligare vägledning om de parametrar bestämmelsen omfattar.⁸⁵

Några ytterligare bestämmelser i bilaga II (2020) kan också ha särskild betydelse för nanoformer. Enligt p. 2.3 ska anges bl.a. ämnets benägenhet för dammbildning. Vidare ges i p. 7.1.1 c) en anvisning som kan ha särskild betydelse för vissa nanomaterial p.g.a. deras potential för att förändras med omgivningen: Det ska i säkerhetsdatabladet ges rekommendationer om hur man uppmärksammar verksamhet och förhållanden som skapar nya risker genom att ändra ämnets eller blandningens egenskaper. Lämpliga motåtgärder ska redovisas. Inte heller dessa bestämmelser synes ha uppmärksamats i någon större utsträckning.

Inledning

En ny punkt 0.1.3 inkluderas i inledningen till bilaga II, där det slås fast att det i varje relevant avsnitt i säkerhetsdatabladet ska anges om nanoformer omfattas, och relevant säkerhetsinformation ska länkas till var och en av dessa nanoformer. Vad som avses med "nanoform" är, i likhet med i bilaga VI, en nanoform eller en uppsättning likartade nanoformer.

Ämnesidentifiering

I avsnitt 1 i bilaga II beskrivs de uppgifter som ska finnas med för identifiering av ämnet, och av leverantören. Här ska också de identifierade användningarna anges, och användningar om det avråds ifrån.

Två nya stycken inkluderas sist i avsnitt 1.1. Om säkerhetsdatabladet omfattar olika former av ett ämne ska relevant information om de olika formerna inkluderas i säkerhetsdatabladet. Det ska tydligt framgå vilken information som är relaterad till vilken form. Alternativt kan separata säkerhetsdatablad utarbetas för respektive form eller grupp av former. Vidare ska det anges om säkerhetsdatabladet gäller en eller flera nanoformer eller ämnen som inkluderar nanoformer. Detta ska i så fall markeras med ordet "nanoform".

⁸⁵ A.a. avsnitt 3.9 och OECD: *Vägledning om testning av avsiktligt tillverkade nanomaterial* (ENV/MONO(2009)20/REV)

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)20/rev&doclang=eng](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)20/rev&doclang=eng)

Klassificering och märkning

Avsnitt 2 i bilaga II behandlar klassificering och märkning. Om ämnet uppfyller kriterierna för klassificering ska klassificeringen och relevant märkning anges. Om en blandning inte uppfyller kriterierna för klassificering ska detta klart anges.

Avsnitt 2 innehåller inte några specifika bestämmelser om nanoformer, inte heller i ändringsförslaget. Men som konstaterats i avsnitt 3.2 ska klassificeringen ske för ämnet i de former det förekommer, enligt reglerna i CLP. Det torde följa av punkten 0.1.3 i förslaget att det ska framgå av säkerhetsdatabladet om nanoformers klassificering är densamma som eller avviker från bulkmateriallets klassificering.

Ämnets sammansättning och beståndsdelar

I avsnitt 3 i bilaga II anges hur ämnets eller blandningens kemiska identitet ska beskrivas. Relevant och tillgänglig säkerhetsinformation om ytkemi ska lämnas. Här föreslås nya bestämmelser bl.a. om information för ämnen i nanoform.

I ett tillägg till avsnitt 3.1 b) inkluderas att om ämnet är registrerat och registreringen omfattar nanoformer ska de partikelegenskaper som specificerar nanoformerna redovisas, i enlighet med vad som sägs i den ändrade bilaga VI. Om ämnet inte är registrerat men säkerhetsdatabladet också omfattar nanoformer av ämnet ska de partikelegenskaper som påverkar ämnets säkerhet anges.

I ett nytt stycke i avsnitt 3.2.3 inkluderas motsvarande bestämmelser för blandningar som innehåller ämnen i nanoform: Om ämnet är registrerat i enlighet med bestämmelserna om registrering av nanoformer eller behandlas i nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsrapport, ska de partikelegenskaper som specificerar nanoformen, i enlighet med bilaga VI, anges. Om ämnet inte är registrerat och inte behandlas i nedströmsanvändarens kemikaliesäkerhetsrapport ska de partikelegenskaper som påverkar blandningens säkerhet anges.

Säker hantering

Avsnitt 4-8 i bilaga II omfattar åtgärder vid första hjälpen, brandbekämpning, oavsiktliga utsläpp, hantering och lagring samt exponeringsbegränsning. I dessa avsnitt föreslås inga ändringar av relevans för nanomaterial. Men, som konstaterats ovan, föreslås i p. 0.1.3 till bilagan att det i varje relevant avsnitt i säkerhetsdatabladet ska anges om nanoformer omfattas, och relevant säkerhetsinformation ska länkas till var och en av dessa nanoformer. Detta gäller naturligtvis även i frågor om hur nanomaterialen kan hanteras säkert på arbetsplatsen.

Fysikaliska och kemiska egenskaper

Avsnitt 9 i bilaga II innehåller bestämmelser om data som ska redovisas rörande ämnets fysikaliska och kemiska egenskaper. Här föreslås ganska omfattande ändringar, framförallt för att utveckla och förtydliga vad kraven rörande de olika parametrarna innebär. Även här gäller anvisningen i p. 0.1.3 till bilagan om att det ska anges om nanoformer omfattas, och relevant säkerhetsinformation ska länkas till var och en av dessa nanoformer.

Avsnittet (9.1) innehåller också några specifika bestämmelser om nanoformer. I punkten m) som rör löslighet inkluderas att för nanoformer ska förutom vattenlösligheten även upplösningshastigheten i

vatten eller andra relevanta biologiska medier eller miljömedier anges. I punkten n) som gäller fördelningskoefficient n-oktanol/vatten inkluderas att för nanoformer av ett ämne där fördelningskoefficient n-oktanol/vatten ska dispersionsstabiliteten i olika medier anges. I punkten r) om partikelegenskaper inkluderas att om ämnet är i nanoform eller blandningen innehåller en nanoform ska de partikelegenskaper som ska redovisas enligt p. r) anges i detta avsnitt, eller hänvisas till om de redan har specificerats på annat ställe i säkerhetsdatabladet.

5.5 Ikraftträdande och anpassning av befintliga säkerhetsdatablad

När de nya reglerna rörande nanorelevant information i registreringsunderlaget och kemikaliesäkerhetsrapporten kommer i tillämpning fr.o.m 1 januari 2021, med en särskilt övergångsperiod t.o.m 31 december 2022, kommer ytterligare data om nanomaterial att vara tillgängliga. De ska då inarbetas i säkerhetsbladen om de är relevanta för riskbegränsningsarbetet, även om det ännu inte finns direkta krav på att nanomaterialen ska redovisas särskilt. Till 31 december 2022 ska leverantören nämligen utan dröjsmål ha uppdaterat säkerhetsdatabladet bl.a. så snart ny information som kan påverka riskhanteringsåtgärderna eller ny information om faror blir tillgänglig.⁸⁶ Detta följer alltså inte av ändrad bilaga II, utan av de redan beslutade ändringarna av bilaga VI-XI.

6. Nedströmsanvändarens ansvar för information

Det är, som sagt, registranterna som har huvudansvaret för att sammanställa information om farliga egenskaper och användningar hos de ämnen de registrerar, att utarbeta kemikaliesäkerhetsbedömningar och ta fram säkerhetsdatablad om det är aktuellt och att rekommendera åtgärder för säker hantering. Ämnet får sedan användas, även av nedströmsanvändare, för de identifierade användningar som omfattas, med tillämpning av de rekommenderade riskhanteringsåtgärderna.

Men även nedströmsanvändaren ska ha tillgång till omfattande data om de ämnen och blandningar hen hanterar, och har ansvar för informationsflödet både uppströms och nedströms i distributionskedjan.

Varje aktör i distributionskedjan ska vidarebefordra viss information *uppåt* i kedjan. Det gäller om nedströmsanvändaren får tillgång till ny information om farliga egenskaper, oavsett vilka användningar som berörs och, för identifierade användningar, all annan information som kan ge anledning att ifrågasätta om de riskhanteringsåtgärder som anges i säkerhetsdatabladet är lämpliga.⁸⁷

Nedströmsanvändaren ska vidare kontrollera att den egna användningen täcks av de exponeringsscenarioer eller annan riskinformation som lämnats. Om så är fallet är användningen

⁸⁶ Reach art. 31 p. 9.

⁸⁷ Reach art. 34.

inkluderad i registrantens underlag och har bedömts vara säker. Med utgångspunkt i säkerhetsdatabladet eller annan relevant information ska nedströmsanvändaren identifiera, tillämpa och rekommendera lämpliga åtgärder som ger tillräcklig kontroll av risken.⁸⁸

Om någon av nedströmsanvändarens användningar inte omfattas av säkerhetsdatablad och kemikaliesäkerhetsbedömning kan nedströmsanvändaren begära att tillverkaren/importören, eller den som levererat ämnet, ska uppdatera dokumenten och inkludera den aktuella användningen. Nedströmsanvändaren ska då tillhandahålla den information som tillverkaren/importören/leverantören behöver för att kunna utarbeta ett exponeringsscenario och uppfylla andra förekommande skyldigheter.⁸⁹

Tillverkaren/importören/leverantören ska efterkomma en sådan begäran, och ta fram ett kompletterat säkerhetsdatablad, om denne bedömer att den aktuella användningen kan ske på ett säkert sätt. Om bedömningen däremot resulterar i att den aktuella användningen inte kan läggas till de identifierade användningarna, på grund av hälso- eller miljöskäl, ska leverantören informera Echa och nedströmsanvändaren om detta, och säkerhetsdatabladet ska kompletteras med information om att leverantören avråder från den aktuella användningen.⁹⁰

Nedströmsanvändaren kan också välja att själv utforma kemikaliesäkerhetsbedömningen och säkerhetsdatabladet, av konfidentiella eller andra skäl. Om leverantören avråder från användningen kan nedströmsanvändaren göra en egen kemikaliesäkerhetsbedömning och visa hur användningen kan ske på ett säkert sätt (- naturligtvis under förutsättning att detta är möjligt att visa).⁹¹

Nedströmsanvändarens skyldighet att bedöma och dokumentera risker, och utarbeta en säkerhetsrapport för användningsområden som inte täcks av tillverkarens säkerhetsdatablad, och att förmedla sådan information nedströms, regleras i bilaga XII. Bedömningen ska omfatta ämnets livscykel, från det att nedströmsanvändaren tar emot det för sina egna användningar och för identifierade användningar längre ned i distributionskedjan. Bedömningen ska ta hänsyn till användningen av ämnet som sådant, i en blandning eller i en vara. Fr.o.m. 2020 ska bedömningen gälla alla nanoformer som omfattas av registreringen, och motiveringarna och slutsatserna ska vara relevanta för nanoformerna.⁹²

7. Lagstiftning om kemiska risker i arbetsmiljön

7.1 Inledning

Det finns en ganska omfattande lagstiftning, både på EU-nivå och nationellt, om såväl arbetsmiljö i allmänhet som specifika arbetsmiljöfrågor som behöver särskild uppmärksamhet. EU:s grundläggande regler om arbetsmiljö finns i direktivet 89/391/EG om åtgärder för att främja

⁸⁸ Reach art. 37.5 och Echa: *Vägledning för nedströmsanvändare*, 2014, version 2.1, s. 19.

