

## Kemiska produkter och biotekniska organismer

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

#### Inledande bestämmelser

##### 1 §

[4231] 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 b §§,
2. med stöd av 14 kap. 13 § [4165] miljöbalken i fråga om 3 §, 4 §, 23 § första stycket 2 och 3, 25 § första stycket 5 och 26 § första stycket 2,
3. med stöd av 14 kap. 14 § [4166] miljöbalken i fråga om 5 §, 23 § första stycket 1 samt 26 § första stycket 1 och andra stycket,
4. med stöd av 14 kap. 19 § [4168 C] miljöbalken i fråga om 6 och 15–22 §§, 25 § första stycket 6 och 10 samt 28–30 a §§,
5. med stöd av 14 kap. 20 § [4168 D] miljöbalken i fråga om 24 §, och
6. i övrigt med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen. *Förordning (2012:506)*.

#### Definitioner

##### 2 §

[4232] 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,

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

*skyddsfraser*: 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. *Förordning (2010:965)*.

#### 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 läkemedelslagen (1992:859), livsmedelslagen (2006:804), lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter eller förordningen (2012:503) om tatueringfärger. *Förordning (2012:506)*.

### 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 läkemedelslagen (1992:859) ([4801] o.f.), livsmedelslagen (2006:804) ([8651] o.f.) eller lagen (2006:805) om foder och animaliska biprodukter.

### 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 överlåtelserna.

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

**Uppgifter om skadliga egenskaper och effekter****15 §**

[4245] Underrättelser och upplysningar om skadliga effekter eller egenskaper enligt 14 kap. 18 § [4168 B] miljöbalken ska lämnas till Kemikalieinspektionen.

**Klassificering, märkning och förpackning**

*Anm.* Rubriken är införd enligt förordning (2010:965)

**16 §**

[4246] 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 1907/2006 eller föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §. *Förordning (2010:965)*.

**17 §**

[4247] 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. *Förordning (2010:965)*.

### 18 §

[4248] 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 §. *Förordning (2010:965)*.

### 19 §

[4249] 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. *Förordning (2010:965)*.

### 20 §

[4250] En förpackning som innehåller en kemisk produkt ska vara försedd med en barnskyddande förslutning, om produkten erbjuds eller säljs till allmänheten och

1. förpackningen är märkt med en text eller bild som säger att produkten är mycket giftig, giftig eller frätande,
2. förpackningen är märkt med en text eller bild som säger att produkten är hälsoskadlig och kan ge lungskador vid förtäring,
3. produkten är klassificerad i faroklassen hälsoskadlig med riskfrasen R65, eller
4. produkten innehåller minst 3 procent metanol eller minst 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.

En förpackning som avses i första stycket ska uppfylla de krav som framgår av föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §. *Förordning (2014:255)*.

### 20 a §

[4250 A] Kravet på barnskyddande förslutning enligt 20 § första stycket 2 och 3 gäller inte kemiska produkter som släpps ut på marknaden i form av aerosoler eller i behållare försedda med en förseglad sprayanordning. *Förordning (2014:255)*.

### 21 §

[4251] En förpackning som innehåller en kemisk produkt ska vara försedd med kännbar varningsmärkning om produkten erbjuds eller säljs till allmänheten och förpackningen är märkt med en text eller bild som säger att produkten är extremt brandfarlig, mycket brandfarlig, mycket giftig, giftig, frätande eller hälsoskadlig.

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

En förpackning som avses i första stycket ska uppfylla de krav som framgår av föreskrifter som Kemikalieinspektionen har meddelat med stöd av 25 §. *Förordning (2014:255)*.

**22 §**

[4252] 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 produkter. *Förordning (2013:417)*.

**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. 12 § [4164] 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 produkter i 7 och 9–14 §§, om det finns synnerliga skäl. *Förordning (2010:965)*.

**24 §**

[4252 B] 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/EG, 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 Forsvarsmakten, Fortifikationsverket, Forsvarets materielverk eller Forsvarets radioanstalt. Innan generalläkaren ger en dispens, ska han eller hon samråda med Kemikalieinspektionen. *Förordning (2010:965)*.

