
RISKHANTERING OCH FÖRSIKTIGHET INOM EU:S KEMIKALIEREGLERING

Caroline Gardelli & Henrik Josefsson*

Artikeln har genomgått oberoende vetenskaplig granskning (peer review).

Människan har nytta av många kemikalier, men de kan också vara farliga och orsaka allvarliga problem både för människor och miljön. Det finns omfattande rättslig reglering på området och det har satts upp mål på olika nivåer om att uppnå en giffri miljö, men likväl finns farliga kemikalier i omlopp. Olika brister i den rättsliga regleringen har identifierats och här studerar vi relationen mellan EU:s kemikalierregistreringsförordning (Reach) och dess relation till försiktighetsprincipen, som är en av de grundläggande principerna för EU:s miljöpolitik, och fokuserar särskilt på om principen påverkar hur risker med kemikalier hanteras i Reach. I artikeln utreds vilka metoder för riskhantering som föreskrivs i kemikalierregistreringsförordningen, och konstateras att dessa metoder i stora drag inte är förenliga med försiktighetsprincipen. Det konstateras också att de föreslagna förändringarna i EU-kommissionens kemikaliestrategi i fråga om riskhanteringsmetoder fortsatt brister på denna punkt. Vi föreslår att en reglering som vore mer förenlig med försiktighetsprincipen skulle ha bättre förutsättningar att minska antalet farliga kemikalier runt omkring oss. Med utgångspunkt i principen bör det finnas en större öppenhet för att vidta försiktighetsåtgärder i ett tidigare skede än idag, även när orsakssamband mellan kemikalier och skador på människor och miljö som de leder till ännu inte har fastställts.

* Caroline Gardelli är biträdande universitetslektor i rättsvetenskap vid Luleå tekniska universitet. Henrik Josefsson är universitetslektor i handelsrätt och docent i miljö rätt vid Uppsala universitet. Artikeln är ett resultat av forskning som finansieras av Formas – 2021-00432.

1. INLEDNING

Människan har nytta av många kemikalier genom till exempel konventionell odling av mat, tillverkning av läkemedel och produktion av varor.¹ Därför är det inte förvånande att produktionen och användningen av, samt handeln med kemikalier, ökar världen över.² Uppskattningsvis har det framställts cirka tio miljoner olika kemikalier, och i Sverige beräknas det användas omkring 10 000–15 000 olika kemikalier i cirka 60 000 produkter inom bland annat handel, industri, hushåll och jordbruk.³ Gällande många kemikalier råder det brist på data och vetenskaplig säkerhet i fråga om konsekvenserna av att använda dem,⁴ samtidigt som det finns påtagligt många exempel på att kemikalier på grund av sina egenskaper visat sig vara farliga för människors hälsa och miljön. Miljögifter såsom DDT och dioxiner från bland annat bekämpningsmedel, industriprocesser och förbränning som spridits till Östersjön har där utgjort ett hot mot exempelvis djur och fåglar, och även människor i och med att miljögifterna sprids till vattnet, tas upp av organismerna som lever där, och transporteras vidare i näringskedjan.⁵ På grund av bioackumulering påverkas toppredatorer mest, såsom människor som äter fisk eller andra högre däggdjur. Fluorerade växthusgaser, som har många användningsområden, har en stark påverkan på växthuseffekten.⁶ Likaså har högfluorerade ämnen (PFAS) eftertraktade tekniska egenskaper och därmed många användningsområden, men kan ha skadliga effekter samtidigt som dessa ämnen är mycket motståndskraftiga mot nedbrytning – så kallade ”evighetskemikalier”.⁷ Högsta domstolen har gjort bedömningen att förhöjda halter av PFAS kan ha så pass negativ påverkan på människors kroppar att de kan utgöra en personskada.⁸ Det faktum att många kemikalier har farliga egenskaper har gett upphov till ansatser att kontrollera användningen och spridningen av dem och därigenom skydda

¹ Förenta nationernas miljöprogram. (2019). *Global Chemicals Outlook II*, s. 4.

² Europeiska kommissionen. (2020a). *COM(2020) 667 final. Kemikaliestrategi för hållbarhet: På väg mot en giftfri miljö*. Bryssel: EU-kommissionen, s. 24.

³ Nationalencyklopedin AB, 2023.

⁴ Förenta Nationernas miljöprogram, 2019, s. 88.

⁵ Stockholms universitets Östersjöcentrum. (2010). *Rapport 1/2019: Miljögifter i Östersjön – en exposé*, s. 7–12.

⁶ Kemikalieinspektionen. (2023). *Kort om reglerna om växthusgaser*. Hämtad 2024-01-16, <https://www.kemi.se/lagar-och-regler/lagstiftningar-inom-kemikalieområdet/eu-gemensam-lagstiftning/fluorerade-vaxthusgaser/kort-om-reglerna-om-vaxthusgaser>. Exempel på användningsområden är som köldmedier i kylutrustning, luftkonditioneringar, värmepumpar, jäsmedel för skumplast, lösningsmedel, brandsläckare, aerosoler, inom vissa sektorer inom elektronik, eller som isolergas i högspänningsanläggningar.

⁷ Kemikalieinspektionen. (2023b). *PFAS*. Hämtad 2024-01-23, <https://www.kemi.se/hallbarhet/ammen-och-material/pfas>. Exempel på användningsområden är som impregnering av olika textilier, läder och pappersförpackningar, i rengöringsmedel, färger och kosmetika samt i brandskum.

⁸ Högsta domstolen. (2023). *Mål: T 486-23*.

människor och miljön. Såväl övergripande miljömål som bindande regelverk finns på både internationell, EU-rättslig och nationell nivå.

De senaste årtiondena har ett antal internationella konventioner tagits fram som rör olika typer av kemikalier och farliga ämnen.⁹ Inom FN:s *Agenda 2030 för hållbar utveckling* finns det globala målet att *säkerställa hållbara konsumtions- och produktionsmönster*.¹⁰ Ett av delmålen, var att senast 2020 uppnå en miljöriktig hantering av kemikalier och allt avfall under hela deras livscykel, i enlighet med överenskomna internationella ramverk, och avsevärt minska utsläppen av dessa i luft, vatten och mark för att minimera deras negativa effekter på människors hälsa och miljön.¹¹ Som en viktig del av kommissionens strategi för att genomföra FN:s *Agenda 2030* har EU-kommissionen år 2019 presenterat *den gröna given*, en tillväxtstrategi rörande omställningen av EU:s ekonomi för en hållbar framtid, med siktet inställt på år 2050.¹² Här ingår en nollutsläppsvision för en giftfri miljö samt att industrin ska verka för en ren och cirkulär ekonomi.¹³ År 2020 har EU vidare tagit fram en handlingsplan för den cirkulära ekonomin¹⁴ samt en kemikaliestrategi¹⁵ i ett led att förbättra cirkulariteten i en giftfri miljö.

