



Förordning om ändring i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer;

utfärdad den 1 juli 2010.

Regeringen föreskriver i fråga om förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer

dels att nuvarande 16–30 §§ ska betecknas 23–37 §§,

dels att 1, 2, 7, 9 och 14 §§, de nya 23–26 och 28–31 §§ samt rubriken närmast före 7 § ska ha följande lydelse,

dels att rubrikerna närmast före 16, 18, 25, 27, 29 och 30 §§ ska sättas närmast före de nya 23, 25, 32, 34, 36 respektive 37 §,

dels att det i förordningen ska införas sju nya paragrafer, 16–22 §§, samt närmast före 16 § en ny rubrik av följande lydelse.

1 §¹ Denna förordning är meddelad

1. med stöd av 14 kap. 8 § miljöbalken i fråga om 7–14 §§, 23 § första stycket 4 och andra stycket, 25 § första stycket 1, 7–9, 11–13 och andra stycket, 26 § första stycket 3 och andra stycket samt 27–30 §§,

2. med stöd av 14 kap. 13 § miljöbalken i fråga om 3 §, 23 § första stycket 2, 25 § första stycket 5 och 26 § första stycket 2,

3. med stöd av 14 kap. 14 § miljöbalken i fråga om 5 §, 23 § första stycket 1–3 samt 26 § första stycket 1 och 2 och andra stycket,

4. med stöd av 14 kap. 19 § miljöbalken i fråga om 6 och 15 §§, 16–22 §§, 25 § första stycket 6 och 10 samt 28–30 §§,

5. med stöd av 14 kap. 20 § miljöbalken i fråga om 24 §, och

6. i övrigt med stöd av 8 kap. 13 § regeringsformen.

2 § I denna förordning avses med

farlig kemisk produkt: ett ämne eller en blandning som har klassificerats som farlig enligt kriterier som framgår av föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §,

farobeteckning: ett eller flera ord som anger den fara som är förknippad med en farlig kemisk produkt,

faroklass: typ av fysikalisk fara, hälsofara eller miljöfara som närmare anges i föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §,

farosymbol: en symbol som är avsedd att ge särskild information om en viss fara,

¹ Senaste lydelse 2010:188.

riskfras: en fras som upplyser om ett ämnes eller en blandnings hälsofarlighet, miljöfarlighet eller fysikaliska farlighet,

skyddsfras: en fras som beskriver de åtgärder som rekommenderas för att minimera eller förhindra skadliga effekter till följd av exponering för ett farligt ämne eller farlig blandning vid användning eller bortskaffande,

släppa ut på marknaden: tillhandahålla eller göra tillgänglig för någon annan, och

särskilt farlig kemisk produkt: en kemisk produkt som enligt föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 § ska anses som särskilt farlig från hälso- eller miljöskyddssynpunkt.

Övriga termer och uttryck i denna förordning har samma betydelse som i 14 kap. miljöbalken.

Hantering av särskilt farliga kemiska produkter

7 § Det krävs tillstånd för att

1. hantera särskilt farliga kemiska produkter, om hanteringen inte är yrkesmässig, eller
2. yrkesmässigt överlåta särskilt farliga kemiska produkter.

9 § Särskilt farliga kemiska produkter får inom Sverige överlåtas endast till den

1. som yrkesmässigt ska använda produkterna,
2. som har tillstånd för sin hantering av produkterna enligt 7 §, eller
3. vars hantering av produkterna omfattas av undantagen i 8 §.

14 § Om en särskilt farlig kemisk produkt omfattas av bestämmelserna om oförtullade varor i lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m. men inte kan försälas enligt 4 § den lagen, ska Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet besluta hur produkten ska hanteras.

Klassificering, märkning och förpackning

16 § Den som släpper ut en kemisk produkt på marknaden ska klassificera, märka och förpacka produkten i enlighet med kraven i 17–22 §§, om inte annat följer av artikel 61 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006² eller föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §.

17 § Den som släpper ut en kemisk produkt på marknaden ska fastställa produktens fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska egenskaper och utifrån dessa egenskaper klassificera produkten i en eller flera faroklasser enligt de kriterier som framgår av föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §. Vid klassificeringen ska riskfraser tilldelas den kemiska produkten.

² EUT L 353, 31.12.2008, s. 1 (Celex 32008R1272).

18 § En förpackning som innehåller en farlig kemisk produkt ska, om inte annat följer av föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §, märkas med

1. ämnets kemiska namn eller, i fråga om en blandning, de kemiska namnen på de ämnen som ingår i blandningen,
2. farosymboler med farobeteckningar,
3. riskfraser, och
4. skyddsfraser.

