

Kemikalieinspektionens tillsynsverksamhet 2007



Tillsynsverksamheten 2007

■ ■ 356 inspektioner startades av Kemikalieinspektionen, KemI, under 2007. De flesta rörde kemiska produkter och cirka en fjärdedel gällde kemiska ämnen i andra varor.

Tillsyn över regler om farliga ämnen i varor har ökat jämfört med tidigare år, bland annat beroende på nya regler. En viktig förutsättning för denna tillsyn är ett XRF-instrument som KemI köpte in under 2007. Det är ett analysinstrument som kan mäta vissa kemiska grundämnen i varor, t.ex. bly, kadmium och kvicksilver. XRF-instrumentet används främst för att snabbt kunna göra preliminära mätningar av många produkter.

KemI har också lämnat fler varor på laboratorieanalys än tidigare år, bland annat för att bekräfta misstankar om ämnesinnehåll som XRF-instrumentet pekat på.

Reach

En viktig händelse under året var att EU:s nya kemikalieregler Reach trädde i kraft. De tidigare reglerna om säkerhetsdatablad finns nu, något utvecklade, i Reach-förordningen och började gälla direkt när förordningen trädde i kraft sommaren 2007.

Övriga avsnitt i Reach kommer successivt att träda i kraft under de kommande åren, och därmed tillkommer nya tillsynsuppgifter. Den tillsyn över Reach-förordningen som KemI bedrev under 2007 har därför omfattat företagets säkerhetsdatablad.

För närvarande utreds hur tillsynsorganisationen på kemikalieområdet ska se ut i Sverige. Ett förslag läggs fram sommaren 2008.

Andra delar av företagets produktinformation: faroklassificering med avseende på hälsa och miljö samt märkning och regler om för-



En av KemI:s inspektörer gör en snabbanalys av farliga ämnen i en stavmixer med hjälp av XRF-instrumentet.

packningarnas utformning m.m., ingår i andra regelverk.

Regeringsuppdrag

På regeringens uppdrag har KemI under året utvecklat en handlingsplan för att öka effektiviteten i tillsynen. En följd av detta är att KemI kommer att jobba vidare med metodikutveckling i tillsynen. Ytterligare ett regeringsuppdrag, som handlade om hur substitutionsprincipen kan användas i tillsynen, pågick under 2007 och rapporterades 1 mars 2008.

Resurser

Under året har i snitt 17 inspektörer arbetat motsvarande 14 personår med tillsyn, till-

synsvägledning, regelutveckling, internationell tillsynssamverkan och regeringsuppdrag. För att kunna utöva tillsyn måste KemI:s inspektörer ha god kunskap om alla regler inom tillsynsområdet och hur reglerna kan tolkas i enskilda fall. I tillsynen utvecklas praxis för regeltolkning.

Den erfarenhet som inspektörerna får av hur regler tillämpas av företagen och tolkas i tillsynen är viktig att ta tillvara i samband med utvecklingen av nya regler, och därför ger inspektörerna återkoppling till regelutvecklingen. Aktuellt är utvecklingen av reglerna om klassificering och märkning av kemiska produkter (EG:s kommande förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, CLP).

Kompetens

För att vara väl förberedda och kunna planera inspektionsverksamheten effektivt har inspek-

törerna under året byggt upp sin kompetens om Reach-förordningen.

Dessutom har de utvecklat sin kompetens på flera nya regelområden, t.ex. reglerna om begränsning av farliga ämnen i elektronik, regler om flyktiga organiska ämnen i kemiska produkter, regler om tvätt- och rengöringsmedel samt om de nya straffbestämmelserna och bestämmelserna om miljöstraffavgifter.

Inspektörerna är högt specialiserade med naturvetenskaplig universitets- eller högskoleutbildning inom t.ex. kemi, biologi, ekotoxikologi eller toxikologi.

Höga krav ställs också på förmågan att kommunicera och argumentera. Det är viktigt för att en inspektion ska leda till en mer långsiktig beteendeförändring hos företaget.

Så här väljs företag ut för tillsyn...

Det finns olika grunder för hur företag väljs ut för inspektion.