Av *Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt* (Funktionsfördraget) framgår att EU:s miljöpolitik ska bygga på *försiktighetsprincipen* och på principerna att *förebyggande åtgärder bör vidtas, att miljöförstöring företrädesvis bör hejdas vid källan* och att *förorenaren ska betala*.¹⁶ Dessa principer är centrala för ett högt krav på miljöskyddet. EU har vidare en omfattande kemikalielagstiftning bestående av ett 40-tal rättsakter, däribland de två hörnstenarna *förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier* (Reach, eller kemikalierregistreringsförordningen)¹⁷ och *förordningen om klassificering, märkning och förpackning av farliga ämnen*¹⁸ (CLP-förordningen). Båda dessa

⁹ Som exempel kan nämnas *Montrealprotokollet* om substanser som förstör ozonskiktet, *Baselkonventionen* rörande farligt avfall, *Rotterdamkonventionen* rörande handel med kemikalier och bekämpningsmedel, *Stockholmskonventionen* om långlivade organiska föreningar samt *Minamatakonventionen* om kvicksilver.

¹⁰ Förenta nationerna. (2023). *Overview*. Hämtad 2023-10-16, <https://sdgs.un.org/goals/goal12>.

¹¹ Förenta nationerna. (2023). *Targets and indicators*. Hämtad 2023-10-16, https://sdgs.un.org/goals/goal12#targets_and_indicators.

¹² Europeiska kommissionen. (2019a). *COM(2019) 640 final. Den europeiska gröna given*. Bryssel: EU-kommissionen.

¹³ *Ibid*, s. 3.

¹⁴ Europeiska kommissionen. (2020b). *COM(2020) 98 final. En ny handlingsplan för den cirkulära ekonomin: för ett renare och mer konkurrenskraftigt Europa*. Bryssel: EU-kommissionen.

¹⁵ Europeiska kommissionen, 2020a.

¹⁶ Artikel 191.2, funktionsfördraget.

¹⁷ Förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). *EUT L 396, 30.12.2006*.

¹⁸ Förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar. *EUT L 353, 31.12.2008*.

regleringar omfattas för närvarande av pågående eller planerade revideringar. Såväl *varor* (saker) som *kemiska produkter* (ämnen) omfattas av EU:s regelverk, och träffas ofta av krav i flera olika bestämmelser, i olika regelverk, samtidigt. ECHA (European Chemicals Agency) som är den EU-myndighet som hanterar genomförandet av kemikalielagstiftningen har en viktig roll i genomförandet av nämnda förordningar. Noterbart för kemikalieområdet jämfört med andra regleringsområden som berör miljö och människors hälsa, i vissa fall även kemikalier, är att huvudakterna alltmer utgörs av *förordningar* och inte *direktiv* som annars ofta varit brukligt inom EU (se exempelvis ramvattendirektivet,¹⁹ avfallsdirektivet²⁰ och art- och habitatdirektivet²¹).

Bland Sveriges 16 miljö kvalitetsmål finns målet *Giftfri miljö*, och även på nationell nivå har styrmedel och åtgärder som gynnar den förebyggande kemikaliekontrollen utvecklats.²² Det finns vidare specifika svenska regler inom området, vilka bland annat handlar om anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister, tillstånd för överlåtelse och privat hantering av särskilt farliga kemiska produkter, vissa nationella begränsningar och förbud samt nationella avgifter för bekämpningsmedel.²³ Kemikalieinspektionen är den statliga myndighet i Sverige som genomför kontroller, prövar ansökningar om tillstånd och utvecklar lagstiftning och andra styrmedel.

Mot bakgrund av att farliga kemikalier som innebär hälso- och miljöproblem likväl är i omlopp anses det skydd som kemikalielagstiftningen erbjuder emellertid inte vara tillräckligt.²⁴ Några problem som har lyfts fram är att kemikalielagstiftningen inte efterlevs i tillräcklig utsträckning samt att den genom sin utformning inte omfattar tillräckligt många kemikalier som finns på marknaden, till exempel kemikalier i produkter som importerats till EU.²⁵ Farliga ämnen som identifierats och som skulle ha ersatts har inte ersatts (substituerats)

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG av den 23 oktober 2000 om upprättande av en ram för gemenskapens åtgärder på vattenpolitikens område.

²⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/98/EG av den 19 november 2008 om avfall och om upphävande av vissa direktiv.

²¹ Rådets direktiv 92/43/EEG av den 21 maj 1992 om bevarande av livsmiljöer samt vilda djur och växter.

²² Naturvårdsverket. (2023). Giftfri miljö. Hämtad 2024-01-16, <https://www.sverigemiljomal.se/miljomalen/giftfri-miljo>.

²³ Kemikalieinspektionen. (2022). *Regler som endast gäller i Sverige*. Hämtad 2024-01-16, <https://www.kemi.se/lagar-och-regler/lagstiftningar-inom-kemikalieområdet/regler-som-endast-galler-i-sverige>.

²⁴ Figuière, R., Borchert, F., Cousins, I. T., & Ågerstrand, M. (2023). The essential-use concept: a valuable tool to guide decision-making on applications for authorisation under REACH? *Environmental Sciences Europe*, 35(1), s. 2; European Environment Agency. (2024). *EU Agencies: more work needed to make chemicals safe and sustainable*. Hämtad 2024-06-07, <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/make-chemicals-safe-and-sustainable>.

²⁵ Europeiska kommissionen, 2020a, s. 19. Se även Stokes, E., & Vaughan, S. (2013). Great expectations: reviewing 50 years of chemicals legislation in the EU. *Journal of Environmental Law*, 25(3), 411–436, s. 434, och Führ, M., & Schenten, J. (2020). Industrial chemicals in the regulatory laboratory: self-responsibility and inclusive governance. I M. Peeters & M.

i förväntad takt och det behövs enligt EU-kommissionen bland annat ett starkare policystöd.²⁶ Rådande och även nya hälso- och miljöproblem till följd av exponering för vissa problematiska ämnen är enligt EU-kommissionen tydliga orsakssamband som pekar på ett stort behov av att förstärka det rättsliga skyddet mot kemikalieexponering.²⁷ Ett aktivt arbete med substitution och innovation anses vara en förutsättning för att fasa ut farliga ämnen,²⁸ vilket kemikalielagstiftningen inte lyckats driva på i nämnvärd mån, och EU-kommissionen betonar i sin kemikaliestrategi särskilt vikten av att uppmuntra industrin att prioritera innovation för att i möjligaste mån ersätta potentiellt skadliga ämnen.²⁹ En effektiv riskhantering där olika åtgärder minskat exponeringar och risker för professionella användare, konsumenter och miljön som sådan har presenterats som en delförklaring till att incitamenten minskat för att ersätta farliga ämnen med mindre farliga.³⁰

Det övergripande syftet med denna artikel är att identifiera rättsliga hinder för att uppnå de mål som satts upp nationellt, inom EU och globalt om giftfrihet och cirkularitet. Inom ramen för detta syfte avser artikeln att ta fram ny kunskap om EU:s kemikalieregistreringsförordning i relation till försiktighetsprincipen (som ett urval bland de grundläggande principerna för EU:s miljöpolitik), med särskilt fokus på hur risker med kemikalier ska hanteras. Det kommer att utredas 1) vilka metoder för riskhantering som direkt eller indirekt föreskrivs i kemikalieregistreringsförordningen, 2) i vilken mån dessa är förenliga med försiktighetsprincipen, samt 3) om de föreslagna förändringarna i EU-kommissionens kemikaliestrategi i fråga om riskhanteringsmetoder innebär att regleringen framöver skulle bli mer förenlig med försiktighetsprincipen.

