

## Remissvar om klassificering av nya psykoaktiva substanser (SOU 2016: 93)

### Sammanfattning

- Kemikalieinspektionen ser huvudsakligen positivt på utredningens förslag.
- Kemikalieinspektionen anser dock att tillsynen över de föreslagna bestämmelserna i sin helhet ska bedrivas av en och samma myndighet, och att nuvarande tillsynsbestämmelser vid behov ska kompletteras i detta avseende. Att frågorna hanteras av två myndigheter bedöms innebära avsevärda effektivitetsförluster.
- Kemikalieinspektionen ställer sig tveksam till utredningens bedömning att Kemikalieinspektionen är ansvarig myndighet för att meddela tillfälliga förbud enligt produktsäkerhetslagen. Kemikalieinspektionen anser att Folkhälsomyndighetens ansvarsområde ligger närmare denna fråga jämfört med Kemikalieinspektionens ansvar för tillsyn av kemiska produkter i allmänhet.
- Kemikalieinspektionen anser därför att det bör övervägas att ge Folkhälsomyndigheten tillsynsansvar för varor som används eller kan antas användas i syfte att uppnå berusning eller annan påverkan.

### Synpunkter

Kemikalieinspektionen har inte deltagit som expert i utredningen.

Kemikalieinspektionen ser huvudsakligen positivt på utredningens förslag, till exempel att det ska bli möjligt att som hälsofarliga varor även klassificera varor som används eller kan antas användas i syfte att uppnå berusning eller annan påverkan.

#### 12.7.3 En möjlighet att besluta om tillfälliga förbud finns redan

Utredningen har gjort bedömningen att Kemikalieinspektionen är ansvarig myndighet för att meddela tillfälliga förbud enligt produktsäkerhetslagen. Bedömningen grundar sig på att Kemikalieinspektionen är ansvarig för tillsynen av kemiska produkter, och att psykoaktiva substanser är en kemisk produkt.

Kemikalieinspektionen delar inte utredningens bedömning i denna fråga. För att undvika problem med att fastslå vilken myndighet som är ansvarig anser Kemikalieinspektionen att det bör övervägas att ge Folkhälsomyndigheten tillsynsansvar för de föreslagna bestämmelserna.

Produktsäkerhetslagen ska hantera risker som inte hanteras i annan lagstiftning. Förenklat kan sägas att lagen inte gäller om det finns speciallagstiftning för en viss produkt eller risk. Myndigheters ansvar för produktsäkerhetslagen styrs av 3 § andra stycket produktsäkerhetsförordningen (2004:469). Där anges:

”En statlig myndighet som enligt någon annan författning har tillsyn över efterlevnaden av särskilda bestämmelser om produktsäkerhet i fråga om vissa varor, tjänster eller risker är dock tillsynsmyndighet även enligt produktsäkerhetslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.”

Ansvar enligt produktsäkerhetslagen fastställs alltså när någon form av risk behöver hanteras, utifrån det ansvarsområde respektive myndighet har tilldelats i annan lagstiftning. Ansvar är inte alltid enkelt att fastställa, och ibland kan gränsdragningsproblem uppstå.

Kemikalielagstiftningen syftar främst till att hantera risker för människors hälsa och miljön. Av miljötillsynsförordningen (2011:13) framgår att Kemikalieinspektionen är ansvarig för tillsynen enligt miljöbalken av utsläppande på marknaden av kemiska produkter och varor. Ansvar definieras genom att kopplas till olika lagar och förordningar. Ansvar omfattar bland annat de breda regelverken på kemikalieområdet, det vill säga en mängd olika kemiska produkter och varor. Därutöver har även andra myndigheter tillsynsansvar för olika speciallagstiftningar på kemikalieområdet, till exempel avseende kosmetika eller material i kontakt med livsmedel (Läkemedelsverket respektive Livsmedelsverket). Sådana produkter är visserligen kemiska produkter, men omfattas även av mer specifik sektorslagstiftning. Detta får betydelse när ansvar enligt produktsäkerhetslagen ska fastställas.

Kemikalieinspektionens tillsyn riktar sig främst mot primärleverantörer (företag som tillverkar, importerar eller för in kemiska produkter, varor eller bekämpningsmedel till Sverige.) När det gäller återförsäljare och grossister som köper kemiska produkter av svenska leverantörer har kommunerna tillsynsansvaret.

Produktsäkerhetslagen används ytterst sällan i Kemikalieinspektionens tillsyn då det gäller kemiska produkter. Lagen har på myndigheten använts i högst en handfull ärenden de senaste åren och det har då gällt varor, inte kemiska produkter. En anledning till att produktsäkerhetslagen inte används är att kemikalielagstiftningen är detaljerad och relativt heltäckande.

Företag som säljer psykoaktiva droger anger i sin marknadsföring att de är ”forskningskemikalier”. Dessa ämnen är till sin natur läkemedelsliknande substanser och Kemikalieinspektionen har i sin tillsyn ingen erfarenhet av sådana produkter. I de fall råvaror och forskningskemikalier tillsynats har det varit till exempel syror, organiska lösningsmedel, petroleumprodukter och oorganiska ämnen som har varit avsedda för att till exempel ta fram nya produkter eller för kvalitetsanalyser. De substanser som säljs som ”forskningskemikalier” i det här fallet används inte i

forskning och utveckling. De används heller inte till att framställa nya produkter utan är till för att framkalla någon form av påverkan på kroppen, som exempelvis berusning.