Baserat på potential för riskminskning kan ett urval göras på följande grunder:

- Regel, särskilt nya regler
- Produktgrupp eller bransch
- Geografiskt område
- Produkter/företag med tillverkning/import av stora volymer
- Företag med många produkter
- Företag med brister i redovisningar till produktregistret
- Företag med produkter som innehåller särskilt farliga ämnen
- Företag vars produkter medför stor exponering och/eller stor spridning
- Krav från EU, t.ex. rörande analys av växtskyddsmedel eller rapporteringskrav från Europeiska kommissionen inom ett visst regelområde.

Tillsyn över regler om kemiska produkter

Inspektioner i Norrbotten, Västerbotten och Västernorrland

KemI genomför varje år ett regionalt baserat projekt, dels för att lyfta kemikaliekontrollen i en region, dels för att samtidigt ha tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser. Under året inspekterade KemI företag i Norrbottens, Västerbottens och Västernorrlands län som tillverkar eller för in kemiska produkter till Sverige.

Vid 46 procent av inspektionerna framkom brister som ledde till krav på företagen att redovisa åtgärder. Felaktig klassificering, ofullständig märkning av produkten samt



Ofta framkommer brister vid en inspektion. Tear-off etiketter, t.ex., är sällan utformade på ett bra sätt.

otillräcklig eller inkonsekvent information i säkerhetsdatabladet är några av de brister som upptäcktes. Andra problem var t.ex. bristfällig uppdatering av de sammansättningsuppgifter och klassificering av ingående ämnen som företagen lämnat till KemI:s produktregister. Övriga inspektioner avslutades direkt med eller utan påpekanden om mindre brister.

Ej tidigare inspekterade företag

Eftersom KemI:s tillsynsobjekt är många, och eftersom det sker en ständig omsättning av företag i produktregistret, finns ett antal företag i registret som aldrig blivit inspekterade.



För att få en bredd på inspektionerna utför KemI varje år regionalt baserade projekt.

Det gäller främst företag med relativt få produkter.

Syftet är att alla företag i produktregistret på sikt ska vara inspekterade. Inspektionerna är angelägna eftersom kunskapen om gällande regler ofta är låg hos dessa företag, förmodligen för att de inte tidigare har varit i kontakt med KemI i samband med någon inspektion. Dessa inspektioner fortsätter under 2008.

Märkning enligt reglerna om flyktiga organiska ämnen (VOC)

Europeiska kommissionen kräver att medlemsländerna rapporterar in resultat från tillsyn över VOC-direktivet för 2007. Reglerna är nya och därför viktiga att kontrollera. I projektet ingick företag som tillverkar eller för in färger, lacker och fordonsreparationsprodukter med stor spridning i samhället.

En preliminär slutsats är att de flesta företag följer reglerna om den särskilda VOC-märkningen.

Tillsyn över regler om farliga ämnen i varor

Farliga ämnen i elektronik

Under 2007 började KemI kontrollera om företagen följer de nya reglerna i RoHS-direktivet som fastställer begränsning av farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter. Direktivet reglerar användning av bland annat bly, krom, kadmium och kvicksilver och vissa bromerade ämnen i elektronik.

Inspektionerna genomförs inom ramen för ett nordiskt samarbete som stöds av Nordiska Ministerrådets kemikaliegrupp. I tillsynen granskar inspektörerna företagens dokumentation av hur de uppfyller reglerna (exv. certifikat och analysprotokoll) och analyserar produkterna med ett XRF-instrument för att se om dokumentationen är tillförlitlig. Projektet pågår även under 2008.

Erfarenheterna hittills är att reglerna är väl kända inom branschen och verkar ha fått stort genomslag redan när de förhandlades fram inom EU, även i länder utanför EU som tillverkar elektroniska produkter. När RoHS-direktivet omförhandlas är erfarenheterna från tillsynen och tillämpningen av reglerna mycket värdefulla för regelutvecklingen.

Fluorerade impregneringsmedel i friluftskläder

Flera högfluorerade ämnen har uppmärksamats under de senaste åren eftersom de är extremt svårnedbrytbara och återfinns i levande organismer genom hela näringskedjan. Den mest välkända föreningen är perfluoroktansulfonat, PFOS.

