

Nr 66

Utlåtande i anledning av väckta motioner om vissa kontrollåtgärder beträffande kemiska preparat.

Andra lagutskottet har i ett sammanhang behandlat följande, till lagutskott hänvisade motioner:

1) De likalydande motionerna I:27 av herr *Eriksson, Karl-Erik*, och herr *Peter-son, Eric Gustaf*, samt II:40 av herr *Andersson* i Örebro m. fl. om vissa åtgärder mot förgiftningsolyckor. I dessa motioner har yrkats "att riksdagen måtte i skrivelse till Kungl. Maj:t hemställa om förslag till lagstiftning innebärande skyldighet för fabrikanter och importörer av kemisk-tekniska preparat, vilka kan befaras medföra risk för förgiftningsolyckor, att på anfordran av statligt organ lämna varudeklaration över preparatet".

2) De likalydande motionerna I:357 av herr *Pettersson, Arne*, och II:441 av herr *Lindahl* om vissa kontrollåtgärder beträffande kemiska preparat. I dessa motioner har hemställts "att samtliga kemiska substanser som nyetableras i människans miljö registreras enligt samma förfarande som nu gäller för läkemedel, bekämpningsmedel och tillsatser för livsmedel, att en samordning av kontroll- och registreringsmyndigheter för samtliga kemiska substanser kommer till stånd, att åtgärder vidtages så att bly som tillsatsmedel till bensin successivt avskaffas, samt att riksdagen i skrivelse till Kungl. Maj:t måtte hemställa att dessa frågor blir föremål för en skyndsam utredning".

Beträffande de skäl motionärerna anfört till stöd för sina yrkanden får utskottet, i den mån redogörelse därför inte lämnas i det följande, hänvisa till motionerna II:40 och II:441.

Över motionerna I:27 och II:40 har utskottet i den ordning 46 § riksdagsordningen föreskrivet inhämtat yttrande från giftnämnden. Yttranden har på utskottets begäran jämväl avgivits av Sveriges kemiska industrikontor och Kemisk-tekniska leverantörförbundet (KTF).

Över motionerna I:357 och II:441 har utskottet i den ordning 46 § riksdagsordningen föreskrivet inhämtat yttranden från giftnämnden, medicinalstyrelsen, kommerskollegium och statens institut för folkhälsan. Medicinalstyrelsen har vid sitt yttrande fogat yttranden från länsläkarorganisationerna i Uppsala, Södermanlands, Östergötlands, Kalmar, Malmöhus, Göteborgs och Bohus, Värmlands, Västmanlands, Kopparbergs, Gävleborgs, Västerbottens och Norrbottens län, förste stads-läkarna i Stockholm, Göteborg och Malmö samt medlemmen av styrelsens vetenskapliga råd docenten Åke Swensson. Kommerskollegium har vid sitt yttrande fogat yttrande från Sveriges kemiska industrikontor.

Gällande bestämmelser m. m.

Motionerna får anses i huvudsak ta sikte på sådana varor som av lagstiftaren betecknas som hälsofarliga. Bestämmelser härom återfinns i ett flertal författningar, bl. a. läkemedelsförordningen, giftförordningen, bekämpningsmedelsförordningen, narkotikaförordningen och livsmedelsstadgan. Kompletterande föreskrifter lämnas i tillämpningskungörelser. Vissa bestämmelser om hälsofarliga varor finns i arbetarskyddslagen och arbetarskyddskungörelsen.

Enligt *läkemedelsförordningen den 14 december 1962* förstås med läkemedel sådan vara, som är avsedd antingen att vid invärtes eller utvärtes bruk förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom hos människor eller djur eller eljest på angivna sätt användas i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller vid förlösning, allt under förutsättning att varan för sådant ändamål genom beredning, dosering eller doseringsanvisning iordningställts i bruksfärdigt skick. Vissa undantag från denna huvudregel stadgas. En särskild form av läkemedel utgör de farmaceutiska specialiteterna, varmed förstås standardiserade läkemedel avsedda att tillhandahållas förbrukaren i tillverkarens originalförpackning. Läkemedel skall enligt 5 § vid utlämnandet vara fullständigt deklarerat med avseende på medlets sammansättning, verkan eller egenskaper i övrigt. Såväl kvalitativ som kvantitativ deklara-tionsplikt föreligger alltså. De farmaceutiska specialiteterna får enligt huvudregeln i 15 § inte försälas utan att vara registrerade hos medicinalstyrelsen. Vid ansökan om registrering skall uppgift lämnas om bl. a. specialitetens sammansättning och läkemedelsform samt hållbarhet ävensom om specialitetens farmakologiska, toxikologiska och kliniskt-terapeutiska egenskaper samt indikationer, kontraindikationer, biverkningar och dosering. Registrerad farmaceutisk specialitet skall fortlöpande kontrolleras genom medicinalstyrelsens försorg. Styrelsen har också att utöva tillsynen över efterlevnaden av läkemedelsförordningen och i anslutning till denna meddelade föreskrifter (17 §). (*Toxikologi*=läran om gifterna).