⁸⁹ Reach art. 37.2.

⁹⁰ Reach art. 37.3.

⁹¹ Reach art. 37.4 och bilaga XII.

⁹² Bilaga XII och förordningen 2018/1881 bilagan p. 9.

förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet. Kemiska risker i arbetsmiljön regleras mer i detalj i direktivet 98/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agens i arbetet. Detta är ett s.k. minimidirektiv, som föreskriver en nivå som måste upprätthållas men som tillåter mer långtgående nationella regler. Direktiven är införlivade i svensk rätt genom bl.a. arbetsmiljölagen (1977:1160), arbetsmiljöförordningen (1977:1166) och Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd om kemiska risker i arbetsmiljön (AFS 2011:19, ändrad och omtryckt genom AFS 2014:43).

Arbetsmiljölagstiftningen innehåller inte några uttryckliga bestämmelser om nanomaterial. Men reglerna är utformade på sådant sätt att det är odiskutabelt att de också gäller för arbetsmiljörisker kopplade till nanomaterial. Nedan ges en kort översikt över de i sammanhanget mest centrala bestämmelserna.

7.2 Direktivet om kemiska agens

I direktivet 98/24/EG om kemiska agens i arbetsmiljön ges inledningsvis definitioner för centrala begrepp, följt av bestämmelser om hygieniska gränsvärden. Därefter följer en redogörelse för arbetsgivarens skyldigheter rörande arbetsmiljön.

Med "kemiska agens" avses i direktivet kemiska grundämnen eller föreningar, ensamma eller i blandning. (Denna definition torde motsvara definitionen på "ämne" i Reach.) Begreppet kemiska agens innefattar även ämnen eller föreningar som bildas i arbetsprocesser. "Farliga" är kemiska agens som uppfyller kriterierna för klassificering som farligt inom någon av faroklasserna för fysikaliska faror och/eller hälsofaror enligt CLP-förordningen, eller ändå kan innebära en risk för arbetstagares säkerhet och hälsa på grund av sina fysikalisk-kemiska, kemiska eller toxikologiska egenskaper och hur det används eller förekommer på arbetsplatsen.⁹³

Arbetsgivaren ska till att börja med *avgöra om det förekommer några farliga kemiska agens* på arbetsplatsen. Om så är fallet ska arbetsgivaren *bedöma alla risker* för arbetstagarnas säkerhet och hälsa som de kan orsaka. Härvid ska beaktas bl.a. ämnets farliga egenskaper, information om säkerhet och hälsa som ska tillhandahållas av leverantören (d.v.s. säkerhetsdatablad och eventuell annan information), hur arbetstagarna exponeras, under vilka förhållanden arbetet sker och vilka effekter förebyggande åtgärder kan ha. Om ytterligare information behövs för riskbedömningen ska arbetsgivaren inhämta denna från leverantören eller från andra "lättillgängliga" källor. Denna information ska, när det är lämpligt, omfatta den särskilda bedömning av riskerna för användarna som har utförts i enlighet med gemenskapslagstiftningen om kemiska agens.⁹⁴

I nästa steg ska arbetsgivaren vidta de åtgärder som är nödvändiga för att *förebygga riskerna*. i första hand ska utbytesprincipen tillämpas, d.v.s. en farlig kemisk agens ska ersättas med en kemisk agens eller en metod som innebär mindre risk. Om utbyte inte är möjligt ska risken minskas till ett minimum genom skyddsåtgärder och förebyggande åtgärder. Dessa åtgärder ska (enligt etablerade principer

⁹³ Dir. 1998/24 art. 2 a) och b).

⁹⁴ Dir. 1998/24 art. 4.1. (Mina citationstecken.)

om prioriteringsordning, min anm.) i första hand omfatta utformningen av arbetsprocesser, tekniska kontrollåtgärder samt användning av ändamålsenlig utrustning och lämpliga material för att undvika eller minimera utsläpp av de farliga ämnena. I andra hand ska skyddsåtgärder vidtas vid riskkällan, som t.ex. ventilation och organisatoriska åtgärder. Först om inte sådana åtgärder är möjliga eller tillräckliga för att förebygga skadlig exponering ska individuella skyddsåtgärder tillämpas, bl.a. personlig skyddsutrustning.⁹⁵

Om riskerna på arbetsplatsen är sådana att det är lämpligt ska arbetsgivaren svara för hälsokontroll av arbetstagarna.⁹⁶

Arbetsgivaren ska utföra regelbundna exponeringsmätningar av de kemiska agens som förekommer på arbetsplatsen, om det inte tydligt kan visas att tillfredsställande skydd har uppnåtts.⁹⁷

Arbetsgivaren ska alltså, sammanfattningsvis, ha kunskap om vilka farliga ämnen som förekommer på arbetsplatsen, på vilket sätt de är farliga och i vilken omfattning arbetstagarna kan exponeras för dem. Vidare ska arbetsgivaren vidta de åtgärder som behövs för att se till att arbetstagarna inte utsätts för skadlig exponering.

7.3 Nationell lagstiftning om kemiska risker i arbetsmiljön

7.3.1 ARBETSMILJÖLAGEN

I arbetsmiljölagen, som också införlivar EU:s arbetsmiljödirektiv, regleras i ganska allmänna ordalag bl.a. frågor om hur arbetsmiljön ska vara beskaffad och arbetsgivarens ansvar för arbetsmiljön. Arbetsmiljöverkets föreskrifter om kemiska arbetsmiljörisker, och inte minst de allmänna råden, är mer detaljerade.⁹⁸ Men även de generella bestämmelserna i arbetsmiljölagen kan ligga till grund för ett tillsynsföreläggande om Arbetsmiljöverket, som är tillsynsmyndighet, anser att det behövs för att lagen ska följas.

Detta är inte rätt forum för en fullständig och detaljerad redovisning av regelverket för kemiska risker i arbetsmiljön. Syftet är att utreda och diskutera vilka rättsliga krav – och möjligheter – som finns för att åstadkomma säker hantering av nanomaterial i arbetsmiljön. Det är för detta syfte tillräckligt att ge en allmän översikt över de mer centrala reglerna. Merparten av de i det här sammanhanget relevanta materiella reglerna finns i arbetsmiljölagens 2 och 3 kap., och motsvarande bestämmelser i föreskriften.

De materiella kraven på hur arbetsmiljön ska vara beskaffad återfinns i arbetsmiljölagens kapitel 2. Arbetsmiljön ska vara tillfredsställande med hänsyn till arbetets natur och den sociala och tekniska

⁹⁵ Dir. 1998/24 art. 5 och 6.

⁹⁶ Dir. 1998/24 art. 6.3.

⁹⁷ Dir. 1998/24 art. 6.4.

⁹⁸ Även flera av Arbetsmiljöverkets övriga föreskrifter är relevanta i förhållande till kemikaliesäkerhet, t.ex. vid specifika användningar och typer av arbeten. Se arbetsmiljöverkets hemsida, www.av.se.

utvecklingen i samhället.⁹⁹ De arbetshygieniska förhållandena när det gäller luft, ljud, ljus, vibrationer och liknande ska vara tillfredsställande.¹⁰⁰ Ämnen som kan föranleda ohälsa eller olycksfall får användas endast under förhållanden som ger betryggande säkerhet.¹⁰¹ Personlig skyddsutrustning ska användas om betryggande skydd mot ohälsa eller olycksfall inte kan nås på annat sätt.¹⁰²

I 3 kap. regleras bl.a. ansvaret för att arbetsmiljön motsvarar dessa krav, även här i tämligen generella formuleringar. Arbetsgivaren ska vidta "alla åtgärder som behövs" för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. En utgångspunkt ska vara att allt som kan leda till ohälsa eller olycksfall ska ändras eller ersättas så att risken undanröjs.¹⁰³ Arbetsgivaren ska systematiskt planera, leda och kontrollera verksamheten på sätt som leder till att arbetsmiljön uppfyller föreskrivna krav på en god arbetsmiljö. Bland annat ska riskerna i verksamheten fortlöpande undersökas, och de åtgärder som behövs för att förebygga dem ska vidtas.¹⁰⁴

En viktig faktor för säkerheten på arbetsplatsen är naturligtvis att den kunskap och information som behövs finns tillgänglig, för såväl arbetsgivaren som arbetstagarna. Arbetsgivaren behöver ha omfattande kunskap om verksamheten för att kunna uppfylla sitt ansvar enligt 3 kap. Arbetsgivaren har också ansvar för att arbetstagarna har god kännedom om de risker arbetet kan medföra, och att de har den utbildning som behövs och vet hur de ska undgå riskerna.¹⁰⁵

7.3.2 ARBETSMILJÖVERKETS FÖRESKRIFTER OM KEMISKA RISKER I ARBETSMILJÖN

Begreppet "kemisk riskkälla" innefattar, enligt Arbetsmiljöverkets råd, kemiska ämnen eller blandningar som kan medföra ohälsa eller olycksfall både när de förekommer som en kemisk produkt¹⁰⁶ och om de förekommer på andra sätt. Andra sätt kan vara som avgaser eller andra luftföroreningar, i eller på ett material, en växt eller en teknisk anordning, eller som damm. Höga halter av damm som har en skadlig effekt på luftvägarna kan alltså vara en kemisk riskkälla även om dammets sammansättning inte i sig gör att det är hälsofarlig.¹⁰⁷

Risken för att kemiska riskkällor kan orsaka ohälsa eller olycksfall i verksamheten ska undersökas och bedömas så ofta som förhållandena i verksamheten kräver. Arbete får inte påbörjas innan en undersökning och riskbedömning har genomförts och nödvändiga åtgärder vidtagits för att förebygga ohälsa och olycksfall.¹⁰⁸

⁹⁹ 2 kap. 1 § arbetsmiljölagen.

¹⁰⁰ 2 kap. 4 § arbetsmiljölagen.