2. EU:S KEMIKALIEREGISTRERINGSFÖRORDNING

Kemikalieregistreringsförordningen, Reach, är EU:s mest omfattande reglering om kemikalier och syftet med den är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, inbegripet främjande av alternativa metoder för att bedöma hur farliga ämnen är. Dessutom syftar förordningen till att ämnen fritt ska kunna cirkulera på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras.³¹ Som namnet antyder upprättar förordningen ett

Eliantonio (red.), *Research handbook on EU environmental law*. Cheltenham/Northampton: Edward Elgar Publishing, s. 363.

²⁶ Europeiska kommissionen, 2020a, s. 4.

²⁷ Europeiska kommissionen, 2020a, s. 10.

²⁸ Regeringens proposition 2013/14:39. *På väg mot en giftfri vardag – plattform för kemikaliepolitiken*, s. 108.

²⁹ Europeiska kommissionen, 2020a, s. 5.

³⁰ Europeiska kommissionen, 2019b, s. 33.

³¹ Artikel 1.1, Reach.

system för registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier. Reach föreskriver inledningsvis ett registreringsförfarande för att få överblick över vilka ämnen som finns på marknaden. Innan ett ämne får tillverkas eller importeras måste det lämnas in en förfrågan till EU:s kemikaliemyndighet ECHA om att registrera ämnet, och den inlämnade informationen utvärderas av ECHA, i första hand genom att kvaliteten på registreringsunderlagen undersöks.³² Kemikalier får med andra ord som huvudregel cirkulera på marknaden, bara de har registrerats, och om de produceras under ett ton omfattas de inte av reglerna alls.

ECHA eller medlemsstaterna kan vidare föreslå att uppföra vissa ämnen på en så kallad "kandidatförteckning" för eventuellt uppförande i *bilaga XIV* till Reach.³³ Det är som utgångspunkt ECHA som efter att ha konsulterat medlemsstaterna beslutar om att föra upp ett ämne på förteckningen.³⁴ Om ett ämne sedan förs upp i bilaga XIV genom beslut av ECHA blir det tillståndspliktigt och får som huvudregel inte användas eller släppas ut på marknaden för användning.³⁵ Denna lista byggs hela tiden ut med ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska, ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska, samt ämnen som är *mycket* långlivade och *mycket* bioackumulerande, och uppfyller särskilda kriterier.³⁶ Bilaga XIV omfattar på så sätt "ämnen som inger mycket stora betänkligheter"³⁷ (eng: "substances of very high concern") och sådana ämnen delas in i två grupper, beroende på om det kan fastställas säkra gränsvärden för användningen av dem eller inte. Tillstånd för användning av ämnen där säkra gränsvärden *kan* fastställas ska beviljas av EU-kommissionen om sökanden visar att de hälso- eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning (och har lett till att ämnet hamnat i bilaga XIV) kan kontrolleras på ett adekvat sätt.³⁸ Även när tillstånd som huvudregel *inte* kan beviljas (till exempel för att säkra gränsvärden för användning inte kan fastställas)³⁹, finns ytterligare en möjlighet att erhålla tillstånd *om det kan påvisas att de socioekonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker.*⁴⁰ Den som ansöker om tillstånd att använda ämnen som uppförts i bilaga XIV kan därför inkludera en socioekonomisk analys som en del av sin ansökan, och bedömningen i dessa frågor görs av *Kommittén för*

³² European Chemicals Agency (2024a). *Evaluation*. Hämtad 2024-02-07, <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>.

³³ Artikel 59 p. 1, Reach.

³⁴ Artikel 59 p. 10, Reach.

³⁵ Artikel 58 p. 1 och artikel 133 p. 4, Reach.

³⁶ Artikel 57, Reach. De särskilda kriterierna anges i direktiv 67/548/EEG eller bilaga XIII i Reach.

³⁷ Artikel 57, Reach.

³⁸ Artikel 60 p. 2, Reach.

³⁹ Se fler exempel i artikel 60 p. 3, Reach.

⁴⁰ Artikel 60 p. 4, Reach.

socioekonomisk analys (SEAC), som tar fram underlag för ECHA:s yttranden.⁴¹ Bedömningen handlar om att väga för- och nackdelar med användningen av ett farligt ämne för samhället som helhet.⁴² Kommissionens beslut om att godkänna användningen av vissa ämnen har tidvis varit väldigt kontroversiella, och bland annat Sverige har ifrågasatt kommissionens beslut inför EU-domstolen, som i detta fall har underkänt kommissionens godkännandebeslut.⁴³

Om det föreligger en oacceptabel hälso- eller miljörisk i samband med tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden av ämnen och denna risk måste hanteras på gemenskapsnivå kan ämnet eller användningen bli föremål för *begränsningar* enligt bilaga XVII, det vill säga att det införs villkor för eller förbud mot tillverkning, användning eller utsläppande på marknaden.⁴⁴ Vid alla sådana beslut ska de socioekonomiska effekterna av begränsningen beaktas, bland annat tillgången till alternativ.⁴⁵ Såväl EU-kommissionen (via ECHA) som medlemsstaterna kan föreslå begränsningar. Artiklarna 69–73 beskriver hur förslagen ska utarbetas och det framgår att det är upp till den som föreslår begränsningar att lägga fram dokumentation som visar att det krävs gemenskapsåtgärder.⁴⁶ Dessa artiklar tillämpas emellertid inte för vissa cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen som skulle kunna användas av konsumenter och för vilka kommissionen föreslår begränsningar för konsumentanvändning.⁴⁷

En revidering av kemikalierregistreringsförordningen planeras för att uppgå målen för EU-kommissionens kemikaliestrategi, och avsikten är att stärka förordningen på en rad olika sätt.⁴⁸ Det handlar om att skydda konsumenter, sårbara grupper och arbetstagare från de farligaste kemikalierna, bland annat genom utvidgande av den så kallade ”generiska riskhanteringsmetoden”.⁴⁹ Vidare handlar det om skydd av människor och miljö mot kombinationseffekter av kemikalier,⁵⁰ samt om att arbeta mot nollförorening av kemikalier i miljön, inbegripet att ta itu med användningen av och kontamineringen med PFAS.⁵¹ Några av de åtgärder som föreslås av kommissionen i detta avseende är att förbjuda alla PFAS som grupp i brandsläckningsskum, införa en gruppansats för PFAS, ta itu med PFAS-problem på global nivå genom internationella forum

⁴¹ European Chemicals Agency (2024b). *Committee for socio-economic analysis*. Hämtad 2024-02-07, <https://echa.europa.eu/about-us/who-we-are/committee-for-socio-economic-analysis>.

⁴² European Chemicals Agency (2024c). *Socio-economic analysis in REACH*. Hämtad 2024-02-07, <https://echa.europa.eu/support/socio-economic-analysis-in-reach>.

⁴³ Europeiska unionens domstol. (2019a). *T-837/16 – Sverige mot kommissionen*, p. 112.

⁴⁴ Artikel 68 p. 1 och artikel 3 p. 31, Reach.

⁴⁵ Artikel 68 p. 1, Reach.