Förordningen om gifter och andra hälsofarliga varor den 14 december 1962 reglerar hälsofarliga varor, varmed förordningen förstår ämne eller beredning, som med hänsyn till varans egenskaper och användning kan befaras förorsaka död, sjukdom eller kroppsskada hos människor. De hälsofarliga varorna delas in i gifter och vådliga ämnen. Till gifter hänförs dels varje ämne, som endast eller huvudsakligen används vid framställning av läkemedel och som medicinalstyrelsen förklarat skall betraktas som gift, dels varje annat hälsofarligt ämne, vars hantering är förenad med synnerligen stor hälsorisk. Till vådliga ämnen hänförs övriga hälsofarliga varor. Vid utlämnandet av hälsofarlig vara från tillverkningsställe och försäljningsställe skall förpackningen enligt 17 § i princip vara märkt på sådant sätt att riskerna för förgiftning eller annan skada genom varan i möjligaste mån begränsas. Av märkningen skall, såvida giftmyndigheten ej föreskriver annat, framgå vilket eller vilka ämnen, som förläna varan dess hälsofarliga egenskaper. En kvalitativ deklara-tionsplikt föreligger således. Vid tillkomsten av bestämmelsen diskuterades om deklara-tionsplikten borde utsträckas att även omfatta varans kvantitativa sammansättning.

Föredragande departementschefen avvisade emellertid en sådan ordning. Han uttalade bl. a. följande i *propositionen 1962:184* med förslag till giftförordning m. m.:

Vissa organisationer på näringslivets område har funnit deklARATION överflödig, medan å andra sidan bl. a. medicinalstyrelsen och landsorganisationen påyrkat än mer skärpta bestämmelser, innefattande krav på kvantitativ deklARATION. Enligt min mening talar i vissa fall starka skäl för en fullständig deklARATION. Då emellertid redan giftstadgeutredningens förslag innebär ett stort framsteg jämfört med nuvarande ordning och då det syns mig angeläget, att deklARATIONsplikten genomföres i nära samförstånd med näringslivet, har jag funnit lämpligast att för närvarande stanna för att förorda kvalitativ deklARATIONsplikt på hälsofarliga varor i allmänhet.

Kravet på deklARATIONsplikt tar endast sikte på överlåtelse eller utlämnande av hälsofarlig vara. Det avser inte att sådan vara, som används inom exempelvis ett industriföretag, nödvändigtvis skall vara märkt med uppgift om innehållsämnen, då den hanteras inom företaget och det på betryggande sätt är sörjt för att den som handskas med varan inte löper risk för att förgiftas eller eljest skadas av varan. I sådana fall torde ofta lämplig signalmärkning eller kortfattad varningstext med uppgift om riskerna vara till fyllest. I tillämpningskungörelsen föreskrivs bl. a. att förpackningen vid överlåtelse av gift eller vådligt ämne skall vara märkt med varans namn och uppgift om dess karaktär av gift respektive vådligt ämne. Vidare föreskrivs att, om det inte framgår av varans namn vilket eller vilka ämnen som förlämnar varan dess hälsofarliga egenskaper, uppgift härom skall ingå i märkningen genom kemisk eller annan allmänt vedertagen entydig benämning. Enligt 23 § förordningen åligger det tillverkare, importör och den, som driver handel med gift, att föra erforderliga anteckningar för kontroll av att bestämmelserna i giftförordningen och i anslutning därtill meddelade föreskrifter rörande förvärv och överlåtelse av gift iakttas. Högsta tillsynen över efterlevnaden av förordningen och föreskrifterna utövas av giftnämnden.

Med bekämpningsmedel förstås enligt *bekämpningsmedelsförordningen den 14 december 1962* ämnen och beredningar som är avsedda att användas till skydd mot egendomsskada, sanitär olägenhet eller dylikt, förorsakad av växter, djur, bakterier eller virus. Bekämpningsmedel får i princip inte saluhållas, överlåtas eller användas utan att vara registrerat hos giftnämnden (2 §). I ansökan om registrering skall bl. a. avges fullständig deklARATION rörande medlets sammansättning och uppgift om beredningsform. Vidare skall ansökan innehålla erforderliga uppgifter, som kan tjäna till ledning för bedömning av graden av medlets giftverkan eller annan skadlig inverkan på människor, husdjur, vilt, nyttoinsekter eller nyttoväxter. Vid registreringen skall giftnämnden hänföra medlet till en av tre faroklasser, alltefter medlets giftighet, samt fastställa påskrift på förpackningen. Sådan påskrift skall innehålla bl. a. namn på och mängd av verksamma beståndsdelar i medlet samt, om nämnden inte bestämmer annorlunda, namn på övriga beståndsdelar hänförliga till gifter eller vådliga ämnen i den mån dessa förlämnar varan hälsofarliga egenskaper. Vid utlämnande från tillverkningsställe och försäljningsställe skall förpackningen vara märkt med denna påskrift. Överlåtelse får endast ske i tillverkarens original-

förpackning. Beträffande bokföringskyldighet och högsta tillsyn gäller samma regler som i giftförordningen.

I *narkotikaförordningen den 14 december 1962* lämnas regler om läkemedel och andra varor som är att anse som narkotika. Medicinalstyrelsen är tillsynsmyndighet på detta område.