**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. 19 § [4168 C] miljöbalken,
11. förbud, hantering, import och export som behövs för verkställigheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 689/2008 av den 17 juni 2008 om export och import av farliga kemikalier,
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/EG, senast ändrat genom kommissionens direktiv 2010/79/EU, 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 (TFH III:2 [3182]). *Förordning (2012:506)*.

## 26 §

[4254] 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. *Förordning (2010:965)*.

## 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. (TFH III:2 [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 (TFH III:2 [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 (TFH III:2 [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)*.

### Ansvarig myndighet och rapportering

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

### 32 §

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

1. artikel 8 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 av den 31 mars 2004 om tvätt- och rengöringsmedel,
2. 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,
3. artikel 5 i direktiv 2004/42/EG,
4. artikel 121 i förordning (EG) nr 1907/2006,
5. artikel 4 i förordning (EG) nr 689/2008, och
6. artikel 43 i förordning (EG) nr 1272/2008. *Förordning (2012:506)*.

### 33 §

[4259] Kemikalieinspektionen ska ansvara för sådan rapportering som avses i

1. artikel 4.2 tredje stycket, 12.1, 12.2 och 12.3 a i förordning (EG) nr 850/2004, och
2. artikel 7 i direktiv 2004/42/EG. *Förordning (2012:506)*.

### 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 prövning 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)*.

---

[4261] 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*

---



**Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1102/2008 av den 22 oktober 2008 om exportförbud för metalliskt kvicksilver och vissa kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar och säker förvaring av metalliskt kvicksilver**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 175.1 och, med avseende på artikel 1 i denna förordning, artikel 133,

med beaktande av kommissionens förslag, med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

(1) Utsläpp av kvicksilver betraktas allmänt som ett globalt hot som motiverar åtgärder på lokal, regional, nationell och global nivå.

(2) I enlighet med kommissionens meddelande till Europaparlamentet och rådet om gemenskapens kvicksilverstrategi, rådets slutsatser av den 24 juni 2005 och Europaparlamentets resolution av den 14 mars 2006 om denna strategi är det nödvändigt att minska risken för att människor och miljön exponeras för kvicksilver.

(3) De åtgärder som vidtas på gemenskapsnivå måste betraktas som en del av de globala insatser som görs för att minska risken för kvicksilverexponering, särskilt inom ramen för det kvicksilverprogram som upprättats genom FN:s miljöprogram (UNEP).

(4) Miljörelaterade och sociala problem uppstår till följd av nedläggningen av kvicksilvergruvor i gemenskapen. Stöd till projekt och andra initiativ från tillgängliga finansieringsmekanismer bör fortsätta så att de drabbade områdena kan finna hållbara lösningar för den lokala miljön, sysselsättningen och ekonomin.

(5) Export från gemenskapen av metalliskt kvicksilver, cinnober, kvicksilver(I)klorid, kvicksilver(II)oxid och blandningar av metalliskt kvicksilver och andra ämnen, inbegripet kvicksilverlegeringar, med en kvicksilverkoncentration på minst 95 viktprocent bör förbjudas, för att påtagligt minska det globala kvicksilverutbudet.

(6) Exportförbudet kommer att leda till ett betydande kvicksilveröverskott i gemenskapen, vilket bör hindras från att åter komma ut på marknaden. Därför bör man se till att detta kvicksilver förvaras på ett säkert sätt inom gemenskapen.

(7) För att skapa möjligheter till säker förvaring av metalliskt kvicksilver som är att betrakta som avfall, är det för vissa typer av deponering lämpligt att göra undantag från artikel 5.3 a i rådets direktiv 1999/31/EG av den 26 april 1999 om deponering av avfall samt att förklara att kriterierna som anges i avsnitt 2.4 i bilagan till rådets beslut 2003/33/EG av den 19 december 2002 om kriterier och förfaranden för mottagning av avfall vid avfallsdeponier i enlighet med artikel 16 i, och bilaga II till, direktiv 1999/31/EG inte ska tillämpas på tillfällig förvaring av metalliskt kvicksilver under mer än ett år i anläggningar ovan jord som är avsedda och utrustade för detta ändamål och från vilka avfallet kan återtas.