⁴⁶ Artikel 69 p. 3 och 4, Reach.

⁴⁷ Artikel 68 p. 2, Reach.

⁴⁸ Europeiska kommissionen, 2020a, s. 10.

⁴⁹ *Ibid*, s. 11.

⁵⁰ *Ibid*, s. 13.

⁵¹ *Ibid*, s. 15.

och i bilaterala policydialoger med tredjeländer, införa en EU-omfattande strategi och tillhandahålla ekonomiskt stöd inom ramen för forsknings- och innovationsprogram för att identifiera och utveckla innovativa metoder för att sanera PFAS-föroreningar i miljön och i produkter, samt tillhandahålla forsknings- och innovationsfinansiering för säkra innovationer för att ersätta PFAS.⁵²

3. RISKHANTERING

För att undvika att kemikalier som placerats på marknaden visar sig vara farliga för människor och miljön behövs regulatoriska test- och informationskrav som ger tillräckligt med kunskap för att fastställa ifall riskhanteringsåtgärder krävs. I fråga om *riskhantering* finns olika vägar att gå, och inom EU:s kemikalielagstiftning görs det en distinktion mellan *specifika* och *generiska* metoder för riskhantering.⁵³ Den *generiska* metoden innebär att ett ämnes farlighet i sig ligger till grund för utlösandet av på förhand fastställda åtgärder som till exempel förpackningskrav, kommunikationskrav, begränsningar och förbud. Det tas alltså inte hänsyn till någon specifik exponering av ämnet i ett särskilt fall för att åtgärderna ska aktualiseras.⁵⁴ Metoden kan exempelvis leda till generella förbud mot farliga ämnen för vissa användningsområden, så som användning i kosmetika, bekämpningsmedel eller leksaker.⁵⁵

Specifika metoder för riskhantering innebär att riskbedömningar görs från fall till fall. Hänsyn tas till hur ämnet ska användas i det enskilda fallet och därmed den specifika exponeringen.⁵⁶ Specifika metoder kan innebära upprättande av så kallade ”positiva listor”, där det i förväg bestäms vilka ämnen som är *tillåtna*, eller ”negativa listor”, där det fastslås att vissa ämnen är *förbjudna*.⁵⁷ Den specifika riskhanteringsmetoden beskrivs av EU-kommissionen som lämplig när det rör sig om mindre farliga ämnen och användningen inte är utbredd eller svårkontrollerad, och det omvända kan sägas om den generiska metoden.⁵⁸

I fråga om de mest farliga kemikalierna vill EU-kommissionen alltmer övergå till användning av den generiska metoden som ett standardalternativ, i stället för att reglera kemikalier från fall till fall och för varje specifik användning.⁵⁹

⁵² Ibid, s. 16.

⁵³ Europeiska kommissionen. (2019b). *Fitness check of the most relevant chemicals legislation (excluding REACH)*, SWD(2019) 199 final, s. 10.

⁵⁴ Ibid, s. 10.

⁵⁵ Ibid, s. 10–11.

⁵⁶ Europeiska kommissionen, 2019b, s. 11.

⁵⁷ Ibid, Bilaga 8 s. 317. Som exempel på ”negativa listor”, se till exempel bilagorna XIV och XVII till EU:s kemikalieregistreringsförordning. Exempel på ”positiva listor” är upplägget för regleringen om bekämpningsmedel – medlen är förbjudna, om de inte uttryckligen har tillåtits.

⁵⁸ Ibid, s. 11.

⁵⁹ Europeiska kommissionen, 2020a, s. 11.

En sådan förebyggande strategi anses vara enklare, snabbare och ge tydligare signaler till alla aktörer om de typer av kemiska ämnen där innovation bör prioriteras av industrin för att ersätta dessa ämnen.⁶⁰ EU-kommissionen vill alltså utvidga den generiska metoden på detta område.⁶¹ På detta och flera andra sätt anses EU-kommissionens kemikaliestrategi utgöra det första nödvändiga steget mot EU:s nollföroreningsstrategi och komplettera den tidigare nämnda handlingsplanen för den cirkulära ekonomin.⁶² Målet är att potentiellt farliga ämnen så långt det är möjligt minimeras och ersätts, och att de farligaste kemikalierna fasas ut från användning som inte är nödvändig för samhället.⁶³ "Övergången till säkra och hållbara kemikalier [...] och investeringar i att få fram alternativ till potentiellt farliga ämnen är avgörande för människors hälsa och miljön, och en viktig förutsättning för att uppnå en ren cirkulär ekonomi".⁶⁴ Förverkligandet av en cirkulär ekonomi anses i sin tur vara en nödvändig omställning om vi ska klara miljö- och klimatutmaningarna.⁶⁵

Samtidigt som EU-kommissionen vill röra sig mot mer förebyggande riskhanteringsmetoder, vill man i vissa fall tillåta användningen av även de mest farliga kemikalierna om det visas att de är *oumbärliga för samhället*.⁶⁶ Det är alltså inte bara fråga om att bevilja undantag från begränsningar av användning av farliga kemikalier, utan även om att medge tillstånd för dem.⁶⁷ Det engelska uttrycket "essential use", som kan översättas till "oumbärlig användning", förekom inledningsvis i Montrealprotokollet.⁶⁸ Trots konventionens begränsningar av användning och därmed utsläpp av CFC och haloner, de två mest centrala grupperna av ozonnedbrytande ämnen, kan parterna till konventionen besluta att tillåta sådana produktions- eller konsumtionsnivåer som behövs för att tillgodose de användningar som de enats om är nödvändiga. Det anses alltså finnas vissa användningar som motiverar undantag från begränsningar och förbud som konventionen ställer upp.

EU-kommissionen har nyligen fastställt vägledande kriterier och principer för begreppet *oumbärlig användning* i EU:s lagstiftning om kemikalier.⁶⁹ Här framkommer att följande två kriterier måste vara uppfyllda för att en använd-

⁶⁰ Ibid, s. 10–11.

⁶¹ Ibid, s. 11.

⁶² Ibid, s. 26.

⁶³ Ibid, s. 2.

⁶⁴ Ibid, s. 5.

⁶⁵ Europeiska kommissionen, 2020b, s. 16.

⁶⁶ Europeiska kommissionen, 2020a, s. 11.

⁶⁷ Figuière m.fl., 2023, s. 2.

⁶⁸ Ibid. Montrealprotokollet är ett globalt avtal för att skydda jordens ozonskikt genom att fasa ut de kemikalier som bryter ned det. Se Förenta Nationerna. (1987). *The Montreal protocol on substances that deplete the ozone layer*; Förenta Nationernas miljöprogram. (2023). *Montreal protocol*. Hämtad 2023-11-09, <https://ozone.unep.org/treaties/montreal-protocol>.

