

Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer

Inledande bestämmelser

1 §

[4231] Denna förordning är meddelad med stöd av

- 14 kap. 8 § [4160] 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 b §§,
- 14 kap. 11 § [4163] miljöbalken i fråga om 3 och 4 §§, 23 § första stycket 2 och 3, 25 § första stycket 5 och 26 § första stycket 2,
- 14 kap. 12 § [4164] miljöbalken i fråga om 5 §, 23 § första stycket 1 samt 26 § första stycket 1 och andra stycket,
- 14 kap. 13 § [4165] miljöbalken i fråga om 6 §, 25 § första stycket 6 och 10 samt 28–30 a §§, och
- 8 kap. 7 § regeringsformen i fråga om övriga bestämmelser. *Förordning (2018:1457)*.

Definitioner

2 §

[4232] I denna förordning avses med

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. *Förordning (2018:1457)*.

Förordningens tillämpning i fråga om kosmetiska produkter

Anm. Rubriken är införd enligt förordning (2013:417).

2 a §

[4232 A] Bestämmelserna i 1–26 och 28–37 §§ denna förordning ska inte tillämpas på kosmetiska produkter. *Förordning (2013:417)*.

Produktregister och uppgiftsskyldighet

3 §

[4233] Varje kemisk produkt och bioteknisk organism som yrkesmässigt tillverkas i eller förs in till Sverige ska anmälas till Kemikalieinspektionen för registrering i det produktregister som Kemikalieinspektionen för, om produkten eller organismen kan hänföras till något av de varuslag som anges i bilagan till denna förordning.

Första stycket gäller inte kemiska produkter och biotekniska organismer som är avfall enligt 15 kap. 1 § miljöbalken eller som omfattas av livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter, läkemedelslagen (2015:315) eller förordningen (2012:503) om tatueringsfärger. *Förordning (2015:461)*.

4 §

[4234] En anmälan till produktregistret ska göras av den som yrkesmässigt tillverkar eller för in en kemisk produkt eller bioteknisk organism till Sverige.

5 §

[4235] Trots 3 och 4 §§ behöver den som årligen tillverkar eller till Sverige för in mindre än 100 kilogram av en kemisk produkt eller bioteknisk organism inte anmäla produkten eller organismen, om inte annat följer av föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §. *Förordning (2012:506)*.

6 §

[4236] Den som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt eller bioteknisk organism som avses i 3 § första stycket utan att ha tillverkat eller fört in produkten eller organismen till Sverige ska lämna de uppgifter till Kemikalieinspektionen som framgår av föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §. *Förordning (2012:506)*.

Hantering av särskilt farliga kemiska produkter

Anm. Rubriken har fått sin nuvarande lydelse enligt förordning (2010:965).

7 §

[4237] Det krävs tillstånd för att

1. hantera särskilt farliga kemiska produkter, om hanteringen inte är yrkesmässig, eller
2. yrkesmässigt överlåta särskilt farliga kemiska produkter. *Förordning (2010:965)*.

8 §

[4238] Tillståndskraven i 7 § gäller inte

1. yrkesmässig överlåtelse från den som enligt 4 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. har rätt att driva detaljhandel med läkemedel, eller
2. produkter som omfattas av livsmedelslagen (2006:804) ([8651] o.f.), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter eller läkemedelslagen (2015:315) ([4801] o.f.). *Förordning (2015:461)*.

9 §

[4239] 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 §. *Förordning (2010:965)*.

10 §

[4240] Den som överlåter produkter med stöd av 9 § ska föra anteckningar om överlåtelseerna.

11 §

[4241] Frågor om tillstånd enligt 7 § prövas av länsstyrelsen i det län där sökanden bedriver den rörelse inom vilken hanteringen är avsedd att ske eller, om sökanden inte bedriver någon sådan rörelse, där sökanden är bosatt.

I ett ärende om tillstånd enligt 7 § 2 ska länsstyrelsen besluta i ärendet inom åtta veckor efter det att en fullständig ansökan kom in till länsstyrelsen. Om det är nödvändigt på grund av utredningen i ärendet, får tiden förlängas. En sådan förlängning får inte göras mer än en gång i ärendet. Förlängningen får inte avse mer än fyra veckor utöver de ursprungliga åtta veckorna. Sökanden ska informeras om förlängningen och skälen för den innan den ursprungliga tidsfristen har gått ut.