(8) Övriga bestämmelser i direktiv 1999/31/EG bör tillämpas på alla anläggningar för förvaring av metalliskt kvicksilver som betraktas som avfall. Detta inbegriper kravet i artikel 8 a iv i det direktivet på att den som ansöker om tillstånd ska vidta lämpliga åtgärder, i form av en ekonomisk säkerhet eller motsvarande, för att säkerställa att de

skyldigheter (inbegripet efterbehandlingsåtgärder) som åligger sökanden enligt tillståndet iakttas och att avslutningsförfarandena följs. Vidare är Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/35/EG av den 21 april 2004 om miljöansvar för att förebygga och avhjälpa miljöskador tillämpligt på sådana förvaringsanläggningar.

(9) För tillfällig förvaring av metalliskt kvicksilver under mer än ett år i anläggningar ovan jord som är avsedda och utrustade för detta ändamål, bör rådets direktiv 96/82/EG av den 9 december 1996 om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår tillämpas.

(10) Denna förordning bör inte påverka tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1013/2006 av den 14 juni 2006 om transport av avfall. För att möjliggöra lämpligt bortskaffande av metalliskt kvicksilver i gemenskapen uppmuntras dock behöriga mottagar- och avsändarmyndigheter att undvika att resa invändningar mot transporter av metalliskt kvicksilver som är att betrakta som avfall på grundval av artikel 11.1 a i den förordningen. Det bör noteras att det i artikel 11.3 i den förordningen fastställs att artikel 11.1 a inte ska vara tillämplig om det rör sig om farligt avfall som uppkommit i en avsändarstat i en så liten årlig mängd att det vore oekonomiskt att uppföra nya specialiserade inrättningar för bortskaffande i denna medlemsstat.

(11) För att säkerställa att förvaringen är säker för människors hälsa och för miljön, bör den säkerhetsbedömning som enligt beslut 2003/33/EG krävs för underjordisk förvaring kompletteras med särskilda krav och även göras tillämplig på icke underjordisk förvaring. Ingen form av slutligt bortskaffande bör tillåtas innan de särskilda kraven och kriterierna för godkännande har antagits. Förvaringsförhållandena i en saltgruva eller i djupa urbergsformationer som anpassats för bortskaffande av metalliskt kvicksilver bör framför allt uppfylla principerna om skydd av grundvatten mot kvicksilver, förhindrande av kvicksilveravdunstning, ogenomtränglighet för gas och vätskor från omgivningen och – vid slutförvaring – fast inkapsling av avfallet efter gruvornas deformationprocess. Dessa kriterier bör införas i bilagorna till direktiv 1999/31/EG, när dessa ändras i enlighet med den här förordningen.

(12) Förvaringsförhållandena ovan jord bör framför allt uppfylla principerna om reversibel förvaring, skydd av kvicksilver mot atmosfäriskt vatten, ogenomtränglighet mot jord och förhindrande av kvicksilveravdunstning. Dessa kriterier bör införas i bilagorna till direktiv 1999/31/EG, när dessa ändras i enlighet med den här förordningen. Förvaring av kvicksilver ovan jord bör anses som en tillfällig lösning.

(13) Kloralkaliindustrin bör översända alla relevanta uppgifter om avveckling av kvicksilverceller i sina anläggningar till kommissionen och behöriga myndigheter i de berörda medlemsstaterna, för att göra det lättare att kontrollera att denna förordning efterlevs. De industrisektorer som erhåller kvicksilver vid rening av naturgas eller som en biprodukt vid brytning och smältning av andra metaller än järn bör också tillhandahålla kommissionen och behöriga myndigheter i de berörda medlemsstaterna relevanta uppgifter. Kommissionen bör göra denna information tillgänglig för allmänheten.