⁶⁹ Europeiska kommissionen. (2024). *Meddelande från kommissionen: Vägledande kriterier och principer för begreppet oumbärlig användning i EU:s lagstiftning om kemikalier (C/2024/2894)*.

ning av ett av de skadligaste ämnena ska kunna vara outhärlig för samhället: 1) användningen är nödvändig för hälsa eller säkerhet eller är kritisk för samhällets funktion, och 2) det saknas godtagbara alternativ. Med ”de skadligaste ämnena” avses ämnen som har en eller flera av ett antal särskilt angivna farliga egenskaper. Med ”nödvändig för hälsa eller säkerhet” menas att ämnet behövs för att förebygga, övervaka eller behandla sjukdomar och liknande hälsotillstånd, upprätthålla grundläggande villkor för människors och djurs liv och hälsa, hantera hälsorelaterade kriser och nödsituationer, säkerställa personlig säkerhet, eller säkerställa den allmänna säkerheten. Med ”kritisk för samhällets funktion” menas vidare att ämnet är kritiskt för att tillhandahålla resurser eller tjänster som måste förbli tillgängliga för att samhället ska fungera (till exempel för att säkerställa försörjningen av energi och kritiska råvaror eller motståndskraften mot försörjningsavbrott), hantera samhällsrisker och samhällspåverkan till följd av naturkriser och naturkatastrofer, skydda och återställa naturmiljön, bedriva vetenskaplig forskning och utveckling eller skydda kulturarvet. Ett ”godtagbart alternativ” finns om alternativet kan tillhandahålla den funktion och den prestandanivå som samhället kan godta som tillräckliga för att tillhandahålla den förväntade tjänsten, och är säkrare (deras sammantagna kemiska risk för människors eller djurs hälsa och för miljön under hela livscykeln är lägre jämfört med det skadligaste ämnet).⁷⁰

4. FÖRSIKTIGHETSPRINCIPEN

Försiktighetsprincipen förekommer i många miljörättsliga regelverk, och fick inledningsvis spridning genom *Riodeklarationen om miljö och utveckling* som antogs år 1992 av FN.⁷¹ Som ovan nämnts förekommer den i funktionsfördraget som en av de viktiga principerna för EU:s miljöpolitik, och även av Reach framgår att bestämmelserna i förordningen bygger på försiktighetsprincipen.⁷² Principen nämns där dessutom särskilt i fråga om beviljande av tillstånd för ämnen listade i bilaga XIV:

För att garantera en tillräckligt hög hälso- och miljöskyddsnivå, med hänsyn till berörda befolkningsgrupper och eventuellt till utsatta undergrupper samt till miljön, bör ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt försiktighetsprincipen hanteras med yttersta försiktighet. Tillstånd bör beviljas om fysiska eller juridiska personer som ansöker om tillstånd visar den tillståndsgivande myndigheten att de risker för människors hälsa och för miljön som härrör från användningen av ämnet kontrolleras på ett adekvat sätt. I andra fall kan tillstånd till användningar ändå ges, om det kan beläggas att de socioekonomiska fördelarna med användningen av

⁷⁰ Ibid, s. 3–5.

⁷¹ United Nations conference on environment and development. (1992). *Rio declaration on environment and development*, s. 3 (Princip 15).

⁷² Artikel 1 p. 3, Reach.

ämnet uppväger riskerna med dess användning och det inte finns några lämpliga alternativa ämnen eller tekniker som är ekonomiskt och tekniskt användbara.⁷³

EU-kommissionen har år 2000 tagit fram riktlinjer för tillämpning av försiktighetsprincipen.⁷⁴ Som där beskrivs står beslutsfattare ofta inför ”dilemmat att väga enskilda människors, industrins och organisationers friheter och rättigheter mot behovet att minska risken för skadliga effekter på miljö eller människors, djurs eller växters hälsa”⁷⁵. Av försiktighetsprincipen följer att vi bör vidta skyddsåtgärder när vi har skäl att tro, men inte kunskap om, att en skada kan komma att inträffa.⁷⁶ Principen aktualiseras när det ska fattas ett så kallat ”beslut under osäkerhet”, vilket innebär att det inte är möjligt att tillskriva sannolikheter för alla möjliga utfall till följd av varje handling, eller att det inte finns någon större tilltro till vissa sannolikhetsstillskrivningar än andra.⁷⁷ Den osäkerhet och brist på vetenskaplig kunskap som råder i fråga om många kemikaliers effekter har ansetts påkalla en mer försiktighetsbaserad riskhantering.⁷⁸

I fråga om kemikaliers effekter på hälsa och miljö är det ofta svårt att göra korrekta förutsägelser på lång sikt – effekterna märks först när kemikalierna har använts en tid. När man överväger att exempelvis begränsa användningen av en kemikalie *innan* dess effekter är helt kända, aktualiseras försiktighetsprincipen. Som exempel kan nämnas *nanomaterial*, där det saknas kunskap om deras effekter och var och hur de förekommer i samhället, men ändå finns skäl att tro att de har skadliga effekter i och med att partiklar i nanostorlek är mer reaktiva och därmed får nya egenskaper jämfört med när ämnet förekommer i mer normala storlekar.⁷⁹ Är det i stället så att det finns kunskap om kemikaliers effekter och dessa är något som vi vill undvika genom att införa begränsningar, rör det sig inte om *försiktighetsåtgärder* utan om *prevention*.⁸⁰ Det behöver emellertid, för att försiktighetsprincipen ska aktualiseras, finnas ett visst mått av vetenskapliga evidens för att ett ämne är farligt. I EU-kommissionens tidigare strategi för kemikaliepolitiken från 2001 beskrivs tillämpningen av försiktighetsprincipen

⁷³ Ingressen p. 69, Reach.

⁷⁴ Europeiska kommissionen. (2000). *Meddelande från kommissionen om försiktighetsprincipen. KOM (2000) 1 slutlig*.

⁷⁵ Ibid, s. 2.

⁷⁶ Ahteensuu, M. & Sandin, P. (2012). The precautionary principle. I M. Peterson, S. Roeser, R. Hillerbrand & P. Sandin (red.), *Handbook of risk theory: epistemology, decision theory, ethics, and social implications of risk*. Springer Netherlands, s. 969; Hansson, S. O. (2020). How extreme is the precautionary principle? *NanoEthics*, 14(3), 245–257, s. 246.

⁷⁷ Resnik, M. D. (1987). *Choices: an introduction to decision theory*. Minneapolis: University of Minnesota Press, s. 14. Detta kan jämföras med så kallade ”beslut under risk”, där sådana sannolikhetsstillskrivningar låter sig göras.

⁷⁸ Se exempelvis Sandin m.fl., 2004, s. 14.

⁷⁹ Nilsson, A. (2016). Om riskhantering, osäkerhet och okunskap i kemikalielagstiftningen – exemplet nanomaterial. *Nordisk miljörettslig tidskrift*, 2016(1), 83–96, s. 84–85.