Livsmedelsstadgan den 21 december 1951 förstår med livsmedel varje till föräring av människor avsedd vara, som tillför kroppen näringsämne samt inte är att hänföra till läkemedel. Med tillsats till livsmedel förstår stadgan vara eller ämne, som är avsedd att i allmänhet i ringa mängd tillföras livsmedel — utan att ingå i detsamma som råvara — för att påverka dess färg, smak, konsistens eller hållbarhet eller för annat liknande ändamål och alltjämt finns kvar i det färdiga livsmedlet. Som tillsats till livsmedel får i princip användas endast vara eller ämne som godkännts av kommerskollegium. Vid handläggning av ärenden rörande sådant godkännande skall representanter för medicinalstyrelsen, veterinärstyrelsen och statens institut för folkhälsan tillkallas att vara närvarande. I vissa fall skall även representant för statens jordbruksnämnd tillkallas. De fyra sistnämnda myndigheterna deltar i tillsynen över efterlevnaden av livsmedelsstadgan och de föreskrifter som meddelats med stöd av densamma. Livsmedelslagstiftningen är f.n. föremål för översyn inom *livsmedelsstadgekommittén*.

Enligt 11 § *arbetarskyddslagen den 3 januari 1949* åligger det arbetsgivaren att vidta sådana åtgärder att fara i möjligaste mån undgås att arbetstagare skadas genom eldfarliga, explosiva, frätande, giftiga eller eljest hälsofarliga ämnen. I arbetarskyddskungörelsen föreskrivs att vid arbete, där gift eller annan hälsofarlig vara kommer till användning eller där arbetsförhållandena eljest kan medföra förgiftnings- eller smittofara, betryggande skyddsåtgärder skall vara vidtagna. Gift eller annan hälsofarlig vara skall, i den mån det skäligen kan ske med hänsyn till förhållandena, ersättas med icke hälsofarlig eller mindre hälsofarlig vara. Tillsynen över efterlevnaden av arbetarskyddslagen och arbetarskyddskungörelsen utövas av arbetarskyddsstyrelsen samt, under dess överinseende och ledning, av yrkesinspektionens befattningshavare och kommunala tillsynsmän.

Motionerna

I *motionerna I:27* och *II:40* framhålles att den till karolinska sjukhuset knutna giftinformationscentralen står till allmänhetens tjänst med information och rådgivning vid akuta förgiftningar. Motionerna lyder i fortsättningen :

Giftinformationscentralens informationsverksamhet baserar sig på toxikologisk litteratur och ett av den upprättat kartotek som omfattar cirka 7 000 kort på kemiska preparat, läkemedel och växter med uppgifter om innehållsämnen, toxicitet, förgiftningssymtom och behandling.

Informationsmaterialet erhålles till stor del genom välvilligt tillmötesgående av fabrikanter av kemisk-tekniska preparat och läkemedel. Tillverkare av kemiska preparat har emellertid för närvarande ingen skyldighet att till giftinformationscentralen lämna deklaration på av dem tillverkade preparat.

Ett speciellt problem utgör en del s. k. källarfabrikanter och importörer av utländska preparat. I flera fall har det varit omöjligt att spåra upp fabrikanter till ett i marknaden förekommande preparat. Det har nyligen inträffat fall av förgiftningar där man icke kunde sätta in en adekvat behandling eftersom tillverkaren vägrade deklarerat preparatets innehåll. Orsaken till detta är att man icke vill att preparatets varudeklaration utlämnas. Man betraktar det som en fabriktionshemlighet som man icke önskar få röjd för eventuella konkurrenter.

Det måste betraktas som en brist i vår lagstiftning att fabrikanter och importörer av kemisk-tekniska preparat icke har skyldighet att på anfordran till det statliga organ som har att bekämpa förgiftningsolyckor lämna de upplysningar som begäres. Detta är en självklar förutsättning för att giftinformationscentralen skall kunna lösa de frågor som åligger den.

I *motionerna I:357 och II:441* anføres inledningsvis att det varje år introduceras tusentals nya kemiska substanser i människans miljö. Enligt motionärernas mening blir endast en ringa del av dessa föremål för tillfredsställande undersökning över giftverkan på den mänskliga organismen, inte minst långtidsverkan av relativt små doser. Sedan motionärerna erinrat om registreringsförfarandet beträffande läkemedel, bekämpningsmedel och tillsatser till livsmedel, fortsätter de:

För att summera samhällets-individens möjligheter till skydd mot oönskade effekter av kemiska substanser kan man alltså konstatera, att detta skydd ännu är otillfredsställande. En djungel av stadgor, förordningar, forsknings- och exekutivinstanser har att fortlöpande övervaka redan etablerade kemiska preparat och samtidigt möta en ständigt stegrad ström av nya. Något mera omfattande ansvar läggs endast i vissa fall på tillverkaren — samhället får relativt sett allt knappare resurser att i stickprovsundersökningar och vid akuta krislägen ingripa. Neurosedynkatastrofen visade med önskvärd tydlighet att de kontrollåtgärder som gäller för läkemedel måste betraktas som miniminivå när det gäller kemiska substanser med anknytning till människans miljö.

Motionärerna illustrerar i återstoden av motionerna "olägenheten med den nuvarande bristfälliga kontrollen över kemiska substansers effekter" med blybensinproblemet.

Tidigare riksdagsbehandling m. m.