(14) Medlemsstaterna bör lämna information om tillstånd som utfärdas för förvaringsanläggningar samt om denna förordnings tillämpning och marknadseffekter, så att det blir möjligt att utvärdera förordningen inom en lämplig tidsfrist. Importörer, exportörer och verksamhetsutövare bör lämna uppgifter om transport och användning av metalliskt kvicksilver, cinnober, kvicksilver(I)klorid, kvicksilver (II)oxid och blandningar av metalliskt kvicksilver och andra ämnen, inbegripet kvicksilverlegeringar, med en kvicksilverkoncentration på minst 95 viktprocent.

(15) Medlemsstaterna bör fastställa de sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning som ska införas mot fysiska och juridiska personer. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

(16) Ett informationsutbyte med berörda intressenter bör anordnas för bedömning av om det föreligger något behov av kompletterande åtgärder för export, import och förvaring av kvicksilver samt kvicksilverföreningar och produkter som innehåller kvicksilver, utan att detta påverkar tillämpningen av konkurrensreglerna i fördraget, särskilt artikel 81.

(17) Kommissionen och medlemsstaterna bör uppmuntra tekniskt bistånd till utvecklingsländer och länder med övergångsekonomier, särskilt stöd som underlättar övergången till alternativa kvicksilverfria tekniker och slutlig avveckling av bruk och utsläpp av kvicksilver och kvicksilverföreningar.

(18) Det pågår forskning om säkert bortskaffande av kvicksilver, inklusive olika tekniker för stabilisering eller andra sätt att immobilisera kvicksilver. Kommissionen bör prioritera granskningen av denna forskning och snarast möjligt lämna en rapport. Denna information är viktig som en välgrundad utgångspunkt för en översyn av denna förordning i syfte att uppnå dess målsättning.

(19) Kommissionen bör beakta denna information när den lämnar en utvärderingsrapport för att identifiera eventuella behov av att ändra denna förordning.

(20) Kommissionen bör också följa den internationella utvecklingen i fråga om utbud av och efterfrågan på kvicksilver, särskilt multilaterala förhandlingar, och rapportera om dessa för att göra det möjligt att bedöma samstämmigheten i den övergripande strategin.

(21) De åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning vad gäller tillfällig förvaring av metalliskt kvicksilver i vissa anläggningar som avses i denna förordning bör antas i enlighet med direktiv 1999/31/EG med beaktande av det direkta sambandet mellan denna förordning och det direktivet.

(22) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att minska kvicksilverexponeringen med hjälp av exportförbud och förvaringsskyldighet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av effekterna på rörligheten för varor och den inre marknadens funktion samt kvicksilverföreningarnas gränsöverskridande karaktär, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

[4263] 1. Export från gemenskapen av metalliskt kvicksilver (Hg, CASnr 7439–97–6), cinnober, kvicksilver(I)klorid ( $\text{Hg}_2\text{Cl}_2$ , CASnr 10112–91–1), kvicksilver(II)oxid ( $\text{HgO}$ , CAS-nr 21908–53–2) och blandningar av metalliskt kvicksilver och andra ämnen, inbegripet kvicksilverlegeringar, med en kvicksilverkoncentration på minst 95 viktprocent ska vara förbjuden från och med den 15 mars 2011.

2. Förbudet ska inte gälla export av de föreningar som nämns i punkt 1 och som används för forskning och utveckling samt medicinska eller analytiska ändamål.

3. Blandning av metalliskt kvicksilver och andra ämnen uteslutande i syfte att exportera metalliskt kvicksilver ska vara förbjuden från och med den 15 mars 2011.

#### Artikel 2

[4263 A] Från och med den 15 mars 2011 ska följande betraktas som avfall och i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/12/EG av den 5 april 2006 om avfall bortskaffas på ett sätt som är säkert för människors hälsa och för miljön:

- a) Metalliskt kvicksilver som inte längre används inom kloralkaliindustrin.
- b) Metalliskt kvicksilver som erhållits vid rening av naturgas.

c) Metalliskt kvicksilver som erhållits från brytning och smältning av andra metaller än järn.

d) Metalliskt kvicksilver som utvunnits från cinnober i gemenskapen från och med den 15 mars 2011.