⁸⁰ Sandin, P. (1999). Dimensions of the precautionary principle. *Human and ecological risk assessment*, 5(5), 889–907, s. 892.

inom kemikalieområdet på följande sätt: ”[o]m det finns tillförlitliga vetenskapliga belägg för att ett ämne kan ha skadliga effekter på människors hälsa eller på miljön, men det fortfarande råder osäkerhet om de tänkbara skadornas exakta natur eller omfattning, måste man för att förebygga hälso- och miljöskador grunda beslutsfattandet på försiktighet”⁸¹. Försiktighetsprincipen uppfattas ibland som en allmän uppmaning om försiktighet, oavsett vetenskapligt stöd, men det framgår av ovanstående citat liksom av EU-kommissionens riktlinjer för tillämpning av försiktighetsprincipen att det inte är så principen ska förstås.⁸² I riktlinjerna står att återopandet av försiktighetsprincipen ”förutsätter att potentiellt oacceptabla skadliga effekter har fastställts och att den vetenskapliga bedömningen inte gör det möjligt att fastställa risken med tillräcklig säkerhet”⁸³. Det betonas vidare att man vid genomförandet av en metod som grundas på försiktighetsprincipen bör ”börja med en vetenskaplig utvärdering som är så fullständig som möjligt och om möjligt på varje stadium fastställa graden av vetenskaplig osäkerhet”⁸⁴. Principen är därmed tydligt avsedd att vara vetenskapligt baserad – det är indikationer om faror som påvisats av *vetenskapen* som ska tas på allvar.⁸⁵

5. DISKUSSION

EU:s kemikalielagstiftning, däribland kemikalierregistreringsförordningen, innebär flera möjligheter att begränsa användningen av kemikalier. Dessa verktyg begränsas dock i sin tur av krav på ”socioekonomiska fördelar”⁸⁶ och, som planeras för framtiden,⁸⁷ prioritering av ”oumbärliga användningar”. Att ämnen som till och med konstaterats vara farliga tilläts på marknaden kan ses som en konsekvens av att den EU-rättsliga kemikalieregleringen inte enbart handlar om att skydda människors hälsa och miljön, utan även att ämnen fritt kan cirkulera på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras, samt av de i Funktionsfördraget uttryckta principerna om fri rörlighet för varor och främjande av den inre marknaden.⁸⁸ Skyddet av hälsa och

⁸¹ Europeiska kommissionen. (2001). *COM(2001) 88 final. Vitbok: Strategi för den framtida kemikaliepolitiken*. Bryssel: EU-kommissionen, s. 5.

⁸² Hansson, 2020, s. 246.

⁸³ Europeiska kommissionen, 2000, s. 3.

⁸⁴ Ibid.

⁸⁵ Hansson, 2020, s. 247.

⁸⁶ Artikel 60 p. 4, Reach.

⁸⁷ Europeiska kommissionen, 2020a, s. 11.

⁸⁸ Artiklarna 26 och 28–37, funktionsfördraget. Se Nilsson, A. (2017). *Vetenskap och beprövad erfarenhet i miljörätten? I Sahlin, N-E. (red.) (2017). Vetenskap och beprövad erfarenhet – miljö*. Lund: Lund University Publications, s. 35.

miljö får på så sätt stå tillbaka till förmån för andra intressen, vilket möjliggörs av hur reglerna är formulerade.⁸⁹

Vissa kemikalier är nödvändiga för att kunna uppnå miljömål kring exempelvis hälsa och därmed kan användningen av dessa anses vara ”oumbärliga”. Samtidigt utgår delar av våra miljömål ifrån att vi måste minska användningen av kemikalier. Detta finns också tydligt reglerat i andra EU-rättsakter som upprättats för skydda och förbättra vår hälsa och miljö (såsom ramvattendirektivet och dess ”dotterdirektiv” prioämnesdirektivet och grundvattendirektivet). Dessa vattendirektiv reglerar fler och fler kemikalier, i bred mening, under målsättningen om att en god kemisk och ekologisk status (sammantaget betecknat som god status) ska uppnås. En god status uppnås när kemikalienivån är under framförallt två former av gränsvärden, utsläppsnivåer vid utsläppspunkter och mängden kemikalie i ett vattenprov vid en representativ mätpunkt i en vattenförekomst (såsom en sjö, delar av ett vattendrag eller mindre kustområde). Det finns något motsägelsefullt i att målsättningarna hela tiden flyttas fram i och med att fler ämnen läggs till listan över vilka kemikalier som måste regleras för att vi ska nå en god status i vattenmiljön samtidigt som Reach strävar efter fri rörlighet för nya kemikalier. Dessutom kan konflikter mellan att skydda miljön och tillåta användningen av farliga kemikalier under kemikalieregistreringsförordningen resultera i att konflikten löses genom att tillåta användningen av farliga ämnen när det behövs för att nå marknadsrelaterade mål i stället för att minska användningen av kemikalier. Samtidigt ökar medvetenheten bland många aktörer, vilket torde göra det svårare att motivera användningen av potentiellt farliga ämnen, inte minst med hänsyn till grundprinciperna i miljöpolitiken – det är tänkbart att en tillämpning av försiktighetsprincipen kan ge utfallet att ett ämne inte ska användas under *några* omständigheter. Detta leder oss in på frågan om vilket genomslag försiktighetsprincipen har fått rörande de föreskrivna riskhanteringsmetoderna i EU:s kemikalielagstiftning.

Den specifika riskhanteringsmetoden som leder till en ”positiv lista”, där enbart de ämnen får användas som finns upptagna i en särskild förteckning, är förenlig med försiktighetsprincipen.⁹⁰ Bevisbördan ligger på verksamhetsutövaren att visa att ett ämne är tillräckligt ofarligt för att kunna användas. Det betyder att när det saknas kunskap om ett ämnes egenskaper är utgångspunkten att det är ett farligt ämne.⁹¹ EU:s kemikalieregistreringsförordning innebär inte någon ”positiv lista”. Tvärtom är ämnen som huvudregel tillåtna, bara de har registrerats. Registreringen innebär förvisso en form av kontroll eller över-

⁸⁹ Ibid, s. 40.

⁹⁰ Europeiska kommissionen, 2000, s. 20; Sandin, P., Bengtsson, B. E., Bergman, Å., Brandt, I., Dencker, L., Eriksson, P., Förlin, L., Larsson, P., Oskarsson, A., Rudén, C., Södergren, A., Woin, P., & Hansson, S. O. (2004). Precautionary defaults – a new strategy for chemical risk management. *Human and Ecological Risk Assessment*, 10(1), 1–18, s. 5.

⁹¹ Sandin m.fl., 2004, s. 5.

blick över vilka ämnen som används, men om det inte finns tillräckliga testkrav eller resurser hos myndigheterna att granska det underlag som kommer in, och ämnen registreras som egentligen inte är förenliga med lagstiftningen kan sådan kontroll förlora en del av sin kraft i praktiken. Denna problematik har uppmärksammats av både EU-kommissionen och forskare och föranlett kritik mot upplägget för Reach.⁹²

De mer ingripande metoderna att begränsa användningen av kemikalier som följer av Reach – krav på tillstånd för ämnen som listats i bilaga XIV och begränsningar av ämnen eller användningar listade i bilaga XVII – är vidare exempel på så kallade ”negativa listor”. En specifik riskbedömningsmetod som leder till en ”negativ lista” är i sin tur inte förenlig med försiktighetsprincipen, eftersom den innebär att ämnen som har okända egenskaper behandlas på samma sätt som bevisat giftfria ämnen, fastän de lika gärna kan vara farliga.⁹³ Givetvis är det ändamålsenligt att ämnen som visat sig vara farliga begränsas, men det åligger den myndighet som ska införa begränsningen att visa att ämnet är så farligt att rättsliga begränsningar måste införas.⁹⁴ Detta torde leda till en hög tröskel i fråga om vilka kemikalier som begränsas. Vid en första anblick framstår det alltså som förenligt med ett försiktighetsränk att begränsa konstaterat farliga ämnen, men problemet kvarstår att det finns ämnen om vilka det saknas kunskap, som inte omfattas av begränsningarna, och som betraktas som ofarliga även om de skulle kunna vara farliga.