Nuvarande lagstiftning om läkemedel, hälsofarliga varor och bekämpningsmedel tillkom 1962 och trädde i kraft den 1 januari 1964. I propositionen 1962:184 begärde Kungl. Maj:t riksdagens yttrande över författningsförslag. Propositionen behandlades av andra lagutskottet i dess utlåtande 1962:43. Under riksdagsbehandlingen var ingen av de nu aktuella frågorna uppe till direkt diskussion utöver vad som framgår av utdraget ur departementschefens yttrande på s. 3.

Vid 1966 års riksdag ställde herr Andersson i Örebro i en interpellation frågan huruvida inte registreringsplikt borde föreligga för kemiska preparat och huruvida inte åtgärder borde vidtas — exempelvis genom en förbättrad lagstiftning — så att förgiftningsolyckor kunde förhindras. Socialministern besvarade interpellationen den 15 december 1966. Efter en redogörelse för gällande bestämmelser anförde han följande:

Av betydelse för att bedöma en varas hälsofarlighet är inte bara att veta vilka ämnen som ingår i varan utan också att känna till varans egenskaper vid olika former av användning. Ett stort ansvar åvilar tillverkarna och handeln för att förmedla kunskap till köparna i dessa avseenden. Giftnämnden avser att genom ökad upplysning inskräpa betydelsen av att känedom om hälsofarliga varors egenskaper förmedlas till dem som skall använda dessa varor.

En generell registreringsplikt för kemisk-tekniska preparat skulle stöta på i det närmaste oöverstigliga praktiska svårigheter. År 1961 uppskattades antalet sådana preparat med användning i Sverige till lågt räknat 20 000. Detta utsluter inte att registreringstvång kan övervägas för vissa grupper av varor.

Sammanfattningsvis vill jag framhålla att den nya författningsregleringen på området varit i kraft endast omkring tre år och att erfarenheterna av bestämmelserna är begränsade. Giftnämnden skall i sin egenskap av tillsynsmyndighet följa tillämpningen och i mån av behov avge förslag till ändrade bestämmelser.

En verksamhet av stor betydelse i samband med förgiftningsfall utövas av giftinformationscentralen vid karolinska sjukhuset. Centralen upprättar utförliga kartotek över ämnen och preparat som har förorsakat eller kan tänkas förorsaka förgiftningar. Den står allmänheten till tjänst med information och är tillgänglig för landets läkare dygnet runt för upplysningar samt lämnar även förslag till lämpliga behandlingsmetoder mot akuta förgiftningar.

I en interpellationsdebatt den 2 maj 1967 var frågan om åtgärder till begränsning av luftföroreningar genom bilavgaser uppe till behandling. Kommunikationsministern underströk i sitt svar till herr Wiklund i Stockholm att bilavgasproblemet borde få en snar lösning samt att han var beredd att så snart tillräckligt underlag förelåg vidta erforderliga åtgärder för att begränsa luftföroreningar genom bilavgaser.

Det bör i samband härmed erinras om att kommunikationsministern efter Kungl. Maj:ts bemyndigande den 19 november 1965 tillkallat en expertgrupp för att genomföra ett utvecklingsarbete på bilavgasområdet. Arbetsgruppen, som organisatoriskt inordnats under AB Atomenergis lokala förvaltning vid Studsvik, skall bl. a. ta upp frågan om blyinblandning i bensin. Syftet med arbetet är att möjliggöra effektivare åtgärder för att minska skadliga föroreningar i bilavgaser och få tekniskt underlag för utformning av härför erforderliga bestämmelser. Arbetet skall i första hand grundas på utländska, framför allt amerikanska rön, samt avse utveckling och anpassning av dessa till svenska förhållanden.

Remissyttrandena

Över motionerna I:27 och II:40

Ingen av remissinstanserna är beredd att f. n. tillstyrka motionerna.

Giftnämnden erinrar om att samtliga hälsofarliga varor i princip skall vara märkta vid överlåtelse med en påskrift, som utvisar bl. a. vilket eller vilka ämnen som förlämnar varan dess hälsofarliga egenskaper. Dessa bestämmelser gäller fullt ut för gifter och kommer — genom att nämnden numera utfärdat nya märkningsbestämmelser — efter ytterligare viss övergångstid att gälla även för övriga hälsofarliga varor. Nämnden anför fortsättningsvis:

Det kan diskuteras, huruvida de nya reglerna om deklarationsuppgift på hälsofarliga varor är väl avvägda för att tjäna som underlag för rådgivning om behandling vid inträffade förgiftningsfall. Det torde emellertid knappast råda någon tvekan om att för sistnämnda ändamål kännedomen om vilka ämnen, som förlänar en viss vara dess hälsofarliga egenskaper, är det väsentliga. Som framgår av det sagda kommer sådan kännedom att kunna inhämtas redan från etiketten till respektive förpackningar, när den nya giftlagstiftningens regler om deklarationsplikt i full utsträckning blivit gällande i praktiken för samtliga hälsofarliga varor och bekämpningsmedel. Ytterligare uppgifter om en varas sammansättning, såsom mängden av de hälsofarliga beståndsdelarna jämte övriga innehållsämnena, kan givetvis i vissa fall te sig önskvärda. Frågan om en eventuell kvantitativ deklARATION diskuteras redan under förarbetena till den nya giftlagstiftningen. Även om giftnämnden finner det angeläget att så fylliga uppgifter som möjligt föreligger om alla hälsofarliga varor, torde det kunna ifrågasättas om man icke först bör avvakta utfallet av de nämnda märkningsföreskrifterna. Den erfarenhet, som därigenom vinnes, bör kunna vara vägledande vid en eventuell fortsatt diskussion om vidgad skyddighet för fabrikanter och importörer att lämna uppgifter om sina hälsofarliga varor.