Vilka uppgifter som i övrigt ska ingå i märkningen samt kriterier för val av farosymboler, farobeteckningar, riskfraser och skyddsfraser framgår av föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §.

19 § En förpackning som innehåller en farlig kemisk produkt ska

1. vara utformad och konstruerad så att innehållet inte kan läcka ut,
2. bestå av sådant material och ha sådana förslutningar som inte kan angripas av innehållet eller bilda farliga föreningar med detta,
3. i alla delar vara så stark och stadig att förslutningarna inte kan lossna och att den i övrigt med säkerhet tål normala påfrestningar under hanteringen, och
4. i fall där förpackningen utgörs av en behållare som är möjlig att återförsluta, vara så utformad att förpackningen kan återförslutas upprepade gånger utan att innehållet läcker ut.

20 § En behållare som innehåller en kemisk produkt ska vara försedd med en barnskyddande förslutning om den erbjuds eller säljs till allmänheten och

1. är märkt med farobeteckningen ”Mycket giftig”, ”Giftig” eller ”Frätande”, eller
2. innehåller en kemisk produkt som
 - a) är klassificerad i faroklassen hälsoskadlig med ”Farligt: kan ge lungskador vid förtäring”,
 - b) är märkt med farobeteckningen ”Hälsoskadlig” och riskfrasen ”Farligt: kan ge lungskador vid förtäring”, eller
 - c) innehåller högst 3 procent metanol eller högst 1 procent metylenklorid (diklormetan).

En barnskyddande förslutning krävs inte, om tillfredsställande åtgärder har vidtagits för att säkerställa att produkten inte kommer att erbjudas eller säljas till allmänheten.

Behållare som avses i första stycket ska uppfylla de krav som framgår av föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §.

21 § En behållare som innehåller en kemisk produkt ska vara försedd med kännbar varningsmärkning om den erbjuds eller säljs till allmänheten och är märkt med farobeteckningen ”Extremt brandfarligt”, ”Mycket brandfarligt”, ”Mycket giftig”, ”Giftig”, ”Frätande eller hälsoskadlig”.

Första stycket gäller inte aerosoler som har klassificerats och märkts enbart som extremt brandfarliga eller mycket brandfarliga.

Behållare som avses i första stycket ska uppfylla de krav som framgår av föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §.

22 § En behållare som innehåller en farlig kemisk produkt och som erbjuds eller säljs till allmänheten får inte ha

1. en form eller en grafisk dekor som kan attrahera eller väcka aktiv nyfikenhet hos barn eller vilseleda konsumenter, eller
2. en utformning eller en beteckning som används för livsmedel, djurfoder, läkemedel eller kosmetiska och hygieniska produkter.

23 § Kemikalieinspektionen får i det enskilda fallet ge dispens från

1. skyldigheten enligt 14 kap. 12 § miljöbalken att registrera kemiska produkter, om det finns särskilda skäl,
2. skyldigheten enligt 3 § att anmäla en kemisk produkt eller bioteknisk organism för registrering i produktregistret,
3. kravet i 4 § om vem som ska göra anmälan till produktregistret, om dispensen innebär att anmälan i stället ska göras av en handelsagent och en sådan dispens är godtagbar från hälso- och miljöskyddssynpunkt, och
4. bestämmelserna om särskilt farliga kemiska produkter i 7 och 9–14 §§, om det finns synnerliga skäl.

24 § Generalläkaren får i det enskilda fallet ge dispens från krav i

1. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG³, och
2. förordning (EG) nr 1272/2008.

Dispens enligt första stycket får ges endast om det behövs med hänsyn till totalförsvarets intressen och dispensen avser Försvarsmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt. Innan generalläkaren ger en dispens, ska han eller hon samråda med Kemikalieinspektionen.

25 §⁴ Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om

1. sådana kunskapskrav, försiktighetsmått och produktval som avses i 2 kap. 2–4 §§ miljöbalken i fråga om hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor,
2. produktregistret,
3. vilka uppgifter som ska finnas med i en anmälan enligt 3 §,
4. vid vilken tidpunkt en anmälan enligt 3 § senast ska göras,
5. skyldighet att anmäla till produktregistret även i fall som enligt 5 § är undantagna från anmälningsplikt,
6. vilka uppgifter som ska lämnas enligt 6 §,
7. vilka kemiska produkter som ska anses vara särskilt farliga kemiska produkter,
8. anteckningar om överlåtelser enligt 10 §,

³ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1 (Celex 32006R1907).

⁴ Senaste lydelse av tidigare 18 § 2009:326.