När ett ämne väl begränsats blir däremot bevisbördan återigen omkastad. Gällande exempelvis möjligheterna att beviljas tillstånd för ämnen med mycket stora betänkligheter (listade i bilaga XIV), sägs i Reach (som ovan nämnts) att dessa ska hanteras med yttersta försiktighet men att tillstånd bör beviljas om den som ansöker om tillstånd visar att de risker som härrör från användningen av ämnet kontrolleras på ett adekvat sätt.⁹⁵ Även i andra fall kan dock tillstånd till

⁹² Europeiska kommissionen. (2018). COM(2018) 116 final. *Kommissionens allmänna rapport om tillämpningen av Reach och översyn av vissa delar. Slutsatser och åtgärder*. Bryssel: EU-kommissionen, s. 3; Stokes & Vaughan, 2013, s. 434; Führ & Schenten, 2020, s. 363; Umwelt Bundesamt. (2015). *REACH Compliance: Data Availability of REACH Registrations – Part 1: Screening of chemicals > 1000 tpa*. Hämtad 2024-06-07, <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/reach-compliance-data-availability-of-reach>; Umwelt Bundesamt. (2018). *Recommendations for registrants to improve data quality in registration dossiers for chemicals ≥ 1000 tpa based on the project REACH Compliance*. Hämtad 2024-06-07, <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/recommendations-for-registrants-to-improve-data>; Umwelt Bundesamt. (2018). *REACH Compliance: Data availability in REACH registrations Part 2: Evaluation of data waiving and adaptations for chemicals ≥ 1000 tpa*. Hämtad 2024-06-07, <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/reach-compliance-data-availability-in-reach>; Umwelt Bundesamt. (2020). *REACH Compliance: Data availability in REACH registrations – Part 3: Evaluation of 100 to 1000 tpa substances*. Hämtad 2024-06-07, <https://www.umweltbundesamt.de/en/publikationen/reach-compliance-data-availability-in-reach-0>.

⁹³ Sandin m.fl., 2004, s. 5.

⁹⁴ Europeiska kommissionen, 2019b, Bilaga 8 s. 317.

⁹⁵ Ingressen p. 69, Reach.

en användning ges, om det kan beläggas att de socioekonomiska fördelarna med användningen av ämnet uppväger riskerna med dess användning och det inte finns några lämpliga alternativa ämnen eller tekniker som är ekonomiskt och tekniskt användbara.⁹⁶ (Paralleller kan dras till Montrealprotokollets undantag från begränsningar och förbud av ozonnedbrytande ämnen när det rör sig om användningar som är nödvändiga för samhället.⁹⁷) Regleringen lämnar därmed öppet att i varje enskilt fall bedöma om socioekonomiska fördelar av att använda en farlig kemikalie ska prioriteras framför hälso- och miljöskyddet, eller vice versa. Att bevisbördan ligger hos den som ansöker om ett tillstånd (och inte den tillståndsgivande myndigheten), samt att försiktighetsprincipen betonas, antyder emellertid att utgångspositionen i regleringens utformning är att hälso- och miljöskyddet väger tyngst. Huruvida den positionen har fått genomslag i EU:s rättstillämpning har dock ifrågasatts.⁹⁸ Reglernas öppenhet kan sägas möjliggöra påverkan i den ena eller andra riktningen från olika intressegrupper, och om vissa intressegrupper, såsom näringslivet, har godare förutsättningar att företräda sina intressen kan detta ha en inverkan på resultatet av reglerna.⁹⁹ Uppmärksammade rättsfall där EU-kommissionen godkänt användningen av bevisat hälso- och miljöfarliga kemikalier, och där medlemsstaterna ifrågasatt besluten vid EU-domstolen som i sin tur funnit att besluten varit felaktiga, indikerar att så kan vara fallet.¹⁰⁰

Den *generiska* riskhanteringsmetoden innebär att potentiella exponeringar och risker med kemikalier beaktas i större utsträckning än vid specifika riskhanteringsmetoder. De på förhand fastställda riskhanteringsåtgärderna aktualiseras på basis av kemikaliers farliga egenskaper, utan att hänsyn behöver tas till de faktiska exponeringsnivåerna i de enskilda fall där ämnena ska förekomma.¹⁰¹ Har ett ämne väl klassificerats som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt så utesluts det helt från vissa användningar. Detta tillvägagångssätt har hittills använts i fråga om aktiva ingredienser i bland annat kosmetika, ämnen i leksaker och bekämpningsmedel.¹⁰² För att den generiska metoden ska användas förutsätts det alltså finnas kunskap om det aktuella ämnets farliga egenskaper – det är med andra ord redan konstaterat att ämnets egenskaper är av betänklighet och att exponeringen kan bli omfattande eller svårkontrollerad,

⁹⁶ Ibid.

⁹⁷ Förenta Nationerna, 1987.

⁹⁸ Se exempelvis Nilsson. 2017, s. 39.

⁹⁹ Jämför med Coria, J., Kristiansson, E., & Gustavsson, M. (2022). Economic interests cloud hazard reductions in the European regulation of substances of very high concern. *Nature Communications*, 13(1), 1–9, s. 6.

¹⁰⁰ Se exempelvis Europeiska unionens domstol, 2019a, p. 112, och jämför även med domstolens argumentation i Europeiska unionens domstol. (2019b). *T-716/14 – Tweedale mot EFSA*, p. 85–87, 126 och 129.

¹⁰¹ Europeiska kommissionen, 2019b, Bilaga 8 s. 316.

¹⁰² Ibid.

vilket ger skäl att vidta åtgärder.¹⁰³ På så sätt är det ifrågasättbart i vilken mån den generiska metoden används i de fall där försiktighetsprincipen aktualiseras, och det kan hävdas att tillämpning av den generiska metoden snarare handlar om *prevention* än om *försiktighetsåtgärder*. Även om försiktighetsprincipen är vetenskapligt baserad, ska det räcka med indikationer om faror snarare än bevisade faror för att principen ska aktualiseras. I EU-kommissionens kemikaliestrategi föreslås emellertid inte att den generiska metoden ska utvidgas till situationer där det råder osäkerhet om kemikaliers egenskaper. Att man vill förbjuda allt fler bekräftat farliga kemikalier oavsett deras exponeringsnivåer innefattar förvisso att förbud kommer att införas i situationer där det råder vetenskaplig osäkerhet om *exponeringsnivåerna*, och i dessa fall är metoden förenlig med försiktighetsprincipen. Detta skulle kunna bidra till en ökad substitution av kemikalier, som tidigare inte bytts ut eftersom fokus i stället legat på att minska risken för exponering.¹⁰⁴ Även i situationer där det råder osäkerhet rörande kemikaliers egenskaper och vilka skador dessa egenskaper kan leda till, det vill säga orsakssambandet mellan kemikaliers egenskaper och skador, kan det emellertid finnas skäl att förbjuda kemikalierna tills det är visat att de inte har farliga egenskaper som orsakar skador.¹⁰⁵ Som exempel kan nämnas att det för flertalet PFAS-ämnen saknas kunskap om deras effekter på hälsan, men det finns ändå starka skäl att betrakta alla dessa ämnen som hälsofarliga.¹⁰⁶ Utifrån ett försiktighetsprincipsperspektiv kan strukturella likheter användas som en indikator för farliga egenskaper, men inte som grund för att dra slutsatser om frånvaron av farliga egenskaper.¹⁰⁷ Detta brukar betecknas som likhetsprincipen, det vill säga hypotesen att strukturellt likartade kemikalier har liknande biologisk aktivitet.¹⁰⁸