¹⁰¹ 2 kap. 6 § arbetsmiljölagen.

¹⁰² 2 kap. 7 § arbetsmiljölagen.

¹⁰³ 3 kap. 2 § arbetsmiljölagen.

¹⁰⁴ 3 kap. 2 a) § arbetsmiljölagen.

¹⁰⁵ 3 kap. 3 § arbetsmiljölagen.

¹⁰⁶ Ett kemiskt ämne eller en blandning av kemiska ämnen som inte är en vara, enligt definitionen i 14 kap. 2 § miljöbalken.

¹⁰⁷ AFS allmänna råd till 4 § AFS 2014:43.

¹⁰⁸ 5 § AFS 2014:43.

De kemiska riskkällor som kan förväntas förekomma i verksamheten ska identifieras och förtecknas. För respektive riskkälla ska framgå bl.a. vilken typ av farlighet det är fråga om, om det finns ett hygieniskt gränsvärde och vilka andra särskilda regler som kan gälla för riskkällan.¹⁰⁹ Den ytterligare information som behövs för att bedöma om och när åtgärder behövs för att begränsa risken med de identifierade riskkällorna ska finnas. Det kan vara t.ex. säkerhetsdatablad och annan information som leverantören är skyldig att lämna. Om det inte går att få fram fullständig information bör bedömningen utgå från att riskkällan har de misstänkta farliga egenskaperna och att åtgärder behövs mot de risker som kan uppkomma.¹¹⁰

En bedömning ska göras om den kemiska riskkällan kan orsaka ohälsa eller olycka. Bedömningen ska omfatta de riskfaktorer som kan förekomma vid den aktuella hanteringen och hur arbetstagare kan exponeras för riskkällan. I bedömningen ingår att förutse oavsiktliga fel som kan resultera i olyckor. Även eventuella samverkande effekter med andra kemiska riskkällor eller med andra arbetsmiljöfaktorer ska beaktas, liksom förhållanden vid arbetet som kan påverka risken. Bedömningen ska leda till beslut om vilka åtgärder som ska vidtas för att begränsa riskerna.¹¹¹

Om det finns hygieniska gränsvärden ska bedömas om halten av respektive ämne är godtagbar med hänsyn till gränsvärdet. Härvid ska hänsyn tas också till bl.a. förekomsten av andra kemiska ämnen som kan medföra ohälsa. Mätning av luftföroreningar i andningszonen ska utföras om det inte på annat sätt kan klargöras vilka åtgärder som krävs för att exponeringen ska vara godtagbar med hänsyn till gränsvärdet. Om det bedöms att mätning inte behöver utföras ska skälen för detta dokumenteras.¹¹²

Resultatet av riskbedömningen, och de beslut som fattas om åtgärder för riskbegränsning, ska dokumenteras. De hanterings- och skyddsinstruktioner samt andra rutiner som behövs för verksamheten ska fastställas. Berörda arbetstagare ska informeras om vilka risker som är förbundna med de kemiska riskkällor som förekommer i verksamheten och om hur dessa risker ska förebyggas. Det ska säkerställas att arbetstagarna har förstått informationen.¹¹³

Föreskriften anger några primära åtgärder som alltid ska vidtas, oavsett resultatet av riskbedömningen, om kostnaden står i rimlig proportion till minskningen av risken: 1. Kemiska produkter och material ska väljas så att de sammantagna riskerna med arbetet blir så små som möjligt. 2. Exponeringen och olycksrisken ska begränsas genom val av lämpliga arbetsmetoder och andra åtgärder. 3. Mängden av varje kemisk riskkälla på arbetsplatsen ska begränsas till den mängd som behövs för arbetet. Vidare anges en prioriteringsordning vid val av åtgärder för att begränsa riskerna.¹¹⁴

¹⁰⁹ 6 § AFS 2014:43.

¹¹⁰ 7 § AFS 2014:43 och AFS allmänna råd till 7 §.

¹¹¹ 8 § AFS 2014:43.

¹¹² 9 § AFS 2014:43.

¹¹³ 10 §, 11 § och 13 § AFS 2014:43.

¹¹⁴ 15 och 16 §§ AFS 2014:43. – Prioriteringsordningen motsvarar den som slås fast i EU-lagstiftningen och i olika internationella och nationella dokument om risker i arbetsmiljön.

Utöver dessa bestämmelser anger föreskriften regler om avfall, märkning, skyltning, åtgärder mot specifika typer av risker m.m.

7.3.3 OMFATTNINGEN AV DE ÅTGÄRDER SOM SKA VIDTAS

Föreskriften, liksom lagtexten, är formulerad på ett ganska imperativt sätt när det kommer till de konkreta åtgärder som ska vidtas för att hindra och motverka ohälsa på arbetsplatsen. Kraven kan vid första påseende uppfattas som väldigt långtgående. En avvägning mot andra intressen ska ske vad gäller de "primära åtgärder" som anges i 15 § i Arbetsmiljöverkets föreskrifter; de ska vidtas endast om kostnaden står i rimlig proportion till minskningen av risken. Men i övrigt sägs inget om skälighetsbedömning i de olika författningstexterna. Det framgår dock av förarbetena att kraven inte är avsedda att vara absoluta.

I propositionen till arbetsmiljölagen 1977 uttalades att de insatser som krävs för att förbättra arbetsmiljön inte får vara orimliga i förhållande till de resultat som kan uppnås. Inte bara arbetets natur utan även yttre förhållanden kan inverka. Att generellt hänvisa till en skälighetsbedömning skulle dock, menade departementschefen, leda fel. Avsikten var nämligen inte att man skulle kunna sänka kraven med hänsyn till den enskilde arbetsgivarens förhållanden i ekonomiskt eller andra avseenden.¹¹⁵ Frågan var uppe till diskussion också i samband med en lagändring 1994. Regeringen konstaterade att arbetsmiljölagen förutsätter att en rimlighetsbedömning måste göras av behövliga insatser, och att en likartad syn finns också i annan säkerhetslagstiftning utan att detta har gett upphov till en uttrycklig bestämmelse. Inte heller i arbetsmiljölagen bör det införas någon uttrycklig bestämmelse om rimlighetsavvägning, menade departementschefen.¹¹⁶

Bestämmelserna ska alltså inte tolkas som krav på att arbetsgivaren måste skaffa sig fullständig kunskap eller vidta åtgärder för att eliminera alla risker helt och hållet, oberoende av vilka kostnader eller andra olägenheter det skulle innebära, utan en nyanserad bedömning ska göras. De insatser som krävs för att förbättra arbetsmiljön får inte vara orimliga i förhållande till de resultat som kan uppnås. Strängare krav kan t.ex. ställas vid nyanläggning än när det gäller befintliga arbetsförhållanden med små möjligheter till förändring.¹¹⁷ Möjligheten att byta ut ämnen, eller förändra verksamheten på annat sätt utan alltför stora insatser, får alltså förmodas ha betydelse. Omfattningen av de skador som kan uppkomma och sannolikheten för att de ska inträffa, måste naturligtvis också vägas in. Tyvärr finns inte mycket ledning i övrigt för hur långtgående åtgärderna ska vara.

Högsta förvaltningsdomstolen/Regeringsrätten och kammarrätterna har i några mål tagit ställning till olika förelägganden att vidta åtgärder enligt 2 och 3 kap arbetsmiljölagen.¹¹⁸ I detta sammanhang finns inte utrymme att göra en mer djuplodande analys av kravnivån generellt. En försiktig slutsats kan vara att Arbetsmiljöverket tillerkänns ganska omfattande befogenheter, och åtminstone när det

¹¹⁵ Prop. 1976/77:149 s. 253 f.

¹¹⁶ Prop. 1993/94:186 s. 24.

¹¹⁷ Gullberg/Rundqvist (2018): Kommentrar till Arbetsmiljölagen; 2 kap. 1 § och 3 kap. 2 §, och där angivna källor.

¹¹⁸ T.ex. i HFD mål nr 1376-15 och 1624-15, RÅ 2002 not 65 och RÅ 2010 not 38, kammarrätten i Stockholm 2610-12 och kammarrätten i Göteborg 2226-11.

finns föreskrifter att stödja besluten på synes Arbetsmiljöverkets förelägganden ha godtagits av domstolarna. I flera fall har dock förelägganden upphävts, på grund av att det ansågs saknas lagstöd eller för att kraven ansågs vara orimliga. Rättspraxis rörande arbetsmiljöbrott är inte heller till stor hjälp för bedömningen av var nivån ska ligga för en acceptabel kemikaliesäkerhet på arbetsplatsen. De domar som är publicerade avser direkta olyckshändelser.¹¹⁹ Sådana ska självfallet också motverkas. Men kemikaliesäkerhet innebär framförallt att *förebygga* långsiktiga skador genom att se till att hanteringen är tillräckligt säker.

8. Tillsyn

8.1 Inledning

Tillsynsansvaret över kemikalielagstiftningen och arbetsmiljölageftningen är generellt utformat, och gäller på samma sätt oavsett i vilken form ämnet eller blandningen förekommer. Framställningen i detta kapitel behandlar därför kemikalietillsyn i allmänhet, inte specifikt tillsyn över nanomaterial. Syftet är dock att klargöra hur tillsynsansvaret för nanomaterial är fördelat mellan de olika myndigheterna. Framställningen begränsas också till de frågor enligt Reach och CLP-förordningen som tagits upp tidigare i rapporten, nämligen registreringsskyldigheten, skyldigheten att ha en kemikaliesäkerhetsrapport, säkerhetsdatablad och klassificering av ämnen, och till arbetsmiljölageftningen.

Det nationella tillsynsansvaret över kemikalielagstiftningen regleras i 26 kap. miljöbalken, och i miljötillsynsförordningen (2011:13). Tillsynen är fördelad på flera olika myndigheter. Kemikalieinspektionen (KemI), länsstyrelserna och kommunernas miljötillsynsenhet (i fortsättningen kallad kommunen) är ansvariga för tillsynen över kemiska ämnen och blandningar (kemiska produkter) och varor.

Tillsynsansvaret över arbetsmiljön regleras i 7 kap. arbetsmiljölagen och i arbetsmiljöförordningen (1977:1166). Arbetsmiljöverket är tillsynsmyndighet över den svenska arbetsmiljölageftningen och över de delar av Reach som berör arbetsmiljön.

Hantering av kemikalier (och nanomaterial) kan också ske inom ramen för miljöfarlig verksamhet, eller i form av avfall. I dessa frågor är det Naturvårdsverket som har det övergripande tillsynsansvaret, medan länsstyrelsen eller kommunen har det operativa tillsynsansvaret.