### Artikel 3

[4263 B] 1. Med avvikelse från artikel 5.3 a i direktiv 1999/31/EG får metalliskt kvicksilver som är att betrakta som avfall, i lämplig inneslutning,

a) förvaras tillfälligt under mer än ett år eller slutförvaras (åtgärderna för bortskaffande D 15 respektive D 12 enligt bilaga II A till direktiv 2006/12/EG) i saltgruvor som anpassats för bortskaffande av metalliskt kvicksilver eller i djupa urbergsformationer som ger en likvärdig säkerhetsnivå och inneslutning som sådana saltgruvor, eller

b) förvaras tillfälligt (åtgärd för bortskaffande D 15 enligt bilaga II A till direktiv 2006/12/EG) under mer än ett år i anläggningar ovan jord som är avsedda och utrustade för tillfällig förvaring av metalliskt kvicksilver. I detta fall ska kriterierna i avsnitt 2.4 i bilagan till beslut 2003/33/EG inte tillämpas.

De övriga bestämmelserna i direktiv 1999/31/EG och beslut 2003/33/EG ska tillämpas på leden a och b.

2. Direktiv 96/82/EG ska tillämpas på sådan förvaring som avses i punkt 1 b i denna artikel.

### Artikel 4

[4263 C] 1. Den säkerhetsbedömning som enligt beslut 2003/33/EG ska göras för bortskaffande av metalliskt kvicksilver i enlighet med artikel 3 i denna förordning ska säkerställa att de särskilda risker som uppstår genom det metalliska kvicksilvrets och inneslutningens beskaffenhet och långsiktiga egenskaper omfattas.

2. Tillstånd enligt artiklarna 8 och 9 i direktiv 1999/31/EG för anläggningar som avses i artikel 3.1 a och b i denna förordning ska innehålla krav på regelbundna okulärbesiktningar av behållare och krav på installation av lämplig utrustning för detektion av kvicksilverånga för att upptäcka eventuella läckor.

3. Kraven på de anläggningar som avses i artikel 3.1 a och b i denna förordning samt kriterier för mottagning av metalliskt kvicksilver med ändring av bilagorna I, II och III till direktiv 1999/31/EG ska antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 16 i det direktivet. Kommissionen ska utarbeta ett lämpligt förslag så snart som möjligt och senast den 1 januari 2010, med beaktande av resultatet av det informationsutbyte som avses i artikel 8.1 och den rapport om forskning om säkert bortskaffande som avses i artikel 8.2.

All form av slutligt bortskaffande (åtgärd för bortskaffande D 12 enligt definitionen i bilaga II A till direktiv 2006/12/EG) av metalliskt kvicksilver ska endast tillåtas efter den dag då ändringen av bilagorna I, II och III till direktiv 1999/31/EG har antagits.

### Artikel 5

[4263 D] 1. Medlemsstaterna ska till kommissionen lämna en kopia av alla tillstånd utfärdade för anläggningar som är avsedda för tillfällig förvaring eller slutförvaring av metalliskt kvicksilver (åtgärderna för bortskaffande D 15 respektive D 12 enligt bilaga II A till direktiv 2006/12/EG), åtföljt av respektive säkerhetsbedömning i enlighet med artikel 4.1 i denna förordning.

2. Medlemsstaterna ska senast den 1 juli 2012 informera kommissionen om förordningens tillämpning och dess marknadseffekter inom deras respektive territorium. Medlemsstaterna ska på begäran av kommissionen lämna denna information tidigare än det datumet.



3. Senast den 1 juli 2012 ska importörer, exportörer och utövare av sådan verksamhet som avses i artikel 2 i förekommande fall lämna följande uppgifter till kommissionen och de behöriga myndigheterna:

- a) Volymer, priser, ursprungs- och mottagarland samt avsedd användning för metalliskt kvicksilver som transporteras till gemenskapen.
- b) Volymer, ursprungs- och mottagarland för metalliskt kvicksilver som är att betrakta som avfall som transporteras mellan länder inom gemenskapen.