Bestämmelser om att ett mottagningsbevis ska skickas till sökanden när en fullständig ansökan har kommit in och om innehållet i ett sådant bevis finns i 8 § lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden. *Förordning (2009:1330)*.

12 §

[4242] Tillstånd enligt 7 § 1 får ges endast till den som har fyllt 18 år och som behöver produkterna för ett konstnärligt, tekniskt, vetenskapligt eller liknande ändamål.

13 §

[4243] Ett tillstånd enligt 7 § ska tidsbegränsas till högst fem år.

14 §

[4244] 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 försälgas enligt 4 § den lagen, ska Kemikalieinspektionen i det enskilda fallet besluta hur produkten ska hanteras. *Förordning (2010:965)*.

15 – 22 §§

Paragraf 15 med tillhörande rubrik har upphört att gälla enligt förordning (2016:796).

Paragraferna 16-22 med tillhörande rubrik har upphört att gälla enligt förordning (2018:1457).

Dispenser

Anm. Rubriken har fått sin nuvarande placering enligt förordning (2010:965)

23 §

[4252 A] Kemikalieinspektionen får i det enskilda fallet ge dispens från

1. skyldigheten enligt 14 kap. 10 § [4162] 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. *Förordning (2016:796)*.

24 §

[4252 B] Försvarsinspektören för hälsa och miljö 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/EG, och 2. förordning (EG) nr 1272/2008.

Dispens enligt första stycket får endast ges om det behövs med hänsyn till totalförsvarets intressen och om dispensen avser Försvarmakten, Fortifikationsverket, Försvarets materielverk eller Försvarets radioanstalt. Innan försvarsinspektören för hälsa och miljö ger dispens, ska han eller hon ge Kemikalieinspektionen tillfälle att yttra sig. *Förordning (2017:800)*.

Bemyndiganden att meddela föreskrifter

Anm. Rubriken har fått sin nuvarande placering enligt förordning (2010:965).

25 §

[4253] 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 §,

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. 13 § miljöbalken,

11. 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/EG, i lydelsen enligt kommissionens direktiv 2010/79/EU,

12. förbud, hantering, import och export som behövs för verkställigheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om export och import av farliga kemikalier, 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. *Förordning (2016:796)*.

26 §

[4254] Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om undantag från

1. skyldigheten enligt 14 kap. 10 § [4162] 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. *Förordning (2016:796)*.

27 §

[4255] En transportmyndighet som avses i 2 § förordningen (2006:311) om transport av farligt gods får inom sitt ansvarsområde enligt den paragrafen meddela föreskrifter om sådana kunskapskrav, försiktighetsmått och produktval som avses i 2 kap. 2–4 §§ miljöbalken i fråga om transport av kemiska produkter, biotekniska organismer och varor.

Innan transportmyndigheten meddelar en sådan föreskrift, ska myndigheten samråda med Kemikalieinspektionen och den eller de andra berörda transportmyndigheterna samt, i fråga om kosmetiska produkter, med Läkemedelsverket. *Förordning (2013:417)*.

28 §

[4256] Naturvårdsverket får meddela sådana föreskrifter som

1. avses i 25 § första stycket 1, 10 och 13, 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. (Särskilda trafikförfattningar m.m./Internationell vägtransport m.m. [3182]). *Förordning (2010:1166)*.

29 §

[4257] Boverket får i fråga om byggprodukter meddela sådana föreskrifter som

1. avses i 25 § första stycket 1, 10 och 13, och

2. behövs till skydd för inomhusmiljön.

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 (Särskilda trafikförfattningar m.m./Internationell vägtransport m.m. [3182]). *Förordning (2010:1166)*.

30 §

[4258] 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 13.

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 (Särskilda trafikförfattningar m.m./Internationell vägtransport m.m. [3182]). *Förordning (2010:1166)*.

30 a §

[4258 A] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap får meddela de föreskrifter om utförande, funktion och märkning av aerosolbehållare som behövs för att genomföra rådets direktiv 75/324/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar beträffande aerosolbehållare, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 219/2009. *Förordning (2010:1166)*.