Tillsynsmyndigheten får, i det enskilda fallet, besluta om de förelägganden och förbud som behövs för att miljöbalken respektive arbetsmiljölagen, och föreskrifter, domar och andra beslut som har meddelats med stöd av dessa, ska följas. (Ett föreläggande enligt miljöbalken får dock, som huvudregel, inte begränsa ett tillstånd som meddelats i ett ansökningsmål enligt balken.) Förelägganden kan förenas med viten eller andra åtgärder för genomdrivande. Tillsynsmyndigheten har också befogenhet att begära ut information, har rätt till tillträde till verksamheten och har även vissa ytterligare befogenheter.

¹¹⁹ Se t.ex. NJA 2014 s. 139 I.

8.2 Tillsyn över kemikalielagstiftningen

8.2.1 ECHAS TILLSYNSANSVAR ENLIGT REACH OCH CLP

Det är Echa som har tillsynsansvar för att tillverkare och importörer fullgör sina skyldigheter att registrera ämnen och blandningar, och att den information som lämnas är korrekt och fullständig.

Echa ska kontrollera att registreringsanmälan är fullständig och innehåller samtliga uppgifter som krävs. Om uppgifter saknas ska Echa meddela registranten vilka kompletteringar som behövs. Den här grundläggande kontrollen ska inte omfatta en bedömning av uppgifternas kvalitet eller om de är tillräckliga.¹²⁰

Echa har dock befogenhet – och skyldighet – att också göra en kvalitetskontroll. Minst 5 % av registreringarna i varje mängdintervall ska kontrolleras. Kontrollen kan omfatta all information i registreringsdossierna, inklusive beskrivningen av ämnets identitet, att registreringsunderlaget uppfyller de krav på teknisk dokumentation som ställs för den aktuella volymen, att eventuella kemikaliesäkerhetsbedömningar och kemikaliesäkerhetsrapporter uppfyller kraven som ställs på sådana och att föreslagna riskhanteringsåtgärder är tillräckliga.¹²¹

Enligt Echas strategi för kontrollen ges prioritet åt registreringar av ämnen i de högre mängdintervallen, där det finns misstänkta dataluckor och hög potential för exponering. Urvalet av vilka dossier som ska kontrolleras sker delvis slumpmässigt, delvis inriktat på vissa endpoints som ger anledning till särskild betänklighet.¹²² Echa publicerar också en lista över ämnen som kan bli föremål för kontroll.¹²³ Syftet är att kontrollen ska bli mer transparent och bättre fokuserad på de ämnen där det finns störst potential att förbättra hälso- och miljöskyddet.¹²⁴

Om Echa bedömer att registreringsanmälan inte är fullständig eller korrekt får Echa utarbeta ett förslag till beslut om att registranten ska lämna kompletterande information. Förslaget skickas till registranten för kommentarer. Därefter remitteras det, tillsammans med registrantens synpunkter, till medlemsstaternas behöriga myndigheter. Alla förslag till beslut måste få enhälligt stöd av EU:s medlemsstater. Om medlemsstaterna inte kommer överens går ärendet vidare till kommissionen, som ska utarbeta ett utkast till beslut, som så småningom ska behandlas i ett kommittéförfarande.¹²⁵ Proceduren för att komplettera registreringsunderlaget synes, med andra ord, inte vara särskilt snabb eller smidig.

Echas ansvar enligt CLP-förordningen är ett mer överordnat vägledningsansvar. Kemikaliemyndigheten ska ge medlemsstaterna och gemenskapens institutioner bästa möjliga

¹²⁰ Reach art. 20.

¹²¹ Reach art. 41 p. 1 och 5.

¹²² Echa: *Safer chemicals - focusing on what matters most. A new strategy for compliance check to improve the quality of information provided by companies*, 2014. Se också Echas hemsida. <https://echa.europa.eu/sv/dossier-evaluation>.

¹²³ Echa: *Substances potentially subject to compliance check*, version 2018-06-15.

¹²⁴ Echa: *Safer chemicals - focusing on what matters most. A new strategy for compliance check to improve the quality of information provided by companies*, 2014.

¹²⁵ Reach art. 41 p. 3-4 och art. 51.

vetenskapliga och tekniska rådgivning i frågor avseende kemikalier som omfattas av Echas ansvarsområde och som remitteras till myndigheten i enlighet med CLP-förordningen.¹²⁶

8.2.2 NATIONELL TILLSYN ÖVER KEMIKALIELAGSTIFTNINGEN

8.2.2.1 Anvisningar om den nationella tillsynen i EU-förordningarna

Vare sig Reach eller CLP-förordningen ger några detaljerade anvisningar om hur tillsynen på nationell nivå ska utformas eller bedrivas.

Enligt Reach ska medlemsstaterna utse behöriga myndigheter, som ska samarbeta med varandra. KemI, är Sveriges behöriga nationella myndighet.

Om KemI har information om att dokumentationen inte är fullständig för ämnen som är registrerade enligt Reach, ska denna information vidarebefordras till Echa. Det gäller i synnerhet om misstankar om risk har framkommit i samband med verkställighet eller övervakning. KemI ska vidare ge råd till tillverkare, importörer och andra berörda parter om deras respektive ansvar och skyldigheter enligt Reach, i synnerhet med avseende på registrering av ämnen.¹²⁷

Det ska också finnas ett nationellt system för officiella kontroller och andra åtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna. Medlemsstaterna ska fastställa effektiva sanktioner för överträdelse av förordningens bestämmelser, och vidta erforderliga åtgärder för att de verkställs.¹²⁸

Tillsynsansvaret över CLP-förordningen ligger som sagt i huvudsak på medlemsstaterna. Medlemsstaterna ska utse behöriga myndigheter (KemI även här) som ska ge förslag till harmoniserad klassificering och märkning, och myndigheter som ansvarar för att skyldigheterna enligt CLP-förordningen efterlevs. Myndigheterna ska samarbeta med varandra, och med myndigheter i andra medlemsstater.¹²⁹

Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder, bl.a. upprätthålla ett system för offentlig kontroll enligt CLP-förordningen, för att säkerställa att ämnen och blandningar inte släpps ut på marknaden om de inte har klassificerats, märkts, anmälts och förpackats i enlighet med förordningen. De ska också fastställa effektiva sanktioner för överträdelse av förordningens bestämmelser, och vidta erforderliga åtgärder för att förordningen tillämpas.¹³⁰

8.2.2.2 Några begrepp av betydelse för den nationella tillsynen

En av uppdelningarna av ansvaret för kemikalietillsynen bygger på en distinktion mellan "primärleverantörer" och "andra än primärleverantörer". För att kunna avgöra vilken myndighet som har tillsynsansvar över vilka verksamheter behöver man alltså veta vad en primärleverantör är, och vad som skiljer denna från andra aktörer. Distinktionen är inte helt transparent.

¹²⁶ CLP-förordningen art. 50.

¹²⁷ Reach art 121-124.

¹²⁸ Reach art. 125 och 126.

¹²⁹ CLP-förordningen art. 43.

¹³⁰ CLP-förordningen art. 46 och 47.

Begreppet "primärleverantör" förklaras i miljötillsynsförordningen som (bl.a.) "en tillverkare som släpper ut en kemisk produkt eller vara på marknaden och den som yrkesmässigt för in en kemisk produkt eller vara till Sverige i syfte att släppa ut den på marknaden".¹³¹ Denna precisering leder alltså vidare till några nya begrepp som behöver klargöras: Vad är en "tillverkare", vem omfattas av formuleringen "den som yrkesmässigt för in en kemisk produkt eller vara till Sverige", vad innebär det att "släppa ut något på marknaden", vad är en "kemisk produkt" och vad är en "vara"? Reach bidrar med några ytterligare begrepp som också berörs nedan.

Kemiska produkter och varor

En "kemisk produkt" enligt miljöbalken motsvarar det som i Reach benämns "ämne eller blandning". En "vara" preciseras på likalydande sätt i de båda rättsakterna: en vara är ett föremål där yta, form eller design som i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion.¹³² Såväl Reach som den svenska regleringen ska tillämpas på alla ämnen och blandningar som inte är uttryckligen undantagna. Men vad gäller för varor?

Reach tillämpas på ämnen i varor som uppfyller de kriterier som anges i artikel 7 (bl.a. att ämnet är avsett att avges från varan under normala användningsförhållanden eller är upptaget på kandidatlistan), och varor kan också innehålla ämnen som är föremål för tillståndskrav eller begränsningar enligt Reach.

Tillverkare

Vem är tillverkare? Enligt definitionen i Reach omfattar begreppet "tillverkning" produktion eller utvinning¹³³ av *ämnen* i naturlig form. "Tillverkaren" är någon som är etablerad i gemenskapen och tillverkar ett ämne i gemenskapen. Reach förklarar också att "producent av en vara" är den som framställer eller sätter samman en vara inom gemenskapen.¹³⁴ Dessa definitioner inkluderar inte den som blandar ämnen; denne är istället nedströmsanvändare.¹³⁵

Miljötillsynsförordningens definition är något annorlunda: tillverkare är den som "tillverkar en kemisk produkt eller vara eller som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt".¹³⁶ Att tillverka och blanda ämnen och att tillverka "varor" omfattas alltså, liksom vissa åtgärder rörande hur produkten presenteras på marknaden omfattas. "Utvinning av ämnen" nämns inte i miljötillsynsförordningens definition, men många av de situationer där det uttrycket skulle kunna användas bör språkligt sett också kunna inordnas under begreppet "tillverkning".

¹³¹ 1 kap. 3 § miljötillsynsförordningen.

¹³² Jämför 14 kap. 2 § p. 1-3 miljöbalken och art. 3 p. 1-3 i Reach.

¹³³ De brittiska, tyska och franska språkversionerna använder uttrycket "extraktion". Det svenska "utvinning" leder osökt tanken till gruvnäringen, men det kan knappast vara den som Reach tar sikte på.

¹³⁴ Reach art. 3 p. 8, 9 och 4.

¹³⁵ Reach art. 3 p. 13.

¹³⁶ 1 kap. 3 § miljötillsynsförordningen.

Import

I Reach och CLP-förordningen definieras "import" som "fysisk införsel till *gemenskapens tullområde*". "Importören" är en "fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och ansvarar för import".¹³⁷ Den som endast lagrar och släpper ut ämnen på marknaden *inom* EU är "distributör".¹³⁸

Miljötillsynsförordningen använder inte dessa termer i samband med kemiska produkter och varor. Istället omfattas "den som yrkesmässigt för in en kemisk produkt eller vara till *Sverige* i syfte att släppa ut den på marknaden" av primärleverantörsbegreppet. Formuleringen omfattar såväl importören som distributören enligt EU-terminologin, och dessa aktörer är alltså primärleverantörer.