KemI startade under året ett projekt för att kartlägga vilka typer av fluorerade föreningar som används i impregnerande syfte i skor, friluftskläder och impregneringsmedel för konsumentbruk, och vilka alternativ som fö-

rekommer på marknaden. Ett annat syfte med projektet är att uppmärksamma leverantörerna på riskerna med farliga ämnen, och att de bör överväga alternativa lösningar till användningen. Projektet pågår även under 2008.



EU-gemensamma regler och KemI:s tillsyn har bland annat lett till att farliga ftalater i leksaker har bytts ut mot mindre farliga.

DEHP i badmadrasser

KemI genomförde under 2007 kontroller av ftalatinnehållet i badmadrasser. Ftalater kan förekomma som mjukgörare i plaster. Projektet inleddes efter att KemI fått vetskap om att badmadrasser från en importör innehöll höga halter av den reproduktionsstörande ftalaten DEHP.

År 2006 förbjöd KemI importören att sälja produkten. När kontroller utfördes ett halvår senare hos andra importörer hade DEHP i samtliga fall bytts ut mot mindre farliga ftalater, vilket bekräftades med analyser. Det kan tyda på att den första inspektionen påverkade hela branschen.

Ikraftträdandet av EU-gemensamma regler som förbjuder innehåll av vissa ftalater i leksaker har troligen haft betydelse även för utbytet av DEHP i badmadrasserna.

Inspektioner som initierats utifrån

77 av 2007 års inspektioner genomfördes sedan KemI uppmärksammats på problemområden som bly i smycken, bly och kadmium i barnkriter, illaluktande plastleksaker, brister i märkningen av kemiska produkter och otillåten försäljning av bekämpningsmedel.

Fler ärenden om leksaker

Under året ökade antalet ärenden som gällde leksaker och illaluktande plastföremål jämfört med föregående år. Det finns ett mycket stort antal företag som sätter ut varor på marknaden och kunskapen om vilka farliga ämnen som finns i varorna är mycket bristfällig.

Tillsynsvägledningen 2007

KemI har gjort en stor satsning på att sprida information om den nya kemikalieförordningen Reach till andra tillsynsmyndigheter. Cirka 700 personer från lokala och regionala tillsynsmyndigheter deltog vid de sammanlagt nio seminarier om Reach som KemI arrangerade på olika platser i landet i samarbete med Tillsyns- och föreskriftsrådet. Seminarierna var mycket uppskattade bland deltagarna.

När det gäller tillsynen av Reach innehåller den inte så många nyheter ännu. Reglerna om

säkerhetsdatablad ingår numera i Reach och tillsynen av dessa har skett även innan Reach trädde i kraft.

KemI har under 2007 anordnat flera utbildningar om tillsyn av kemiska produkter för kommuner och länsstyrelser.

I en studie, som Tillsyns- och föreskriftsrådet genomförde under året, fick KemI:s tillsynsvägledning mycket goda omdömen från kommuner, länsstyrelser och regionala miljösamverkansprojekt.

Tillsynssamverkan inom EU 2007

Tillsynsprojekt i samverkan mellan olika länder samt EU-nätverk, som diskuterar tillämpning och kontroll av regler med återkoppling till regelutvecklingen, är viktiga för att samordna tillsynens inriktning och inspektionskrav i olika länder.

Det är långsiktigt strategiskt för Sverige att medverka och driva på sådant samarbete inom EU eftersom andelen import och införsel av produkter och varor är stor.

Reach-samverkan i EU

I Reach formaliseras samverkan mellan medlemsstaterna genom ett organ, Forum för informationsutbyte om tillämpningen av Reach,

kopplat till EU:s kemikaliemyndighet i Helsingfors. I slutet av förra året hölls det första mötet i Forum och nu pågår arbetet med att ta fram ett treårigt arbetsprogram för Forum i en arbetsgrupp där Sverige har ordförandeskapet.

Sverige deltar också i ett EU-nätverk som diskuterar utveckling och kontroll av reglerna om begränsning av farliga ämnen i elektroniska produkter (RoHS-direktivet).

Tillsyn av växtskydd

Uppgifter om Sveriges tillsyn på växtskyddsområdet rapporterades till Europeiska kommissionen under 2007.

Bakgrund – KemI:s tillsynsverksamhet

Kemikalieinspektionen, KemI, inspekterar företag som tillverkar, importerar eller till Sverige för in kemiska produkter, biotekniska organismer och andra varor som behandlats med eller innehåller kemiska produkter för att kontrollera att reglerna följs. Inspektionerna görs främst med stöd av miljöbalken.