Sveriges kemiska industrikontor anser det knappast behövt att föreskriva en deklarationsskyldighet i enlighet med motionärernas förslag. Kvalitativ deklarationsplikt är redan inskriven i lagen och kompletterande frivillig information sker till giftinformationscentralen. Denna information omfattar upplysningar inte bara om innehåll och toxicitet utan också om förgiftningsymtom och behandling. Skulle lagstiftning ändå tillgripas, understryker kemikontoret vikten av att de infortrade uppgifterna behandlas konfidentiellt.

Kemisk-tekniska leverantörförbundet (KTF) framhåller i sitt yttrande att giftinformationscentralens verksamhet får bedömas som ytterst värdefull. Förbundet fortsätter:

KTF har aktivt stött dess verksamhet. Sålunda har KTF åtagit sig att arbeta för att dess medlemsföretag kontinuerligt till giftinformationscentralen inlämnar information om produkternas innehåll. Detta torde också i betydande utsträckning ha skett. KTF är självfallet berett att ytterligare understödja det uppgiftslämnande som nu frivilligt sker till giftinformationscentralen.

Det synes KTF som om de frivilliga åtgärder som hittills vidtagits, för att giftinformationscentralen skall erhålla uppgifter om olika preparat, varit effektiva. Giftinformationscentralen har också, som påpekats i motionerna, genom tillmötesgående från företagen fått ett omfattande informationsmaterial. I och för sig torde det därför, enligt KTF:s uppfattning, inte vara nödvändigt att tillgripa lagstiftning på området, utan man bör kunna uppnå lika goda resultat genom att fortsätta och kanske ytterligare bygga ut det frivilliga samarbete som nu finns mellan giftinformationscentralen och olika företag och organisationer.

Förbundet vill emellertid inte motsätta sig en lagstiftning av det slag motionärerna förordar. Skulle en sådan komma till stånd, understryker förbundet — på samma sätt som Kemikontoret — vikten av att dylika från statens sida infortrade uppgifter behandlas konfidentiellt och endast utlämnas till läkare eller annan person inom sjuk- och hälsovård som för sin verksamhet är beroende av uppgiften.

Över motionerna I:357 och II:441

Flertalet av remissinstanserna ansluter sig till motionärernas grundtanke att det är betydelsefullt med för ändamålet väl avpassade möjligheter till kontroll över kemiska substanser. Med undantag för kommerskollegium är instanserna beredda att tillstyrka utredning av ett eller flera av de problem motionärerna dragit upp.

När det gäller frågan om blyhaltiga tillsatser till motorbränsle hänvisar samtliga instanser till den redan tillkallade expertgruppen med uppdrag att genomföra ett utvecklingsarbete på bilavgasområdet.

I fråga om generell registreringsplikt för kemisk-tekniska preparat ställer sig samtliga instanser med undantag för medicinalstyrelsen negativa.

Giftnämnden anför bl. a. :

Frågan om en generell registreringsplikt för kemisk-tekniska preparat liknande den för läkemedel eller bekämpningsmedel skulle stöta på mycket stora praktiska svårigheter. Det kan nämnas att antalet sådana preparat år 1961 uppskattades till lågt räknat 20 000 med användning inom Sverige, ehuru givetvis antalet olika substanser är väsentligt mycket mindre. Att som motionärerna yrkat registrera samtliga nytillkommande kemiska substanser synes knappast meningsfullt, eftersom bedömningen av riskerna måste bli helt olika beroende på i vilken typ av preparat substansen avses ingå, användningsområde och användningssätt för detta eller dessa preparat, den aktuella substansens koncentration i olika preparat, övriga ingredienser och deras inverkan på produktens egenskaper (vissa substanser kan t. ex. förstärka risken med andra genom ökad löslighet, ändrade absorptionsförhållanden o. dyl.) etc.

Kommerskollegium understryker också de praktiska svårigheterna med en registrering av alla kemiska substanser som används inom landet. Kollegiet anser att ytterligare erfarenheter bör avvaktas av lagstiftningen om hälsofarliga varor, innan nya åtgärder övervägas.

Statens institut för folkhälsan finner inte heller förslaget realistiskt. Dess genomförande skulle innebära betydande svårigheter och belastning på de administrativa myndigheterna och allvarligt hämma utvecklingen. Institutet diskuterar ett annat förslag:

Det borde i stället övervägas, om man icke genom lagstiftning kunde skärpa kravet på en noggrann testning av eventuella biologiska effekter av kemiska substanser, som introduceras i vår miljö. Denna skyldighet borde åligga den som önskar introducera substansen, dvs. producent eller återförsäljare. Detta kan tänkas ske antingen genom att vissa minimikrav på provningsåtgärder fastställs eller genom att producentens eller återförsäljarens ansvar skärpes så, att introduktionen av ett preparat, som kan ge upphov till skada, för denne medför väsentligt ökad ekonomisk risk.