Släppa ut på marknaden

Enligt Reach innebär utsläppande på marknaden "leverans eller tillhandahållande till tredje part, mot betalning eller kostnadsfritt. Import anses innebära utsläppande på marknaden".¹³⁹

Preciseringen i miljötillsynsförordningen är lite annorlunda formulerad, men innebörden torde i princip vara densamma som i Reach. Utsläppande på marknaden är att "tillhandahålla eller göra en kemisk produkt eller en vara tillgänglig för någon annan".¹⁴⁰

Primärleverantörer och andra som hanterar kemikalier

Primärleverantören är alltså en tillverkare som släpper ut en kemisk produkt eller vara på marknaden, eller en som yrkesmässigt för in en kemisk produkt eller vara till Sverige i syfte att släppa ut den på marknaden. Vem är primärleverantör, och vem är det *inte*?

Primärleverantör

- Den som yrkesmässigt tillverkar ämnen, blandningar eller varor torde i många fall vara primärleverantör eftersom syftet med sådan tillverkning i allmänhet är att produkterna ska säljas vidare till nedströmsanvändare, grossister, detaljister eller konsumenter.
- Likaså är den primärleverantör som yrkesmässigt för in ämnen, blandningar och varor till Sverige i syfte att sälja dem vidare, eller för ut dem från Sverige.

Ej primärleverantör

- Den som tillverkar, importerar eller på annat sätt införskaffar ämnen eller blandningar *för eget bruk* räknas inte som primärleverantörer *med avseende på den egna användningen*, eftersom syftet inte är att de införskaffade produkterna ska släppas ut på marknaden.
 - o Däremot blir den som inför ämnen och blandningar för eget bruk primärleverantör med avseende på *resultatet* av det egna bruket, om detta resultat är en blandning eller en vara som faller under kemikalielagstiftningen och som ska säljas vidare.
- Grossister och detaljister är inte tillverkare, och blir således inte primärleverantörer, för de ämnen, blandningar och varor *som de införskaffat av annan svensk leverantör* och som de släpper ut på marknaden i Sverige.

¹³⁷ Reach art. 3 p. 10 och 11.

¹³⁸ Reach art. 3 p. 14.

¹³⁹ 1 kap. 3 § miljötillsynsförordningen, Reach art. 3 p. 12.

¹⁴⁰ 1 kap. 3 § miljötillsynsförordningen.

- Grossisten/detaljisten är däremot primärleverantörer med avseende på ämnen, blandningar och varor som denne *för in i Sverige i syfte att sälja dem vidare* (eller för ut dem från Sverige).
- Grossisten/detaljisten är också primärleverantör om hen *blandar ämnen*, oavsett var de kommer ifrån, så att det uppkommer en ny kemisk produkt om denna släpps ut på marknaden.

En aktör kan alltså vara primärleverantör med avseende på vissa delar av hanteringen men inte andra.

8.2.3 FÖRDELNING AV TILLSYNSANSVAR OCH TILLSYNSUPPGIFTER MELLAN MYNDIGHETERNA

8.2.3.1 Kemikalieinspektionen

Kemikalieinspektionen (KemI) har ansvar för tillsynen enligt Reach och CLP-förordningen (och också växtskyddsmedels- och biocidförordningarna och ytterligare ett antal EU-rättsakter) i fråga om *primärleverantörernas utsläppande av kemiska produkter och varor på marknaden*.

Det ingår i KemI:s tillsynsansvar att se till att primärleverantören faktiskt har registrerat eller anmält ämnen som ska vara registrerade eller anmälda enligt Reach, och att de uppgifter som har lämnats är korrekta. Det är, som sagts ovan, endast Echa som har befogenhet att begära att kompletterande information i registreringsunderlaget, men om ett beslut om rättelse eller komplettering inte efterlevs skickas ärendet till KemI för vidare åtgärder enligt svensk rätt. KemI har också befogenhet (och skyldighet) att agera på andra sätt. Om registrering helt saknas bör KemI förbjuda att ämnet tillverkas eller släpps ut på marknaden. Mera osäkert är vad som gäller om de uppgifter som lämnats är inkorrekta. KemI kan visserligen inte begära kompletteringar. Men registreringskyldigheten enligt Reach kan knappast uppfattas som endast en formell skyldighet att fylla i ett antal bokstäver och siffror i ett registreringsformulär. Skyldigheten måste anses innefatta att fylla i registreringsformuläret korrekt. En registrering som har betydande brister bör då uppfattas som icke giltig, och det bör ingå i KemI:s befogenheter att förbjuda tillverkning och utsläppande på marknaden även av produkter för vilka registreringen inte är giltig. Det är dessutom straffbart som kemikalierregistreringsbrott enligt miljöbalken att tillverka eller importera ämnen, blandningar och varor utan att göra en registreringsanmälan enligt Reach (när sådan krävs) eller att lämna felaktiga uppgifter i en sådan anmälan.¹⁴¹ Tillsynsmyndigheten har skyldighet att anmäla misstänkta brott.

En del av det underlag som krävs för en korrekt registrering som omfattar mängder om tio ton eller mer är en kemikaliesäkerhetsrapport. Om denna saknas, eller har betydande brister, bör samma gälla som ovan, d.v.s. att registreringen inte är giltig. Kemikaliesäkerhetsrapporten nämns inte explicit under bestämmelsen om kemikalierregistreringsbrott. Men brottet ifråga gäller brott mot artikel 5 i Reach, som säger att registrering ska ske "i enlighet med bestämmelserna i denna avdelning" (avd. II i Reach) vilket inkluderar bestämmelserna om kemikaliesäkerhetsrapporten. Även uteblivna eller felaktiga uppgifter i denna måste alltså omfattas av brottsrubriceringen. KemI har således också tillsynsansvar, och befogenheter och skyldigheter som ovan, över att kemikaliesäkerhetsrapporten, i

¹⁴¹ 29 kap. 3 b § miljöbalken.

förekommande fall, uppfyller de krav som ställs på en sådan enligt art. 14 i Reach och att den hålls tillgänglig.

Kemikalieinspektionen ska också, som sagt, rapportera de informationsbristerna m.m. som identifierats till Echa.¹⁴²

Alla leverantörer av ämnen och blandningar som uppfyller vissa kriterier ska förse mottagaren med ett säkerhetsdatablad. KemI har tillsynsansvar över att primärleverantören har sammanställt, och tillhandahåller, ett säkerhetsdatablad av sådan kvalitet som anges i Reach. När det gäller säkerhetsdatabladet innehåller Reach inte någon begränsning om vilken instans som får begära kompletterande information, motsvarande vad som gäller för registreringen. Det torde därmed ingå i KemI:s tillsynsansvar att se till att de säkerhetsdatablad som primärleverantören tillhandahåller är korrekta och fullständiga. Det är vidare straffbart som bristfällig miljöinformation enligt miljöbalken att inte tillhandahålla säkerhetsdatablad när så krävs enligt Reach, eller att lämna felaktiga eller bristfälliga uppgifter.¹⁴³

Kemikalieinspektionen har också tillsynsansvar över primärleverantörernas utsläppande på marknaden vad gäller CLP-förordningen, d.v.s. att ämnen och blandningar som ska vara klassificerade, märkta och förpackade också är det i enlighet med vad som är föreskrivet. Tillsynsansvaret torde också omfatta att klassificeringen är gjord med vetenskapligt godtagbara metoder. KemI torde kunna meddela de förelägganden och förbud som behövs för att CLP-förordningen ska följas. Utebliven eller felaktig klassificering är vidare straffsanktionerat som bristfällig miljöinformation,¹⁴⁴ och den som gör sig skyldig till att släppa ut kemiska produkter utan att de uppfyller kraven på förpackning i CLP-förordningen ägnar sig åt miljöfarlig kemikaliehantering.¹⁴⁵

Kemikalieinspektionens operativa tillsynsansvar är som sagt begränsat till primärleverantörerna, i de frågor som här tagits upp. KemI ansvarar dessutom för tillsynsvägledning till länsstyrelser och kommuner i frågor om utsläppande på marknaden, införsel och utförsel av kemiska ämnen, blandningar och varor samt allmänhetens hantering av sådana produkter, organismer eller varor.¹⁴⁶ Tillsynsvägledningen torde omfatta sådana frågor som tas upp ovan.

8.2.3.2 Länsstyrelsen och kommunen

Fördelningen av tillsynsansvar mellan länsstyrelsen och kommunen bygger delvis på hur tillsynen över miljöfarlig verksamhet är fördelad. Det verkar ändamålsenligt ur ett perspektiv att den instans som har tillsynsansvar för de frågor rörande kemikaliehanteringen som faller under 9 kap. miljöbalken också ansvarar för de frågor rörande kemikaliehanteringen som faller under

¹⁴² Reach art. 124.

¹⁴³ 29 kap. 6 § p. 5 miljöbalken.

¹⁴⁴ 29 kap. 6 § p. 6 miljöbalken.

¹⁴⁵ 29 kap. 3 § p. 10 och 11 miljöbalken.

¹⁴⁶ 3 kap. 6 § tillsynsförordningen.

kemikalielagstiftningen. Men reglerna blir ganska svårgenomträngliga, och tillsynen blir också uppdelad på många olika aktörer.

Länsstyrelsen har tillsynsansvar för *tillståndspliktig miljöfarlig verksamhet* (och för vattenverksamhet) med avseende på här aktuella EU-förordningar,¹⁴⁷ ifråga om

- primärleverantörers hantering av kemiska produkter och varor som inte innebär utsläppande på marknaden,
- andras än primärleverantörers hantering av kemiska produkter och
- andras än primärleverantörers hantering av varor som inte innebär utsläppande på marknaden.

Kommunen har tillsynsansvar för *icke tillståndspliktig miljöfarlig verksamhet*, och för tillståndspliktig miljöfarlig verksamhet där *tillsynsansvaret har överlåtit* från länsstyrelsen till kommunen, med avseende på här aktuella EU-förordningar,¹⁴⁸ ifråga om

- primärleverantörers hantering av kemiska produkter och varor som inte innebär utsläppande på marknaden,
- andras än primärleverantörers hantering av kemiska produkter och
- andras än primärleverantörers hantering av varor.