I sammanhanget ska nämnas att nätförsäljare ofta definieras som grossister/återförsäljare och är alltså inte Kemikalieinspektionens tillsynsobjekt utan kommunernas.

Kemikalieinspektionen anser att Folkhälsomyndighetens ansvarsområde ligger närmare den aktuella frågan, jämfört med Kemikalieinspektionens ansvar för tillsyn av kemiska produkter i allmänhet. Om Folkhälsomyndigheten är den myndighet som utövar tillsyn över psykoaktiva substanser som är klassificerade som narkotika eller hälsofarlig vara, bör det vara Folkhälsomyndigheten som ansvarar för ingripanden mot psykoaktiva substanser enligt produktsäkerhetslagen. Utredningen har inte motiverat varför Folkhälsomyndigheten inte har något ansvar enligt produktsäkerhetslagen.

Mot bakgrund av att produktsäkerhetslagens syfte är att hantera risker som inte omhändertas i andra regelverk så är det enligt Kemikalieinspektionen inte heller lämpligt att utgå från produktsäkerhetslagen i det aktuella sammanhanget. Förslaget innebär nya bestämmelser som löpande ska tillsynas och sanktioneras. Det bör då vara utgångspunkten att man även reglerar tillsynen över bestämmelserna och inte utgår från produktsäkerhetslagen.

Bortsett från frågan om ansvar enligt produktsäkerhetslagen så är den föreslagna lösningen inte särskilt ändamålsenlig. Att frågorna ska hanteras av två myndigheter kan innebära avsevärda effektivitetsförluster. I förslaget anges att Kemikalieinspektionen ska utfärda tillfälliga förbud till företag som säljer så kallade psykoaktiva droger. Då ett förbud utfärdas måste en gedigen bakgrund finnas med i beslutet. Den bakgrunden finns i så fall hos Folkhälsomyndigheten som då ansett att ett tillfälligt förbud ska utfärdas. Det är inte effektivt att en myndighet ska utreda bakgrunden till att ett tillfälligt förbud behövs, och sedan en annan myndighet ska utfärda själva förbudet. Att arbeta på det sättet betyder att bakgrunden i förbudet måste skrivas av Folkhälsomyndigheten samt att övriga texter i förbudet skrivas av Kemikalieinspektionen. Det innebär också problem att hantera eventuella överklaganden av tillfälliga förbud när Kemikalieinspektionen inte har sakkunskapen om frågorna.

Kemikalieinspektionen anser därför sammanfattningsvis att tillsynen över de föreslagna bestämmelserna i sin helhet ska bedrivas av en och samma myndighet, och att nuvarande tillsynsbestämmelser vid behov ska kompletteras i detta avseende.

9.3.2 Det ska bli möjligt att reglera varor som ännu inte konstaterats medföra fara

Utredningen föreslår att en substans som *kan antas* medföra fara ska kunna klassificeras som hälsofarlig vara. I utredningen är detta mycket kortfattat beskrivet och Kemikalieinspektionen anser att det kan behöva utvecklas tydligare kriterier för när en vara kan antas medföra fara.

#### 15.4.3 Effektivisering av klassificeringsprocessen

Utredningen bedömer att dess förslag innebär en ”viss ökad arbetsbörda” och ”vissa kostnadsökningar” för Kemikalieinspektionen. Kemikalieinspektionen delar vid en första bedömning inte denna bild. Vi har anledning att befara att det skulle innebära omfattande kostnadsökningar eftersom förslaget innebär att Kemikalieinspektionen behöver bygga upp ett helt nytt kompetensområde om vi inte ska vara beroende av Folkhälsomyndighetens bakgrundskunskap. Kemikalieinspektionen skulle, för att göra en slutlig bedömning av kostnadsbilden, behöva göra en närmare analys av uppdraget och ta fram konkreta kostnadsberäkningar. För detta krävs närmare dialog med bland andra Folkhälsomyndigheten.

#### Vissa detaljsynpunkter

##### 9.3.9 Undantagsregleringen

Kemikalieinspektionen kan på förfrågan från Folkhälsomyndigheten göra en körning i produktregistret för att se om ämnet som är under utredning kan finnas i kemiska produkter/produktgrupper.

#### Nätförsäljning

Den erfarenhet Kemikalieinspektionen har av nätförsäljning hittills är att det kan vara svårt att hitta svenska primärleverantörer. Oftast är det företag som köper av svenska grossister och sedan säljer vidare på nätet. Det är många, oftast små företag, som har bristfällig kännedom om kemikalierglerna och det är vanligt att försäljningen av kemiska produkter är en mycket liten del av verksamheten. När distributörerna finns utanför EU finns det mycket små möjligheter för svenska myndigheter att ingripa mot dessa.

I detta ärende har generaldirektör Nina Cromnier beslutat. Helena Bergström har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också jurist Johan Forsberg och Barbro Sillrén deltagit.

På Kemikalieinspektionens vägnar

Nina Cromnier

Helena Bergström