9. att bestämmelserna om särskilt farliga kemiska produkter i 7 och 9–14 §§ ska gälla också i fråga om andra kemiska produkter som det finns särskilda skäl för att hantera på samma sätt,

10. sådan produktinformation och uppgiftsskyldighet som avses i 14 kap. 19 § miljöbalken,

11. förbud, hantering, import och export som behövs för verkställigheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 304/2003 av den 28 januari 2003 om export och import av farliga kemikalier⁵,

12. förbud som behövs till följd av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/42/EG av den 21 april 2004 om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering och om ändring av direktiv 1999/13/EG⁶, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1137/2008⁷, och

13. krav på tillstånd eller särskilda villkor för hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor som utöver det som följer av 1–12 behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt.

Innan Kemikalieinspektionen med stöd av första stycket 1 meddelar en föreskrift som har betydelse för transporter, ska inspektionen samråda med den eller de berörda transportmyndigheter som avses i 2 § förordningen (2006:311) om transport av farligt gods.

26 § Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om undantag från

1. skyldigheten enligt 14 kap. 12 § miljöbalken att registrera kemiska produkter,

2. skyldigheten enligt 3 § att anmäla en kemisk produkt eller bioteknisk organism för registrering i produktregistret, och

3. bestämmelserna om särskilt farliga kemiska produkter i 7 och 9–14 §§.

Föreskrifter enligt första stycket 1 och 3 får endast avse sådana undantag som det finns särskilda skäl för. Om det behövs från hälso- eller miljöskyddssynpunkt, får föreskrifter enligt första stycket 3 innehålla krav på anmälan innan en produkt eller organism saluhålls eller används.

28 §⁸ Naturvårdsverket får meddela sådana föreskrifter som

1. avses i 25 § första stycket 1, 10 och 14, och

2. behövs med hänsyn till skyddet av den yttre miljön.

Innan Naturvårdsverket meddelar en sådan föreskrift, ska verket samråda med Kemikalieinspektionen. Om föreskriften har betydelse för transporter, ska verket också samråda med den eller de berörda transportmyndigheter som avses i 2 § förordningen (2006:311) om transport av farligt gods.

29 §⁹ Boverket får i fråga om byggprodukter meddela sådana föreskrifter som

1. avses i 25 § första stycket 1, 10 och 14, och

2. behövs till skydd för inomhusmiljön.

⁵ EUT L 63, 6.3.2003, s. 1 (Celex 32003R0304).

⁶ EUT L 6, 10.1.2004, s. 22 (Celex 32004L0042).

⁷ EUT 311, 21.11.2008, s. 1 (Celex 32008R1137).

⁸ Senaste lydelse av tidigare 21 § 2010:188.

⁹ Senaste lydelse av tidigare 22 § 2010:188.

SFS 2010:965

Innan Boverket meddelar en sådan föreskrift, ska verket samråda med Kemikalieinspektionen. Om föreskriften har betydelse för transporter, ska verket också samråda med den eller de berörda transportmyndigheter som avses i 2 § förordningen (2006:311) om transport av farligt gods.

30 §¹⁰ Livsmedelsverket får i fråga om material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel och i fråga om nappar meddela sådana föreskrifter som avses i 25 § första stycket 1, 10 och 14.

Innan Livsmedelsverket meddelar en sådan föreskrift, ska verket samråda med Kemikalieinspektionen. Om föreskriften har betydelse för transporter, ska verket också samråda med den eller de berörda transportmyndigheter som avses i 2 § förordningen (2006:311) om transport av farligt gods.

31 § Föreskrifter enligt 25, 27, 28, 29 eller 30 § får

1. inte avse frågor som regleras i förordning (EG) nr 1907/2006,
2. i fråga om varor endast avse varor som på grund av sitt innehåll av en kemisk produkt eller på grund av att de har behandlats med en kemisk produkt kan befaras medföra skada på människor eller miljön eller andra intressen som skyddas genom miljöbalken, och
3. inte avse sådan yrkesmässig överlåtelse som avses i 8 § 1.

32 §¹¹ Kemikalieinspektionen är den ansvariga myndighet som avses i

1. artikel 4 i förordning (EG) nr 304/2003,
2. artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel¹²,
3. artikel 5 i direktiv 2004/42/EG,
4. artikel 121 i förordning (EG) nr 1907/2006, och
5. artikel 43 i förordning (EG) nr 1272/2008.

Denna förordning träder i kraft den 1 augusti 2010.

På regeringens vägnar

ANDREAS CARLGREN

Magnus Blücher
(Miljödepartementet)

¹⁰ Senaste lydelse av tidigare 23 § 2010:188.

¹¹ Senaste lydelse av tidigare 25 § 2009:326.

¹² EUT L 104, 8.4.2004, s. 1 (Celex 32004R0648).