30 b §

[4258 B] I fråga om att på marknaden släppa ut, tillhandahålla eller ta i drift utrustning som är avsedd för hantering av växtskyddsmedel får Arbetsmiljöverket meddela de föreskrifter som behövs för att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/127/EG av den 21 oktober 2009 om ändring av direktiv 2006/42/EG vad gäller maskiner för applicering av bekämpningsmedel. *Förordning (2011:701)*.

31 §

[4258 C] 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. *Förordning (2010:965)*.

Myndighetsuppgifter enligt EU-rättsakter

Anm. Rubriken har fått sin nuvarande lydelse enligt förordning (2018:1988).

32 §

[4258 D] Kemikalieinspektionen är den ansvariga myndighet som avses i

1. artikel 5 i direktiv 2004/42/EG,
2. artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel,
3. artikel 5.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG,
4. artikel 121 i förordning (EG) nr 1907/2006,
5. artikel 43 i förordning (EG) nr 1272/2008,
6. artikel 4 i förordning (EU) nr 649/2012, och
7. artikel 8.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/852 av den 17 maj 2017 om kvicksilver och om upphävande av förordning (EG) nr 1102/2008. *Förordning (2018:1988)*.

33 §

[4259] Kemikalieinspektionen ska fullgöra Sveriges uppgifter enligt

1. artikel 4.2 tredje stycket, 12.1, 12.2 och 12.3 a i förordning (EG) nr 850/2004,
2. artikel 7 i direktiv 2004/42/EG, och
3. artikel 8.4 och 10.3 i förordning (EU) 2017/852.

Innan Kemikalieinspektionen beslutar en handlingsplan enligt artikel 10.3 i förordning (EU) 2017/852 ska inspektionen ge Naturvårdsverket och Socialstyrelsen tillfälle att yttra sig. *Förordning (2018:1988)*.

33 a §

[4259 A] Naturvårdsverket ska i fråga om förordning (EG) nr 850/2004 ansvara för

1. att upprätta och uppdatera sådana utsläppsinventeringar som avses i artikel 6.1,
2. sådan övervakning av miljön som avses i artikel 9, och
3. sådan rapportering som avses i artikel 12.1, 12.3 b och 12.3 c. *Förordning (2012:506)*.

Tillsyn och avgifter

Anm. Rubriken har fått sin nuvarande placering enligt förordning (2010:965).

34 §

[4259 B] Bestämmelser om tillsyn finns i 26 kap. miljöbalken och i miljötillsynsförordningen (2011:13). Bestämmelser om det operativa tillsynsansvar som hör samman med denna förordning finns i 2 kap. 4 [4184 C], 21 [4186 B], 22 [4186 C] och 29–32 §§ [4187 A–4187 D] miljötillsynsförordningen.

Bestämmelser om avgifter finns i förordningen (1998:940) om avgifter för provning och tillsyn enligt miljöbalken. *Förordning (2011:54)*.

35 §

[4260] En statlig tillsynsmyndighet ska göra anmälan till Konsumentombudsmannen om myndigheten från hälso- eller miljöskyddssynpunkt anser att det finns skäl för ingripande enligt marknadsföringslagen (2008:486) mot marknadsföringen av en kemisk produkt eller bioteknisk organism. Andra myndigheter än Kemikalieinspektionen ska samråda med inspektionen innan anmälan görs. *Förordning (2010:965)*.

Överklagande

Anm. Rubriken har fått sin nuvarande placering enligt förordning (2010:965).

36 §

[4260 A] Bestämmelser om överklagande finns i 19 kap. 1 § miljöbalken.

Ett beslut om förlängd handläggningstid enligt 11 § får inte överklagas. *Förordning (2010:965)*.

Straff och förverkande

Anm. Rubriken har fått sin nuvarande placering enligt förordning (2010:965).

37 §

[4260 B] I 29 kap. miljöbalken finns bestämmelser om straff och förverkande. *Förordning (2010:965)*.

[4260 C] 1. Denna förordning träder i kraft den 1 juni 2008, då förordningen (1998:941) om kemiska produkter och biotekniska organismer ska upphöra att gälla.

2. I fråga om tillstånd för införsel av särskilt farliga produkter från ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet gäller bestämmelserna i den upphävda

förordningen till och med den 31 december 2008, om inte annat följer av förordning (EG) nr 1907/2006 eller av Kemikalieinspektionens föreskrifter.

Bilaga