Länsstyrelsens och kommunens tillsynsansvar över kemikaliehantering som sker inom regelverket för miljöfarlig verksamhet tar främst sikte på skydd för "miljö och hälsa i allmänhet", och att begränsa utsläpp till luft och vatten m.m.. Även säker förvaring i verksamheten är, i stor utsträckning, en fråga om miljöfarlig verksamhet. Ansvar enligt kemikalielagstiftningen torde omfatta t.ex. att produkterna är korrekt klassificerade, märkta och förpackade. Tillsynsansvaret torde även omfatta att se till att det finns korrekta säkerhetsdatablad för produkter där sådant krävs. Det är visserligen i första hand primärleverantören som ansvarar för sådana åtgärder, men nedströmsleverantörerna ansvarar för att de produkter de levererar uppfyller lagens krav.

Kommunen har dessutom tillsynsansvar över hantering av ämnen, blandningar och varor som omfattas av kemikalielagstiftningen i verksamheter som inte i första hand kategoriseras som miljöfarliga verksamheter.¹⁴⁹ Detta torde omfatta grossisters och butikers hantering, t.ex. att produkterna är korrekt märkta och förpackade. Även här torde tillsynsansvaret också omfatta att se till att det finns korrekta säkerhetsdatablad för produkter där sådant krävs.

Om en grossist eller en butik har fört in ett ämne eller en blandning i Sverige i avsikt att sälja det vidare är butiken primärleverantör i detta avseende. En butik som blandar produkter på sätt som gör att resultatet blir en ny produkt är tillverkare, och således primärleverantör. En grossist eller butik kan alltså ha dubbla roller beroende på varifrån de inskaffat sina produkter och hur de hanterar dem. I de avseenden verksamheten är en primärleverantör och det är frågor som kan relateras till "utsläppande på marknaden" är det KEMI som har tillsynsansvar, i övriga delar är det kommunen.

¹⁴⁷ 2 kap. 30 § miljötillsynsförordningen.

¹⁴⁸ 2 kap. 32 § miljötillsynsförordningen.

¹⁴⁹ 2 kap. 31 § p. 5 miljötillsynsförordningen.

8.3 Tillsyn över kemiska risker i arbetsmiljön

Arbetsmiljöverket har tillsynsansvar över kemiska risker i arbetsmiljön.¹⁵⁰ Detta inkluderar tillsynsansvar för att arbetsgivaren uppfyller sitt ansvar enligt arbetsmiljölagen.

Tillsynsansvaret innefattar kontroll över att arbetsmiljön materiellt sett motsvarar de krav som ställs d.v.s., i generella termer och att de arbetshygieniska förhållandena när det gäller kemiska risker är tillfredsställande. Kontrollen omfattar att hanteringsrutiner som lämnats i säkerhetsdatabladet följs, och att de åtgärder som i övrigt behövs för att förebygga kemiska risker vidtagits:

Att adekvata skyddsåtgärder vidtas när ämnen som kan föranleda ohälsa eller olycksfall används, att personlig skyddsutrustning används om betryggande skydd mot ohälsa eller olycksfall inte kan nå på annat sätt och att arbetsgivaren även i övrigt vidtar "alla åtgärder som behövs" för att förebygga att arbetstagarna utsätts för ohälsa eller olycksfall på grund av kemiska risker.

Tillsynsansvaret innefattar också kontroll över att arbetsgivaren har den kunskap och information om kemiska risker som behövs och finns tillgänglig, och att denna vidareförmedlas till arbetstagarna, och att de kemiska riskkällor som kan förväntas förekomma i verksamheten är identifierade och förtecknade. Ansvar, innefattar också kontroll över det systematiska arbetsmiljöarbetet, med planering och kontroll av verksamheten, och fortlöpande undersökning av de kemiska riskerna i verksamheten.

Vad gäller tillsynen över Reach i arbetsmiljön finns explicita bestämmelser om Arbetsmiljöverkets ansvar, som bl.a. omfattar följande:¹⁵¹

- Tillsyn över att registranterna och nedströmsanvändarna har identifierat lämpliga riskhanteringsåtgärder, och tillämpningen av dessa.
- Tillsyn över att nedströmsanvändare vidarebefordrar information som ger anledning att ifrågasätta om riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet är lämpliga för den egna användningen.
- Tillsyn över att nedströmsanvändaren, i förekommande fall, utarbetar en kemikaliesäkerhetsrapport för användningar som inte motsvarar de exponeringsscenarioer m.m. som beskrivs i säkerhetsdatabladet.
- Tillsyn över att arbetsgivaren gör information tillgänglig för arbetstagarna och deras representanter.
- Tillsyn över att tillståndsvillkor och begränsningar enligt Reach följs.

8.4 Sammanfattning - tillsyn över nanomaterial i kemikalie- och arbetsmiljölagstiftningen

Nya regler om information om nanomaterial i registreringsunderlaget och i kemikaliesäkerhetsrapporter börjar gälla 1 januari 2020. Det är Echa som ansvarar för kontrollen av

¹⁵⁰ 7 kap. 1 § arbetsmiljölagen.

¹⁵¹ 17 § arbetsmiljöförordningen.

att registreringsunderlaget är korrekt, och det är endast Echa som har kompetens att kräva kompletterande information (enligt den komplicerade process som beskrivs ovan). Det innebär att det är Echa som initialt ska se till att registreringsunderlagen kompletteras med den nya informationen om nanomaterial, och att riskbedömningar och rekommendationer om riskhantering är anpassade för nanomaterialen.

Men även de nationella myndigheterna har tillsynsansvar och tillsynsbefogenheter. Om KemI t.ex. misstänker att det saknas uppgifter om nanomaterial i registreringsunderlaget, eller att de uppgifter som lämnats inte är korrekta, ska KemI informera Echa om de misstänkta bristerna, förbjuda verksamheten och/eller polisanmäla saken. Detsamma gäller om det finns misstanke om att kemikaliesäkerhetsrapporten inte beaktar eventuella särskilda risker p.g.a. nanoformer av ämnet.

Enligt CLP-förordningen gäller att ämnen ska klassificeras i de former de förekommer. Om Kemi bedömer att klassificeringen inte är gjord med beaktande av riskerna med de specifika nanoformerna bör KemI förelägga tillverkaren e.d. att utföra en korrekt klassificering, eller förbjuda att ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden. Även polisanmälan kan vara aktuellt.

Detsamma gäller om primärleverantörens säkerhetsdatablad, i förekommande fall, inte innehåller stipulerad information om nanomaterial. Redan innan en reviderad bilaga om säkerhetsdatablad träder i kraft gäller några bestämmelser som kan ha särskild relevans för nanomaterial: Säkerhetsdatabladet i vissa fall ska innehålla information om partikelstorlek, partikelstorleksfördelning och specifik ytarea. Ämnets benägenhet för dammbildning ska anges, och det ska ges rekommendationer, tillsammans med lämpliga motåtgärder, om hur man uppmärksammar verksamhet och förhållanden som skapar nya risker genom att ändra ämnets eller blandningens egenskaper.¹⁵²

Om/när den föreslagna revideringen av bestämmelserna om säkerhetsdatablad i bilaga II till Reach antas kommer kraven på nanospecifik information att tydliggöras ytterligare.

Det är inte bara ämnesinformation om nanomaterialen som ska tas fram och vidarebefordras. Framförallt ska riskerna med alla förekommande former bedömas, och relevanta skyddsåtgärder rekommenderas och tillämpas. – Detta gäller även innan en kommande revidering av bilaga II träder i kraft. – KemI har ett omfattande tillsynsansvar för att säkerhetsdatablads innehåller sådan information som behövs för att de ska kunna fylla sin funktion, och för att de rekommenderade åtgärderna är lämpliga och tillräckliga för säker hantering även av nanomaterial. Arbetsmiljöverket har å sin sida tillsynsansvar för att åtgärderna faktiskt genomförs på arbetsplatsen.

Länsstyrelsen respektive kommunen har tillsynsansvar över kemikaliehanteringen, inklusive nanomaterial, ifråga om primärleverantörers hantering av produkter som *inte* kan kopplas till utsläppande på marknaden, och till andra än primärleverantörers hantering av kemiska produkter. Ansvaret omfattar som sagt bl.a. att produkterna förvaras säkert i verksamheten (detta är också en del av miljötillsynen), att de är korrekt märkta och förpackade och att se till att det finns korrekta

¹⁵² Se avsnitt 5.4.2.

säkerhetsdatablad där sådant krävs. Arbetsmiljöverket har ett motsvarande tillsynsansvar för att arbetsmiljölågstiftningen följs och att säkerhetsdatabladens skyddsåtgärder tillämpas.

Kommunen har tillsynsansvar över icke-miljöfarlig verksamhet, bl.a. grossister och detaljister, där nanomaterial förekommer. Även här är det fråga om att produkterna förvaras säkert, att de är korrekt märkta och förpackade och att säkerhetsdatabladerna är korrekta. Arbetsmiljöverket har ett motsvarande tillsynsansvar för att arbetsmiljölågstiftningen följs.

9. Analys och diskussion: Förutsättningar för säker hantering av nanomaterial i arbetsmiljön

9.1 Utgångspunkter

Kemikalielågstiftningen är tekniskt komplex, såväl vad gäller rättsliga som naturvetenskapliga aspekter. Lagstiftningen om kemiska risker i arbetsmiljön erbjuder motsvarande komplikationer. Det krävs kompetens inom flera discipliner för att förstå och tillämpa regelverken rätt. Kraven på att ta fram och vidarebefordra kunskap är, i många fall, omfattande i dagens regelverk om säker kemikaliehantering.

Samtidigt förekommer kunskapsluckor, inte bara rörande nanomaterial utan även för bulkämnen, vad gäller olika moment i faro- och riskbedömningar och bedömningar av vilka åtgärder som bör vidtas för att få en säker kemikaliehantering/arbetsmiljö. "Fullständig säkerhet" går knappast att uppnå, vare sig beträffande kunskapen eller riskhanteringen. Det krävs alltså, i tillägg till de mer tekniska osäkerhetsmomenten, avvägningar mellan behovet av kunskap och möjligheterna att få fram den, och mellan risker för hälsa och miljö och ekonomiska och sociala intressen av att verksamheter ska kunna bedrivas.