I det sammanhanget betonar institutet vikten av att kapaciteten för toxikologisk prövning byggs ut såväl inom industrin som inom den offentliga sektorn. Institutet påpekar också att utbildningen inom toxikologin är bristfällig i vårt land och att företrädare för toxikologi saknas vid de flesta lärosätena.

Medicinalstyrelsen framhåller att det först under senare tid blivit allmänt känt

att en anrikning av små, i och för sig negligerbara mängder främmande substanser kan ske i människor och djur. Styrelsen fortsätter:

Enbart en registrering av i människans miljö nyintroducerade substanser och en samordning av nuvarande registreringsresurser löser inte problemet. Man måste också registrera redan befintliga. Registreringen bör omfatta inte endast själva substansen utan också beredningar av denna, eftersom eventuell skadeverkan kan bero på en kombination av ingående ämnen eller av ett lösningsmedel eller något annat i beredningen. En registrering måste vidare kombineras med en bedömning av bl. a. varje preparats biologiska verkningar och slutligen följas av någon form av långsiktig övervakning.

En registrering av detta slag skulle påminna om nuvarande läkemedelsregistrering. Medicinalstyrelsen har lång erfarenhet av värdet av en sådan, men vet också att stora personella och materiella resurser krävs för verksamheten. Ändock uppgår f. n. antalet registrerade läkemedel inte till fler än 3 000 st., vilket utgör endast en bråkdel av antalet i samhället cirkulerande kemiska preparat.

Till stöd för sitt yttrande kan styrelsen åberopa ett till styrelsen avgivet yttrande av medlemmen av styrelsens vetenskapliga råd, docenten i yrkesmedicin Åke Swenson. I detta yttrande heter det bl. a.:

Det är således i hög grad önskvärt att ett registreringsförfarande för industriellt använda substanser införes och att register med aktuella uppgifter finns på de institutioner, som har omedelbart behov av detta. Givetvis kan man också tänka sig endast ett centralt register, som då måste bevakas och kunna rådfrågas dygnet runt.

En dylik registreringsverksamhet kräver en betydande arbetsinsats. Det är nödvändigt med en kontinuerlig uppföljning eftersom många handelspreparat ändras till sammansättning av och till. Vidare krävs ett kontrolllaboratorium med resurser att genom stickprovsundersökningar kontrollera att den angivna kompositionen hålls. Jag vill framhålla att jag anser det mycket angeläget att bygga upp en sådan organisation, en inställning som grundas på min egen praktiska erfarenhet på området.

I och med införandet av ett registreringsförfarande kan man kräva vissa informationer av tillverkaren. Å andra sidan får man inte i allt för hög grad lita på ett registreringsförfarande som ett absolut ofelbart verktyg till förebyggande av skadeverkningar. När det gäller nya substanser, ofta av helt nya typer av kemiska föreningar, kan man inte utan vidare veta vilka slag av skadeverkningar och bieffekter man i sina testningar skall leta efter. För att registreringsförfarandet skall kunna få avsedd verkan måste man ha ett väldimensionerat och praktiskt fungerande toxicologiskt laboratorium, som genom sin verksamhet får den erfarenhet som krävs för att kunna bedöma vilka tests som skall krävas i ett visst fall och som också kan ta upp vissa, otillräckligt kända substanser till prövning i egen regi. — Man kan av praktiska-ekonomiska skäl inte begära att ett mycket brett testbatteri skall appliceras på varje substans, som anmäles till registrering.

För att registreringsverksamheten skall bli effektiv krävs också en central registrering av eventuellt uppkommande icke önskvärda effekter och skador i samband med användningen av substansen. Det är då icke tillräckligt med enbart en registrering av anmälningar utan man måste ha resurser för undersökning och utredning av varje suspekt fall för att komma till ett korrekt ställningstagande. Dessa bedömningar är svåra och kräver erfarenhet, vilken när de yrkesmedicinska centralerna blir utbyggda

kommer att finnas där. Härigenom skulle den medicinska övervakningen i samband med ett registreringsförfarande kunna i hög grad effektiviseras.

Vad slutligen gäller frågan om s a m o r d n i n g av kontroll- och registreringsmyndigheter är samtliga remissinstanser med undantag av kommerskollegium beredda att tillstyrka motionärernas utredningsförslag.

Giftnämnden anför i denna fråga :