#### **Artikel 6**

[4263 E] 1. Berörda företag inom kloralkaliindustrin ska till kommissionen och behöriga myndigheter i de berörda medlemsstaterna lämna följande uppgifter angående avvecklingen av kvicksilver under ett visst år:

- a) Bästa möjliga uppskattning av den totala mängd kvicksilver som fortfarande är i bruk i kloralkaliprocess.
- b) Total mängd kvicksilver som lagras i anläggningen.
- c) Mängd kvicksilveravfall som skickas till enskilda anläggningar för tillfällig förvaring eller slutförvaring samt plats och kontaktuppgifter för dessa anläggningar.

2. Berörda företag inom de industrisektorer som erhåller kvicksilver vid rening av naturgas eller som en biprodukt vid brytning och smältning av andra metaller än järn ska till kommissionen och behöriga myndigheter i de berörda medlemsstaterna lämna följande uppgifter angående det kvicksilver som erhållits under ett visst år:

- a) Mängd kvicksilver som erhållits.
- b) Mängd kvicksilver som skickas till enskilda anläggningar för tillfällig förvaring eller slutförvaring samt plats och kontaktuppgifter för dessa anläggningar.

3. Berörda företag ska för första gången lämna in de uppgifter som avses i punkterna 1 och 2 senast den 4 december 2009, och därefter varje år före den 31 maj.

4. Kommissionen ska offentliggöra informationen i punkt 3 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1367/2006 av den 6 september 2006 om tillämpning av bestämmelserna i Århuskonventionen om tillgång till information, allmänhetens deltagande i beslutsprocesser och tillgång till rättslig prövning i miljöfrågor på gemenskapens institutioner och organ.

#### **Artikel 7**

[4263 F] Medlemsstaterna ska fastställa regler om sanktioner för överträdelse av bestämmelserna i denna förordning och vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att de tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla bestämmelserna till kommissionen senast den 4 december 2009, och utan dröjsmål anmäla eventuella ändringar som berör dessa.

#### **Artikel 8**

[4263 G] 1. Kommissionen ska organisera ett informationsutbyte mellan medlemsstaterna och berörda intressenter senast den 1 januari 2010. Genom detta informationsutbyte ska särskilt undersökas behovet av

- a) att utvidga exportförbudet till andra kvicksilverföreningar, blandningar med ett lägre kvicksilverinnehåll och produkter som innehåller kvicksilver, särskilt termometrar, barometrar och sfygmomanometrar,
- b) ett importförbud mot metalliskt kvicksilver, kvicksilverföreningar och produkter som innehåller kvicksilver,
- c) att utvidga förvaringsskyldigheten till att omfatta metalliskt kvicksilver från andra källor,
- d) att fastställa tidsgränser för tillfällig förvaring av metalliskt kvicksilver.

Vid detta informationsutbyte ska även forskning om handlingsalternativ för säkert bortskaffande beaktas.

Kommissionen ska organisera ytterligare informationsutbyten när ny relevant information har blivit tillgänglig.

2. Kommissionen ska följa pågående forskningsverksamhet om handlingsalternativ för säkert bortskaffande, inbegripet solidifiering av metalliskt kvicksilver. Kommissionen ska lägga fram en rapport till Europaparlamentet och rådet senast den 1 januari 2010. På grundval av rapporten ska kommissionen, om så är lämpligt, snarast möjligt och inte senare än den 15 mars 2013 lägga fram ett förslag till översyn av denna förordning.

3. Kommissionen ska bedöma förordningens tillämpning och marknadseffekter i gemenskapen med beaktande av den information som avses i punkterna 1 och 2 samt i artiklarna 5 och 6.