Frågorna måste adresseras av lågstiftningen, och hanteras av berörda aktörer som t.ex. företag och myndigheter, på sådant sätt att riskerna för hälsa och miljö kan begränsas så långt det är möjligt. Detta sker också, bl.a. genom Reach: Syftet med förordningen är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, inbegripet främjande av alternativa metoder för att bedöma hur farliga ämnen är, samt att ämnen fritt kan cirkulera på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras. Förordningen grundas på principen att det är tillverkare, importörer och nedströmsanvändare som bär ansvaret för att de ämnen som de tillverkar, släpper ut på marknaden eller använder inte har några skadliga hälso- och miljöeffekter. Bestämmelserna i förordningen bygger på försiktighetsprincipen.¹⁵³

EU-domstolen har uttalat att det är det första av dessa tre mål, att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, som ska utgöra det huvudsakliga målet för registreringsplikten (vilket var den fråga målet rörde, och som domstolens uttalade alltså omfattade).¹⁵⁴ En liknande ståndpunkt kan också läsas in i Överklagandenämndens uttalande om att det visserligen är tillåtet att välja en

¹⁵³ Reach art. 1 p. 1 och 3.

¹⁵⁴ C-558/07 p. 44-45. Se T-456/11 p. 44 för motsvarande resonemang.

bred definition av ämnet som omfattar flera former, men att alla faror med alla de ingående formerna i så fall ska adresseras.¹⁵⁵

Utgångspunkten för Reach kan alltså sägas vara att garantera en hög skyddsnivå för hälsa och miljö, och redovisning av alla faror som ämnen kan medföra. Samtidigt ska hänsyn tas till marknads- och andra ekonomiska intressen.

9.2 Är reglerna tillräckliga för att åstadkomma en hög skyddsnivå vid hantering av nanomaterial?

9.2.1 JA, I PRINCIP, MEN...

En slutsats man kan dra, vid en ytlig analys av regelverken rörande säker kemikaliehantering är att de anger en hög skyddsnivå, och att de, åtminstone i teorin, skulle kunna vara tillräckliga: Alla ämnen som är farliga ska klassificeras. Ämnen ska registreras, varvid det för stora volymer ställs ganska omfattande krav på information och bedömningar. För ämnen som uppfyller vissa farlighetskriterier ska denna information vidarebefordras till nedströmsanvändarna, vilka i sin tur har ett ansvar att bedöma hur informationen stämmer med deras egen användning. Arbetsgivare som är nedströmsanvändare ska få den här informationen, inklusive rekommendationer om hur ämnet kan hanteras säkert i den aktuella användningen. Arbetstagare ska få information och utbildning så att de förstår hur ämnet ska användas och varför det är viktigt att följa fastställda rutiner.

Nu har det dessutom beslutats om viktiga ändringar i flera centrala bilagor till Reach, och diskuteras ytterligare ändringar i samma riktning, vilket kommer att kunna bidra påtagligt till förbättrad kunskap om nanomaterial på marknaden och i arbetsmiljön och därmed till säkrare hantering.

Men när man tittar lite närmare kan ändå betydande svagheter identifieras. Några är främst (men inte enbart) relaterade till regelverken, vilket diskuteras nedan. En hel del svaga punkter kan också finnas i genomförandet, vilket diskuteras i nästa avsnitt.

9.2.2 VOLYMGRÄNSERNA

Volymgränserna för registreringsplikt och informationskrav i Reach har inte ändrats, och någon sådan ändring tycks inte heller finnas på dagordningen. Det brukar framhållas att många nanomaterial används, och kommer att användas, endast i små volymer. Det kan alltså förväntas att många nanomaterial faller helt utanför registreringsplikten, eller så är de volymer respektive registrant tillverkar/importerar så små att de inte omfattas av informationskraven ens för volymer över 10 ton. De reviderade bilagorna kommer inte att resultera i mer information och kunskap om nanomaterial som hanteras i små volymer.

Det går inte att här avgöra huruvida detta är ett teoretiskt eller ett faktiskt problem. För en sådan bedömning skulle behövas en genomgripande undersökning av vilka nanomaterial som hanteras i

¹⁵⁵ Beslut A-011-2014, se avsnitt 2.2.3.

olika sammanhang inom EU, framförallt med avseende på vilka volymer som hanteras av olika aktörer.

De små volymerna skulle kunna vara ett mindre problem när det gäller klassificering av ämnen, och i arbetsmiljön. Ämnen, inklusive olika former av ämnena, ska klassificeras om de uppfyller kriterierna för någon farlighetsklass, oavsett volym. Inte heller kriterierna för skyldigheten att utarbeta och tillhandahålla säkerhetsdatablad bygger på volym utan på ämnets farlighet. Om de aktuella formerna av ämnet uppfyller något av de angivna kriterierna ska ett säkerhetsdatablad utarbetas.

I realiteten torde dock begränsade informationskrav för små volymer i många fall vara problematiskt även i dessa situationer. Om det inte finns formella krav på att ta fram specifik information i tillräcklig utsträckning för att kunna göra en korrekt klassificering är det större risk att den som ska klassificera ämnet inte har tillräckliga data för att kunna göra en sådan. Det är också större sannolikhet att ämnet "faller under radarn"; myndigheterna får inte veta att ämnet hanteras och ser därför inte anledning att utöva tillsyn över att det åtföljs av korrekt information (i detta avseende kan ett produktregister, som t.ex. det svenska, utgöra en ytterligare säkerhetsnivå genom att även lägre volymer ska rapporteras).

Begränsade informationskrav för små volymer kan utgöra ett motsvarande problem när det gäller informationen i säkerhetsdatablad. Visserligen ställs krav på att redovisa ett antal specifika uppgifter om ämnet, dess egenskaper och risker och hur risker i arbetsmiljön ska begränsas, och i lagtexten görs ingen skillnad för lågvolymännen. Men det är inte svårt att föreställa sig att den registrant som har varit tvungen att göra en utförlig kemikaliesäkerhetsrapport har en betydligt bättre grund att stå på vid utarbetandet av säkerhetsdatabladet än den som hanterar mycket små volymer och kanske inte ens har de resurser och det tekniska kunnande som behövs för att ta fram ett genomlysande säkerhetsdatablad.

9.2.3 KOMPLETTERING AV INFORMATIONEN OM NANOMATERIAL I REGISTRERINGSDOSSIERN OCH KEMIKALIESÄKERHETSRAPPORTEN

Den rådande processen för Echa att begära kompletterande information i registreringsdossiern eller vid en ämnesutvärdering framstår inte som funktionell. Den är byråkratisk, långsam och kostsam, och bördan på Echa för att visa att det underlag som lämnats av registranten behöver kompletteras synes vara alltför omfattande.

Det brukar sägas att Reach innebär ett skifte i utredningsansvaret; den som vill släppa ut ett ämne på marknaden ska lämna den information som behövs för att ämnet ska kunna hanteras säkert – No data, no market. Det är delvis en korrekt beskrivning, när det gäller registreringsskyldigheten. Men det är svårt att se att den principen gäller vid utvärderingen (och den är också begränsat tillämplig vid tillståndsförfaranden och begränsningar). Av överklagandemyndighetens beslut framgår att Echa åläggs ett omfattande ansvar för att bevisa att den ytterligare information som kemikaliemyndigheten anser behövas verkligen är nödvändig för den aktuella bedömningen. Och, som sagt, det är inte någon snabb procedur; ärendet ska remitteras till medlemsstaternas behöriga myndigheter, och om de inte är överens går frågan vidare till en kommitté under Kommissionen.

Det är sannolikt, åtminstone under en inledningsperiod, att den information som kommer in om nanomaterial vid registreringen i många fall inte fullt ut motsvarar de krav som gäller enligt de reviderade bestämmelserna. Echa (och medlemsstaterna) har knappast resurser att i ett stort antal fall driva processer för att få in den information som krävs enligt bilagorna. Detta är i stora delar en genomförandefråga, men också en fråga om hur regelverket är utformat. En onödigt krånglig procedur hindrar en effektiv och korrekt rättstillämpning. Ibland kan en krångligare procedur vara att föredra ur rättssäkerhetssynpunkt, men så är knappast fallet här.

Självklart ska ett föreläggande om komplettering kunna överklagas. Men formerna för att besluta om ett sådant föreläggande bör förenklas. Detta inte enbart för bättre tillämpning av de nya reglerna, utan för bättre förutsättningar för reglernas tillämpning generellt.

9.2.4 REVIDERING AV BILAGA II OM SÄKERHETS DATABLAD

Utfallet av tillämpningen av den reviderade bilaga II till Reach som tillämpas fr.o.m 1 januari 2021 kommer att ha stor betydelse för arbetsmiljöarbetet. Den nanorelaterade information som verkar vara allra mest efterfrågad ute på arbetsplatserna är information om *att* nanoformer ingår i de ämnen eller material som hanteras. Det finns ganska mycket kunskap om hur arbetstagare ska skyddas mot exponering för nanomaterial. Vad detta i praktiken kan få för effekter kan bara fastställas framöver. Men man behöver veta om det finns anledning att tillämpa sådana skyddsåtgärder.

9.2.5 VÄGLEDANDE RIKTVÄRDEN SAKNAS

Det finns många förslag och rekommendationer om riktvärden för exponering av olika typer av nanomaterial.¹⁵⁶ I flera länder har olika officiella organ ställt sig bakom sådana rekommendationer. Det har inte skett i Sverige.

Det måste naturligtvis tas i beaktande att de värden som rekommenderas ofta inte har tillräckligt vetenskapligt belegg för att kunna utgöra *gränsvärden* för vilka nivåer arbetstagare kan utsättas för utan risk. Men de anses ha tillräckligt underlag för att signalera åtminstone att halterna är riskabelt höga och att det är hög tid att vidta skyddsåtgärder, eller att utöka de åtgärder som redan vidtas. Om rekommendationerna inte är kända i arbetsmiljön får arbetsgivare och arbetstagare inte ens dessa signaler.

9.2.6 HUR LÅNGT STRÄCKER SIG ARBETSGIVARENS ANSVAR?

Det är oklart hur långt det rättsliga ansvaret för att skydda arbetstagares hälsa sträcker sig. Hur omfattande efterforskningar ska göras för att skaffa information? Hur kostsamma åtgärder måste vidtas för arbetsmiljöskyddet? Om "lagstiftaren" anser det olämpligt att närmare precisera hur långt

¹⁵⁶ Se bl.a. WHO: *Guidelines on Protecting Workers from Potential Risks of Manufactured Nanomaterials*, Geneva: World Health Organization; 2017, bilaga I.
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259671/9789241550048-eng.pdf?sequence=1> (2020-04-20).

kraven sträcker sig, och knappt ens enligt vilka kriterier bedömningen ska göras (jämför konceptet "bästa [möjliga/tillgängliga] teknik" i miljöretten), borde det vara en viktig fråga för rättstillämpningen att sprida klarhet i.