I motionerna föreslås att en samordning av kontroll- och registreringsmyndigheterna för samtliga kemiska substanser kommer till stånd. Giftnämnden förmenar att goda skäl kan anföras till stöd för en sådan samordning och vill i sammanhanget erinra om vad nämnden anför i sitt yttrande den 12 januari 1966 över betänkandet Hälso- och socialvårdens centrala administration (SOU 1965:49). Nämnden talade där för en samordning på sikt av behandlingen av gift- och läkemedelsfrågor med sådana frågor inom livsmedels- och fodermedelskontrollens område, som har väsentliga toxikologiska aspekter. Därefter anförde nämnden bl. a. följande. ”De varu- och kontrollområden som här vidrörts är mycket stora och det torde vara realistiskt att räkna med att man även framgent behöver flera från varandra relativt fristående kontrollenheter om tillsynen skall bemästras. Å andra sidan skulle påtagligen ett närmare samband dem emellan än nu innebära fördelar. Åtskilliga problem är likartade eller gemensamma och en viss samordning skulle säkert kunna effektivisera och förbättra kontrollen. Inte minst torde det vara värdefullt om en samordning och utbyggnad av erforderliga laboratorieresurser kunde komma till stånd. Detta gäller bl. a. de för samtliga de berörda områdena nödvändiga men f. n. starkt begränsade toxikologiska resurserna.” Oavsett de administrativa formerna för bedömning av olika slag av kemisk-tekniska preparat och kemiska substanser samt tillsyn över området är det uppenbart att de i landet befintliga personella och laboratoriemässiga resurserna på det toxikologiska området är helt otillräckliga. I detta förhållande ser giftnämnden för egen del en av de största svårigheterna i arbetet med kontroll av hälsofarliga varor. Nämnden förmenar därför dels att det är angeläget med en kraftig förstärkning av resurserna för toxikologisk undersökning och forskning, dels att förutsättningarna för en samordning mellan kontrollorganen för alla här berörda varugrupper bör närmare utredas.

Medicinalstyrelsens tillstyrkande på den här punkten motiveras med det utdrag ur styrelsens yttrande som redovisats under föregående avsnitt.

Statens institut för folkhälsan anför :

Vad angår motionärernas förslag om en samordning av kontroll- och registreringsmyndigheter för samtliga kemiska substanser vill styrelsen framhålla, att det för närvarande föreligger en besvärande brist på dokumentation inom detta område. De data beträffande toxicitet och andra egenskaper hos substanser, som samlas hos olika myndigheter och laboratorier ävensom i litteraturen, är för närvarande icke tillgängliga i sådan form, att de kan användas av dem som behöver uppgifterna. Det finns därför ett stort behov av ett förbättrat dokumentationssystem, vilket för övrigt även uppmärksammas internationellt, bl. a. av världshälsoorganisationen. Försöksverksamhet inom detta område med hjälp av databehandlingsteknik har under de senaste åren bedrivits i regi av rådet för sjukhusdriftens rationalisering (SJURA), och styrelsen finner det angeläget, att detta arbete kan vidareutvecklas och att förutsätt-

ningar skapas för att i tillgänglig form samla all toxikologisk information beträffande nya kemiska substanser som framställs.

Kommerskollegium slutligen motiverar sitt avstyrkande med en hänvisning till att resultatet av det samarbete som sker mellan redan förefintliga kontroll- och registreringsmyndigheter bör avvaktas, innan en utredning kommer till stånd.

Utskottet

I förevarande motioner aktualiseras olika åtgärder beträffande kontroll över kemiska varors effekter. I motionerna I:357 och II:441 föreslås att registreringsplikt skall införas för samtliga kemiska substanser som nyetableras i människans miljö, att samordning av kontroll- och registreringsmyndigheter för sådana substanser skall komma till stånd samt att åtgärder måtte vidtas så att bly som tillsatsmedel till bensin successivt avskaffas. Motionärerna hemställer att riksdagen skall begära en skyndsamt utredning av dessa förslag. I motionerna I:27 och II:40 föreslås att fabrikanter och importörer av kemisk-tekniska preparat skall åläggas en lagstadgad skyldighet att på anfordran av statliga organ lämna varudeklaration över preparat, som kan befaras medföra risk för förgiftningsolyckor.

Motionerna berör ett betydelsefullt problem. Den ständigt ökande mängden av nya kemiska substanser, tekniska preparat och industriella processer utgör ett hot mot stabiliteten i vår miljö. Allvarliga hälsorisker kan uppkomma i hemmen och på arbetsplatserna vid handhavandet av eller kontakt med kemiska varor. Risker föreligger i vissa situationer för befolkningen i dess helhet eller inom ett visst område. Utskottet vill mot bakgrund härav ansluta sig till motionernas syfte att tillfredsställande åtgärder vidtas för att kontrollera kemiska substansers och preparats effekter.

De varuområden som motionerna berör faller i stort sett inom tillämpningsområdet för förordningarna angående läkemedel, hälsofarliga varor — dvs. gifter och vådliga ämnen —, bekämpningsmedel och narkotika. Bestämmelser av betydelse i sammanhanget finns även i livsmedelsstadgan och i arbetarskyddslagen. Tillsynsmyndighet för läkemedels- och narkotikaförordningarna är medicinalstyrelsen och för gift- och bekämpningsmedelsförordningarna giftnämnden. Tillsynsmyndighet beträffande livsmedelsstadgan är medicinalstyrelsen, veterinärstyrelsen och statens jordbruksnämnd i samarbete med statens institut för folkhälsan. Godkännande av tillsatser i livsmedel meddelas av kommerskollegium. I fråga om arbetarskyddslagstiftningen är arbetarskyddsstyrelsen ansvarig för tillsynen.