Flera nya regler

De regler som KemI har tillsyn över är nästan uteslutande gemensamma i EU. De senaste åren har regelområdet utökats med flera nya regler (se sista sidan). Det mest omfattande är EU:s nya kemikalieförordning Reach som trädde i kraft 1 juni 2007.

Särskilda regler om flyktiga organiska ämnen och om ytaktiva ämnen i kemiska produkter har trätt i kraft, liksom regler om begränsning av vissa farliga ämnen i varor, bland annat i elektronik. Dessutom har nya straffbestämmelser tillkommit och ändrade bestämmelser om miljöstraffavgifter. KemI har också tillsyn enligt produktsäkerhetslagen, som sät-



EU:s kemikalieförordning Reach, som trädde i kraft 1 juni 2007, utökade KemI:s tillsynsansvar.

ter upp regler för säkra konsumentprodukter ur hälsosynpunkt. KemI:s tillsyn inriktas på att produkterna är säkra från ett kemikalieperspektiv.

Tillsynsobjekten

Företag som tillverkar, importerar eller till Sverige för in kemiska produkter ska anmäla verksamheten och produkterna till KemI:s produktregister. Registret är ett viktigt under-



KemI:s inspektörer måste vara uppdaterade på gällande lagstiftning för att kunna utöva tillsyn.

lag för KemI:s urval av företag och underlättar planeringen av inspektionsverksamheten.

I registret finns cirka 2 500 företag och cirka 80 000 kemiska produkter. Regler som inriktas på farliga ämnen i varor omfattar betydligt fler företag. Det finns ingen samlad överblick över dessa företag och därför ställs helt andra krav på planering och förarbete.

KemI får ständigt in påpekanden från företag, andra myndigheter eller privatpersoner om misstänkta överträdelser eller om produkter som misstänks utgöra risker för hälsa eller miljö. Cirka hälften av dessa påpekanden leder till inspektioner.

Tillsynsvägledningen

KemI ansvarar för tillsynsvägledning till andra myndigheter, främst till kommunernas miljöförvaltningar. Kommunerna har bland annat tillsyn över kemiska produkter i detaljhandelsledet. Formellt har kommunerna i stor utsträckning ett delat tillsynsansvar med KemI när det gäller primärleverantörer (importörer, tillverkare och namnbytare).

Tillsynsvägledningen riktas också till centrala och regionala myndigheter, som även de kan delta vid seminarier, universitetskurser och liknande.

Kommunernas miljöinspektörer och länsstyrelsernas miljöskyddshandläggare inbjuds ofta att delta vid KemI:s inspektioner. Det ger



KemI:s seminarieserie om Reach som arrangerades på nio olika platser i landet var mycket uppskattad bland deltagarna.

en god inblick i tillsynen över kemikalielagstiftningen. Erfarenhet av operativ tillsyn är en förutsättning för att KemI:s tillsynsvägledning ska vara effektiv. Därför utförs vägledningen av inspektörer som också arbetar med den operativa tillsynen.

KemI:s inspektörer utvecklar även tillsynsvägledning på KemI:s webbplats www.kemi.se och i KemI:s publikationer. Hit hör Råd & Tips (en rapportserie om tillsyn), faktablad och KemI:s tidning Aktuellt från KemI.

Bakgrund – Så här utförs en inspektion

Vissa inspektioner kräver omfattande förberedelser, andra mindre omfattande. Oftast meddelar KemI företaget per brev eller genom ett telefonsamtal att en inspektion ska göras. Om det behövs görs inspektionen omedelbart.

KemI meddelar också det lokala miljökontoret när en inspektion är inbokad med företaget. Lokala inspektörer är välkomna med upplysningar om företaget och i många fall finns möjlighet att följa med vid inspektionen.

Vid inspektionen kontrollerar

KemI bland annat:

- Försäljning av godkända bekämpningsmedel.
- Företagets rutiner, till exempel distributionen av säkerhetsdatablad.
- Hur företaget arbetar för att undvika riskabla kemikalier.
- Produktinformationen, dvs. säkerhetsdatablad och förpackningsmärkningar.
- Att företaget är anmält till produktregistret och att produktanmälningarna är riktiga.
- Tillstånd för överlåtelse av livsfarliga och mycket farliga kemikalier.
- Att gällande regler följs, t.ex. att förbjudna ämnen inte förekommer i varor.