Att flytta över bevisbördan till en verksamhetsutövare i fråga om vissa ämnens ofarlighet är något som det finns stöd för i EU-kommissionens riktlinjer för tillämpning av försiktighetsprincipen, där det anges att ”genom åtgärder grundade på försiktighetsprincipen kan man fastställa ett ansvar för att ta fram de vetenskapliga belägg som krävs för en fullständig riskbedömning”¹⁰⁹. Med andra ord finns ett större utrymme för tillämpning av försiktighetsprincipen än vad som används idag. Det kan vidare noteras att principen inte nämns i EU-kommissionens kemikaliestrategi, vilket väcker tvivel om det finns någon

¹⁰³ Ibid, s. 11.

¹⁰⁴ Jämför med Europeiska kommissionen, 2019b, s. 33.

¹⁰⁵ Jämför med Hansson, S. O. & Rudén, C. (2008). A risk-neutral default for chemical risk management. *American journal of industrial medicine*, 51(12), 964–967, s. 966.

¹⁰⁶ Kemikalieinspektionen, 2023b.

¹⁰⁷ SOU 2019:45, s. 170.

¹⁰⁸ Ibid, s. 105.

¹⁰⁹ Europeiska kommissionen, 2000, s. 21. Se även Europeiska kommissionen, 2019b, Bilaga 8 s. 317.

avsikt att kemikalielagstiftningen framöver ska bli mer förenlig med försiktighetsprincipen.

EU-kommissionen menar att både specifika och generiska riskhanteringsmetoder har en roll att spela i kemikalielagstiftningen, och att båda metoderna har sina fördelar och nackdelar.¹¹⁰ Som fördelar med den generiska metoden nämner EU-kommissionen förutsebarhet och att den innebär ett skydd mot farliga ämnen och för utsatta grupper, och som nackdelar presenteras bland annat risken för olämpliga eller oproportionerliga åtgärder och överreglering när det i praktiken kan röra sig om minimal exponering av ett ämne eller där exponeringsvägen inte ger anledning till oro. Avseende specifika metoder nämns som fördelar att det kan leda till lämpliga och välriktade åtgärder, och som nackdelar beskrivs långsamma och kostsamma processer, brist på förutsebarhet och svårigheter att kontrollera efterlevnaden.¹¹¹ Vid undersökningar framkom att industrin och i synnerhet större företag tenderade att föredra en mer omfattande användning av specifika metoder, medan icke-statliga organisationer tenderade att ha en högre preferens för mer generiska metoder.¹¹²

Som ovan konstaterats kan specifika metoder vara mer eller mindre förenliga med försiktighetsprincipen. Hittills har ”positiva listor”, som är den metod som framstår som mest förenlig med försiktighetsprincipen, enbart använts i fråga om vissa produkter i EU, såsom läkemedel, bekämpningsmedel och livsmedelstillsatser, där det har krävts godkännande i förväg innan produkterna kan saluföras.¹¹³ Ett led i att röra oss mot en större försiktighet i fråga om kemikalier vore att utvidga den specifika riskhanteringsmetoden som leder till en ”positiv lista” till fler områden. Eftersom olika faktorer kan leda till en ökad innovation och substitution av kemikalier, exempelvis rättsliga krav men även andra faktorer såsom graden av medvetenhet bland konsumenter eller vilka verktyg som finns tillgängliga för företagen,¹¹⁴ är det inte helt enkelt att förutsäga om en striktare lagstiftning skulle få avgörande betydelse för en ökad substitution och i förlängningen innovation. En större bevisbörda på verksamhetsutövare att visa att ämnen är tillräckligt ofarliga för att kunna användas är dock kanske vad som krävs för att det ska bli någon reell förändring i fråga om mängden farliga kemikalier som finns omkring oss.

¹¹⁰ Europeiska kommissionen, 2019b, s. 57.

¹¹¹ Ibid.

¹¹² Ibid, s. 58.

¹¹³ Europeiska kommissionen, 2000, s. 20.

¹¹⁴ Europeiska kommissionen, 2019b, s. 41, 105.

6. SLUTSATSER

Att EU-kommissionen i sin kemikaliestrategi vill ge större utrymme för ”den generiska metoden för riskhantering” kan leda till ett starkare hälso- och miljöskydd, men detta tycks snarare handla om prevention än om försiktighetsåtgärder i fråga om kemikalier. Det rör sig förvisso om förebyggande åtgärder där man vill se till att konsumentprodukter inte innehåller vissa ämnen, oavsett exponering. Åtgärderna omfattar dock enbart ämnen där orsakssamband mellan exponering och skada redan är konstaterade. Att begränsa användningen av de ämnen som vi redan vet är farliga är givetvis ett steg i rätt riktning vad avser skyddet för hälsa och miljö, men även när vi inte vet mycket om faror förknippade med vissa kemikalier (men det finns skäl att tro att de skulle kunna vara farliga) kan det vara rimligt ur ett hälso- och miljöskyddsperspektiv att som försiktighetsåtgärd begränsa användningen av dem. Några sådana tankebanor finns det emellertid inte spår av i EU-kommissionens kemikaliestrategi, men däremot i dess vägledning av hur försiktighetsprincipen ska användas. Det kan förväntas att EU-kommissionen kommer att utgå ifrån sin kemikaliestrategi i sitt fortsatta arbete och att vägledningen om försiktighetsprincipen inte kommer att få ett utökat genomslag. Vår analys visar att för att säkerställa ett tillräckligt skydd av människors hälsa och miljön finns skäl att betänka hur väl Reach och kemikaliestrategin stämmer överens med en fördragsenlig tolkning som tar sin utgångspunkt i försiktighetsprincipen.

Denna digitala version är nedladdad från lawpub.se

Den licens som tillämpas för de verk som finns på lawpub.se är Creative Commons CC BY-NC 4.0. Licensvillkoren måste följas i sin helhet och dessa finner du här:

<https://creativecommons.org/licenses/bync/4.0/legalcode.sv>

Sammanfattningsvis innebär licensen följande:

Tillstånd för användaren att

- Kopiera och vidare distribuera materialet oavsett medium eller format
- Bearbeta och bygga vidare på materialet

Villkoren för tillståndet är

- Att användaren ger ett korrekt erkännande, anger en hyperlänk till licensen och anger om bearbetningar är gjorda av verket. Detta ska göras enligt god sed.
- Att användaren inte använder materialet för kommersiella ändamål.
- Att användaren inte tillämpar rättsliga begränsningar eller teknik som begränsar andras rätt att göra något som licensen tillåter.

Se även information på

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.sv>