Bestämmelserna i de olika författningarna innefattar bl. a. krav på registrering och deklaration av de olika varornas innehåll. Sålunda gäller att läkemedel vid utlämnandet skall vara fullständigt deklarerat såväl beträffande sammansättningen som halten av olika beståndsdelar. Läkemedel som tillhandahålles förbrukaren i tillverkarens originalförpackning skall dessutom vara registrerat hos medicinalstyrelsen. Registreringsplikt gäller också för bekämpningsmedel. Vid registreringen, som sker hos giftnämnden, skall medlet vara såväl kvalitativt som kvantitativt deklarerat. För hälsofarliga varor, till vilka kemisk-tekniska preparat i stort sett torde

vara att hänföra, gäller ingen registreringsplikt eller kvantitativ deklara-tionsplikt. Däremot föreskrives att varan vid utlämnandet från tillverkningsställe och försäljningsställe skall vara kvalitativt deklarerad. Av påskrift på förpackningen skall framgå vilket eller vilka ämnen som förlänar varan dess hälsofarliga egenskaper.

Som framgår av denna redovisning är kontroll- och registreringsfunktionerna för närvarande fördelade mellan ett flertal olika myndigheter. Detta har medfört, såsom statens institut för folkhälsan framhåller i sitt yttrande till utskottet, att det i avsaknad av ett effektivt dokumentationssystem uppstått svårigheter att snabbt få del av data beträffande toxicitet och andra egenskaper hos många kemiska substanser och preparat. En sammanföring av de skilda myndigheternas toxikologiska information framstår därför som önskvärd. Även andra skäl talar för att samordning av kontroll- och registreringsmyndigheterna kommer till stånd. Såsom giftnämnden framhåller är åtskilliga problem likartade eller gemensamma. Ett samarbete skulle kunna bredda och förbättra kontrollen. De toxikologiska resurserna skulle också — även om de i dag bedöms som otillräckliga — kunna utnyttjas effektivare. Planering för utbyggnad av kapaciteten på bl. a. laboratoriesidan skulle kunna främjas. Enligt utskottets åsikt bör med hänsyn härtill frågan om en samordning mellan kontrollorganen för här berörda varugrupper bli föremål för närmare utredning.

Vid en sådan utredning skulle även andra frågor med anknytning till kontrollen av kemiska preparat kunna tas upp. En sådan fråga är huruvida det får anses tillfredsställande med endast kvalitativ deklara-tionsplikt för hälsofarliga varor eller om det, såsom motionärerna föreslår, bör införas jämväl kvantitativ deklara-tionsplikt eller registreringstvång. I anslutning härtill vill utskottet för egen del uttala att en allmän skyldighet att registrera samtliga hälsofarliga varor skulle medföra stora praktiska svårigheter och därför bör övervägas endast om mycket starka skäl föreligger. Personella och tekniska resurser för en sådan registrering torde kunna uppbringas endast på lång sikt. Huruvida behov kan föreligga att registrera vissa preparat, som bedöms som särskilt farliga, får den fortsatta utvecklingen på området utvisa. En skärpning av kontrollen över hälsofarliga varor bör enligt utskottets uppfattning i första hand inriktas på en vidgad deklara-tionsplikt. En sådan kan till en början övervägas i den försiktiga form som föreslås i motionerna I:27 och II:40 och som innebär att tillverkare eller importör av kemisk-tekniska preparat vid anfordran av statligt organ skall avge fullständig deklara-tion av preparatet. Därigenom skulle den värdefulla insamling av toxikologiskt material, som sker vid den till karolinska sjukhuset knutna giftinformationscentralen, underlättas för det fall information på frivillig väg inte skulle kunna erhållas. Enligt centralen föreligger det, trots en gynnsam utveckling av den frivilliga informationen, alltså tämligen stora svårigheter att få in önskade detaljuppgifter från fabrikanter och importörer.

Vad utskottet anfört om utredning av kontrollåtgärder beträffande kemiska substanser och preparat torde böra bringas till Kungl. Maj:ts kännedom.

Den i motionerna I:357 och II:441 aktualiserade frågan om blyhaltiga tillsatser till motorbränsle är redan föremål för utredning inom en av kommunikationsministern år 1965 tillkallad expertgrupp. Gruppen har till uppgift att genomföra ett

utvecklingsarbete på bilavgasområdet och kommer att under nästa år lägga fram förslag beträffande blyinblandning i bensin. Vid sådant förhållande påkallar motionerna i denna del inte något initiativ från riksdagens sida.

Med hänvisning till vad sålunda anförts får utskottet hemställa,

A. att riksdagen måtte i anledning av förevarande motioner, I:27 och II:40 samt I:357 och II:441, som sin mening giva Kungl. Maj:t till känna vad utskottet anført om utredning av kontrollåtgärder beträffande kemiska substanser och preparat; samt

B. att motionerna I:357 och II:441, i den mån de inte besvarats genom vad utskottet hemställt under A., inte måtte föranleda någon riksdagens åtgärd.

Stockholm den 7 december 1967

På andra lagutskottets vägnar:

AXEL STRAND

Vid detta ärendes behandling har närvarit:

från f ö r s t a kammaren: herr Strand (s)*, fru Carlqvist (s), herrar Lars Larsson (s)*, Hübinette (h)*, Edström (fp), Wanhainen (s)*, fru Elvy Olsson (cp) och herr Wirtén (fp);

från a n d r a kammaren: herr Anderson i Sundsvall (fp), fru Ekendahl (s)*, herr Gustavsson i Alvesta (cp), fröken Wetterström (h), fru Svensson (s), herr Jonsson (fp), fru Skantz (s) och herr Göransson (s).

*) Ej närvarande vid utlåtandets justering.