Ibland sker inspektionen per brev, vilket är vanligt när KemI får in påpekanden utifrån.

Efter inspektionen

Om det vid en inspektion visar sig att företaget inte följer reglerna antecknar inspektörerna bristerna i ett inspektionsprotokoll som företaget får när besöket avslutas. Om inspektionen sker per brev får företaget ett inspektionsmeddelande.

KemI använder olika typer av åtgärder beroende på hur allvarliga bristerna är. Tiden för efterarbetet kan variera kraftigt beroende på typ av brister, hur kunnigt och samarbetsvilligt företaget är, om kompetensen finns i Sverige eller utomlands m.m.

- Om bristerna är små, till exempel om rubrikerna i säkerhetsdatabladet är felaktiga, meddelas att KemI förutsätter att bristerna åtgärdas och att detta kan komma att kontrolleras vid ett senare tillfälle.
- Om bristerna är mer allvarliga, till exempel om ett säkerhetsdatablad eller förpackningsmärkning innehåller inaktuella uppgifter eller att distributionen av säkerhetsdatablad inte fungerar som den ska, kräver KemI att företaget redovisar hur det tänker rätta till felaktigheterna.
- Om bristerna är allvarliga och företaget överträtt straffsanktionerade regler gör KemI en polisanmälan. I vissa fall får företaget ett beslut om miljösanktionsavgift. KemI försäkrar sig om att företaget inte överlåter produkterna förrän de allvarliga bristerna har rättats till och företaget måste redovisa sina åtgärder.

Några exempel på allvarliga brister:

- Märkning eller säkerhetsdatablad saknas eller är inte på svenska.
- Företaget är inte anmält till produktregistret.
- Barnskyddande förslutningar saknas.
- Företaget saknar tillstånd för överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter (det finns vissa undantag).
- Användning av förbjudna ämnen i varor.

Lagstiftning där Keml har tillsynsansvar

Kemikalieinspektionens tillsynsansvar (delad operativ tillsyn). EG-förordningar gäller direkt utan att införas i nationell lagstiftning.

Lag/(EG)Förordning/ Föreskrift	Införlivar EG-direktiv	Delat operativt tillsynsansvar med andra centrala myndigheter	Delat operativt tillsynsansvar med kommuner
Miljöbalk (1998:808)		Ja	Ja
Förordning (1985:837) om PCB mm		Nej	Ja
Förordning (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer		Nej	Ja
Förordning (2000:338) om biocidprodukter		Nej	Ja
Förordning (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön		Nej	Ja
Förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel		Nej	Ja
Förordning (1998:944) om förbud mm	2002/95/EG (RoHS)	Nej	Ja
Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:5) med EG-harmoniserad bindande klassificering och märkning (Klassifice- ringslistan)	67/548/EEG (ämnesdirektivet)	Ja (Räddningsverket)	Ja
Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter	67/548/EEG (ämnesdirektivet) 99/45/EG (preparatdirektivet)	Ja (Räddningsverket)	Ja
Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 1998:8) om kemiska produkter och biotekniska organismer	67/548/EEG (ämnesdir.) 99/45/EG (preparatdir.) 76/769/EEG (begränsningsdirektivet) 2004/42/EG (VOC) 98/8/EG (biociddirektivet) 91/414/EEG (växtskyddsdir.) 2002/95/EG (RoHS) 2001/18/EG (GMO)	Ja (Räddningsverket)	Ja
Detergentförordning	648/2004/EG	Nej	Ja
Reach (inkorporerar flera direktiv samt upphäver ett antal EG-förordningar)	1907/2006/EG	Oklart	Oklart
Import/Export (impl. Rot- terdamkonventionen)	304/2003/EG	Nej	Nej
Produktsäkerhetslagen	2001/95/EG	Ja	Nej
GHS	Ersätter 67/548 samt 99/45 inom ett par år	Oklart	Oklart
POP:s (implementerar Stockholmskonventionen)	850/2004/EG	Ja (Naturvårdsverket)	Ja