4. Kommissionen ska så snart som möjligt och senast den 15 mars 2013 till Europaparlamentet och rådet lämna en rapport, i lämpliga fall åtföljd av ett förslag till översyn av denna förordning, som avspeglar och utvärderar resultaten av det informationsutbyte som avses i punkt 1, av bedömningen enligt punkt 3 och den rapport som avses i punkt 2.

5. Kommissionen ska senast den 1 juli 2010 rapportera till Europaparlamentet och rådet om utvecklingen av multilaterala aktiviteter och förhandlingar beträffande kvicksilver, och särskilt bedöma om tidsramarna för och omfattningen av de åtgärder som anges i denna förordning stämmer överens med den internationella utvecklingen.

#### **Artikel 9**

[4263 H] Medlemsstaterna får till och med den 15 mars 2011 behålla nationella åtgärder som begränsar exporten av metalliskt kvicksilver, cinnober, kvicksilver(I)klorid, kvicksilver(II)oxid och blandningar av metalliskt kvicksilver och andra ämnen, inbegripet kvicksilverlegeringar, med en kvicksilverkoncentration på minst 95 viktprocent och som antagits i enlighet med gemenskapslagstiftningen före den 22 oktober 2008.

#### **Artikel 10**

[4263 I] Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

*Anm.* Förordningen offentliggjordes i EUT L 304, den 14 november 2008.

## **Förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter**

### **1 §**

[4264] Denna förordning innehåller särskilda bestämmelser om förbud mot eller andra restriktioner för hantering av

1. kadmium,
2. klorerade lösningsmedel,
3. kvicksilver,
4. kadmium och kvicksilver i batterier,
5. tungmetaller i förpackningar,
6. ammunition som innehåller bly,
7. rengöringsmedel som innehåller fosfater, och
8. vissa andra hälso- eller miljöfarliga kemiska produkter och varor.

Förordningen är meddelad med stöd av 14 kap. 8 § miljöbalken i fråga om 3, 5–11, 11 c–14, 14 b–20 a §§ samt i övrigt med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen.

Förordningen gäller inte kemiska produkter och biotekniska organismer som omfattas av läkemedelslagen (1992:859), livsmedelslagen (2006:804) eller lagen (2006:805) om foder och animaliska produkter. *Förordning (2012:862)*.

### **2 §**

Paragrafen med tillhörande rubrik har upphört att gälla enligt förordning (2009:654).

### **Kadmium**

*Anm.* Rubriken är införd enligt förordning (2009:654).

### **3 §**

[4265] Gödselmedel hänförliga till tulltaxenummer 25.10, 28.09, 28.35, 31.03 eller 31.05 som innehåller högre halt kadmium än 100 gram per ton fosfor får inte saluföras eller överlåtas.

Kemikalieinspektionen får i det enskilda fallet ge dispens från förbudet i första stycket, om det finns särskilda skäl. *Förordning (2009:654)*.

### **4–4 c §§**

Paragraferna har upphört att gälla, 4 § enligt förordning (2009:654) och 4 a–c §§ enligt förordning (2008:255).

### **Klorerade lösningsmedel**

### **5 §**

-----

### **Kvicksilver**

### **8 §**

[4266] Med kvicksilver avses i denna förordning kvicksilver och kemiska föreningar och beredningar där kvicksilver används eller har tillsatts.

Med varor som innehåller kvicksilver avses i denna förordning varor och utrustning där kvicksilver används eller har tillsatts. *Förordning (2009:14)*.

## 9 §

[4266 A] Kvicksilver får inte släppas ut på den svenska marknaden eller användas i Sverige.

Varor som innehåller kvicksilver får inte släppas ut på den svenska marknaden.

I artikel 1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1102/2008 av den 22 oktober 2008 om exportförbud för metalliskt kvicksilver och vissa kvicksilverföreningar och kvicksilverblandningar och säker förvaring av metalliskt kvicksilver finns bestämmelser om att export från unionen är förbjuden. Kvicksilver och varor som innehåller kvicksilver får inte heller i andra fall yrkesmässigt föras ut från Sverige. *Förordning (2012:370)*.