9.3 Genomförande

9.3.1 TEKNISKA, MEDICINSKA OCH NATURVETENSKAPLIGA KUNSKAPSLUCKOR OCH OSÄKERHETER

Det finns uppenbarligen många luckor att fylla vad gäller tekniska, medicinska och naturvetenskapliga frågor rörande nanosäkerhet. Några exempel som brukar nämnas är kunskapsluckor och osäkerhet när det gäller farliga egenskaper och risker med ämnen i nanoformer, behov av att utveckla tekniker och instrument för att mäta förekomst av nanoformer och behov av ökad kompetens att utföra mätningarna. Likaså brukar framhållas behov av ökade kunskaper om hur och var exponering för nanoformer kan ske. Brister i kunskaps- och kompetensunderlaget är naturligtvis, där de förekommer, väsentliga svagheter som är nödvändiga att prioritera i arbetet för ökad nanosäkerhet. Det är därför på sin plats att kort nämna dessa aspekter här, trots att framställningen syftar till att utreda rättsliga frågor.

9.3.2 VÄGLEDNING OCH TILLSYN

På det nationella planet kan sannolikt mycket göras för ökad nanosäkerhet genom väglednings- och tillsynsinsatser. Det ska framhållas att detta sker redan idag, både genom tillsynsinsatser från respektive myndighet och genom samordnade insatser som involverar flera myndigheter. Men nanofrågan är relativt ny även i tillsynsperspektivet, och det tar tid att bygga upp kompetens, rutiner och, inte minst, insikt inom myndigheten om att även detta är frågor som behöver få utrymme i budgeten. Det synes också finnas områden som inte uppmärksammats väldigt mycket hittills.

Det konstateras ovan att tillsynsansvaret är uppdelat på flera olika myndigheter: KemI, Arbetsmiljöverket, länsstyrelserna och kommunerna. Fördelningen är på många sätt ganska självklar, och medför också fördelar. Varje myndighet har sitt speciella bevakningsområde, och är specialist på sitt område vilket torde resultera i såväl bredare som djupare total kompetens. Men det bör också uppmärksammas att det uppdelade ansvaret kan innebära nackdelar i andra avseenden.

Exakt *vilken* kunskap och kompetens som behövs i olika hanteringsled kan visserligen variera, men behovet av adekvat kunskapsöverföring mellan hanteringsleden är konstant. De krav som lagstiftningen ställer på att ta fram och vidarebefordra data synes i stort vara ändamålsenliga. Men frågan är hur det säkerställs att "rätt" information faktiskt tas fram där den ska tas fram, vidarebefordras dit den ska, och förstås och används där på ett riktigt sätt. Eftersom ingen myndighet har helhetsansvar för informationsflödet, och gränsdragningen mellan olika myndigheters ansvarsområden dessutom inte alltid är glasklar, behöver de samarbeta för att säkerställa att alla relevanta frågor täcks upp.

Ett exempel är säkerhetsdatabladet, där KemI alltså har tillsynsansvar för att de är korrekt utförda medan Arbetsmiljöverket har tillsynsansvar över att de säkerhetsåtgärder som vidtas på

arbetsplatsen är lämpliga och tillräckliga. Dessa frågor hänger uppenbart nära samman, varför samarbete mellan myndigheterna synes nödvändigt för att tillsynen ska bli heltäckande.¹⁵⁷

En fråga som också behöver övervägas är hur behovet av "nano-kompetens" ska hanteras i tillsynsledet. En betydande del av kemikaliekontrollen sker i kommunens regi. Det är uppenbart att många kommuner är starkt engagerade i arbetet för en giftfri miljö. Men det torde vara en utmaning för många kommuner, särskilt mindre sådana, att kunna hålla personal som har tillräcklig kompetens inom kemi för en ändamålsenlig tillsyn över nanomaterial.

En övervägande del av tillsynsarbetet sker genom olika vägledningsdokument, från Echa, KemI, Arbetsmiljöverket eller annan ansvarig myndighet. Något annat är knappast heller möjligt med tanke på de resurser som finns (och är rimliga att lägga på just denna bland alla viktiga frågor). Detta avsnitt ska främst förstås som en uppmaning till ansvariga myndigheter att överväga om det finns anledning att fokusera mer på vägledning men framförallt konkreta tillsynsinsatser rörande de frågor som behandlas i denna rapport. I första hand beträffande ämnen i nanoform, men i förlängningen också ämnen i allmänhet.

10. Författarens tack

Stort tack till Christophe Kellner, jurist vid Kemikalieinspektionen, Maria Albin, professor i arbets- och miljömedicin vid Karolinska Institutet och Maria Hedmer, forskare vid avdelningen för arbets- och miljömedicin, Lunds Universitet, för värdefulla synpunkter och kommentarer.

11. Referenser

Litteratur och rapporter

Gullberg, H och Rundqvist, K-I: *Kommentar till arbetsmiljölagen*, Nordstedts Juridik 2018

Lee N, Lim CH, Kim T, Son EK, Chung GS, Rho CJ et al.; *Which hazard category should specific nanomaterials or groups of nanomaterials be assigned to and how?* WHO 2017

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259682/WHO-FWC-IHE-17.4-eng.pdf?sequence=1>
(2020-04-20)

Vägledningsdokument

WHO: *Guidelines on Protecting Workers from Potential Risks of Manufactured Nanomaterials*, Geneva: World Health Organization; 2017

¹⁵⁷ Sådant samarbete sker också, men kanske inte fullt ut i den utsträckning som skulle vara önskvärd. – Det är naturligtvis också en resursfråga.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259671/9789241550048-eng.pdf;jsessionid=DD993A7CF1371E49142B7746753B374F?sequence=1> (2020-04-20)

OECD: *Guidance manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials*, OECD:s Sponsorship Programme; first revision 2009

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)20/rev&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)20/rev&doclanguage=en) (2020-04-20)

Echa: Safer chemicals - focusing on what matters most. A new strategy for compliance check to improve the quality of information provided by companies, 2014.
https://echa.europa.eu/documents/10162/13608/echa_cch_strategy_en.pdf/607b157b-a35d-4d1c-8e62-ce8668324b1a (2020-04-20)

Echa: Substances potentially subject to compliance check, version 2017-03-17.
https://www.flashpoint srl.com/app/uploads/2018/06/substances_compliance_checks_en.pdf (2020-04-20)

Echa: *Hur man sammanställer registreringsunderlag för nanoformer: Bästa praxis*, maj 2017
https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_sv.pdf/a8ec4c11-2c70-50df-3fdc-69c5d0b8932c (2020-04-20)

Echa: *Vägledning om registrering*, november 2016
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/registration_sv.pdf/60e6d59c-6cda-4b57-9276-9293e1f6cc9e (2020-04-20)

Echa: *Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning*
<https://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment> (2020-04-20)

Echa: *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*, november 2015
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_sv.pdf/ (2020-04-20)

Echa: *Vägledning för nedströmsanvändare*, oktober 2014
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/du_sv.pdf/07a2e2f7-dd00-4e68-b294-1317cd714bc2 (2020-04-20)

Författningar

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr. 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr. 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

Kommissionens förordning (EU) 2018/1881 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) vad gäller bilagorna I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI och XII så att de inbegriper nanoformer av ämnen.

Rådets direktiv 89/391/EEG om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetslivet.

Rådets direktiv 1998/24/EG om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetslivet.

Miljöbalken (1998:808).

Miljötillsynsförordningen (2011:13).

Arbetsmiljölagen (1977:1160).

Arbetsmiljöförordningen (1977:1166).

Arbetsmiljöverkets föreskrifter (2014:43) om ändring i Arbetsmiljöverkets föreskrifter och allmänna råd (AFS 2011:19) om kemiska arbetsmiljörisker (omtryck).

Svenska förarbeten

Prop. 1976/77:149 om arbetsmiljölagen m.m.

Prop. 1993/94:186 Ändringar i arbetsmiljölagen

Rättsliga avgöranden

EU-domstolens dom C-558/07

Tribunalens dom T-456/11

Överklagandenämndens beslut i ärende A-011-2014

<https://echa.europa.eu/documents/10162/86536f48-2413-1678-74c9-1bd93551cb17> (2020-04-20)

Överklagandenämndens beslut i ärende A-015-2015

<https://echa.europa.eu/documents/10162/863a7cc9-6ba3-a43b-b8cc-1820e0ed19d4> (2020-04-20)

NJA 2014 s. 139 I.

HFD mål nr 1376-15

HFD mål nr 1624-15

RÅ 2002 not 65

RÅ 2010 not 38

Kammarrätten i Stockholm mål nr 2610-12

Kammarrätten i Göteborg mål nr 2226-11

Övrigt

Förslag: KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) .../... av den XXX om ändring av bilaga II till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) (2020-04-20)

BILAGA till förslaget (2020-04-20)

FN: Global Harmonization System for Classification and Labeling of Chemicals, 2017
https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/English/ST_SG_AC10_30_Rev7e.pdf (2020-04-20)

OECD: Testing Programme of Manufactured Nanomaterials - Dossiers and Endpoints.
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm> (2020-04-20)

EU: Kommissionens rekommendation 2011/696/EU om definitionen av nanomaterial, EUR-Lex - 32011H0696 - EN - EUR-Lex (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011H0696>) ELLER Definition - Nanomaterials - Environment - European Commission (https://ec.europa.eu/environment/chemicals/nanotech/faq/definition_en.htm)

EU: Echas Newsletter September 2018, issue 3: Are the new REACH information requirements for nanos relevant for you? <https://newsletter.echa.europa.eu/home/-/newsletter/entry/are-the-new-reach-information-requirements-for-nanos-relevant-for-you-> (2020-04-20)

Echa: Utvärdering av registreringsunderlag <https://echa.europa.eu/sv/dossier-evaluation> (2020-04-20)

Guidance on the compilation of safety data sheets, December 2020.
https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/sds_en.pdf/01c29e23-2cbe-49c0-aca7-72f22e101e20. Greg: EUR-Lex - 32020R0878 - EN - EUR-Lex (europa.eu). Se vidare: European Observatory for Nanomaterials (europa.eu)

98/24 EC EUR-Lex - 31998L0024 - EN - EUR-Lex (europa.eu) (svenska)

<http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=13088&langId=en>, [https://osha.europa.eu/en/tools-and-publications/publications/publications/manufactured-nanomaterials-workplace](https://osha.europa.eu/en/tools-and-publications/publications/manufactured-nanomaterials-workplace)

<https://echa.europa.eu/regulations/nanomaterials>, <https://euon.echa.europa.eu/>

EUR-Lex - 32020R0878 - EN - EUR-Lex (europa.eu)

EUR-Lex - 32020R0878 - EN - EUR-Lex (europa.eu), https://euon.echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/new-safety-data-sheet-requirements-for-nanomaterials