*Anm.* Enligt *förordning 2011:1024* angående kloralkaliproduktion får kvicksilver trots förbudet i 9 § första stycket användas och släppas ut på marknaden i Sverige till och med den 31 december 2015.

## 10 §

[4267] Förbuden i 9 § gäller inte

1. kvicksilver som förekommer naturligt i kol, malm eller malmkoncentrat,
2. batterier som omfattas av 11 c §,
3. förpackningar och förpackningskomponenter som omfattas av 12 och 14 §§,
4. motorfordon och släpvagnar till dessa fordon som omfattas av bestämmelserna om typgodkännande i fordonsförordningen (2009:21),
5. lätta lastbilar och andra personbilar än EU-typgodkända personbilar som omfattas av 2 § förordningen (2003:208) om förbud mot vissa metaller i bilar,
6. produkter för in vitro-diagnostik som omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter,
7. yrkesmässig utförelse av amalgam för dentalt bruk som omfattas av lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, om utförelsen sker till ett annat land i Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
8. humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (1992:859) och av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet,
9. inom de användningsområden som avses i bilaga XVII punkterna 18 och 18 a i 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, om det är fråga om användning inom vetenskaplig forskning och utveckling eller utsläppande på marknaden för sådan användning,
10. yrkesmässig utförelse eller införelse av
  - a) varor i samband med reparation eller kalibrering utomlands,
  - b) militär utrustning i samband med övning, utbildning eller internationell verksamhet, eller
  - c) reservdelar och andra komponenter för reparation och underhåll av utrustning för ett specifikt militärt ändamål, eller
11. kvicksilverhaltigt avfall som förs ut från Sverige för återvinning eller bortskaffande. *Förordning (2012:370)*.

#### **10 a §**

Paragrafen har upphört att gälla enligt förordning (2009:654).

#### **11 §**

[4267 A] Kemikalieinspektionen får meddela föreskrifter om undantag eller i det enskilda fallet ge dispens från förbuden i 9 §, om undantaget eller dispensen inte innebär något påtagligt bidrag till att människor eller miljön exponeras för kvicksilver och

1. användningen tillgodoser ett väsentligt allmänt behov och några andra alternativ inte finns tillgängliga på marknaden, eller
2. det finns särskilda skäl.

En föreskrift eller dispens enligt första stycket får inte utformas så att den strider mot sådana förbud mot diskriminering som följer av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen.

Föreskrifter om undantag och dispenser får inte avse hantering som är förbjuden enligt förordningen (EG) nr 1102/2008. *Förordning (2012:370)*.

### **Kemiska produkter i elektriska och elektroniska produkter och i batterier**

*Anm.* Rubriken har fått sin nuvarande lydelse enligt förordning (2008:837).

#### **11 a §**

-----

### **Verkställighetsföreskrifter**

#### **21 §**

[4268] Ytterligare föreskrifter om verkställigheten av denna förordning meddelas av Kemikalieinspektionen.

### **Tillsyn och avgifter**

#### **22 §**

[4268 A] 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], 21–23 [4186 B–4186 D] och 29–32 §§ [4187 A–4187 D] miljötillsynsförordningen.

Bestämmelser om avgifter finns i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken. *Förordning (2011:27)*.

### **Överklagande**

#### **23 §**

[4269] I 19 kap. 1 § miljöbalken finns bestämmelser om överklagande.

### **Straff och förverkande**

#### **24 §**

[4269 A] I 29 kap. miljöbalken finns bestämmelser om straff och förverkande.

---

[4270] Denna förordning träder i kraft den 1 januari 1999. Genom förordningen upphävs

1. förordningen (1985:839) om kadmium,
2. förordningen (1985:840) om vissa hälso- och miljöfarliga produkter m.m.,
3. förordningen (1991:1289) om vissa klorerade lösningsmedel,
4. förordningen (1991:1290) om vissa kvicksilverhaltiga varor,
5. förordningen (1997:186) om högsta tillåtna koncentration av vissa tungmetaller i förpackningar.