

Vägledning om 12 kap. MPF – Kemiska produkter

Detta dokument vägleder om 12 kap. miljöprövningsförordningen (2013:251) – MPF, Kemiska produkter. Uppdateringar sker löpande. Dokumentet innehåller en generell vägledning av kapitlet och vägledning för respektive paragraf. Vi rekommenderar läsaren att läsa förordningen parallellt med vägledningen eftersom det alltid är den senaste tryckta versionen av författningstexten i Svensk författningssamling (SFS) som är den gällande.

Innehåll

Generell vägledning till 12 kap.....	3
1-22 §§ Organiska kemikalier.....	4
23-32 §§ Oorganiska kemikalier.....	5
33-34 §§ Gödselmedel.....	6
35-37 §§ Växtskyddsmedel och biocider.....	6
38-41 §§ Läkemedel.....	7
42-43 §§ Sprängämnen.....	7
44-47 §§ Annan kemisk tillverkning.....	7

Generell vägledning till 12 kap.

Den 1 januari 2017 trädde omfattande ändringar, och därmed också de nuvarande reglerna, i 12 kap. MPF ikraft. Skälet till ändringarna var främst att få ett tydligare 1:1-förhållande mellan punkterna 4.1-4.6 i bilaga 1 i industriutsläppsdirektivet¹ (IED) och bestämmelserna i 12 kap. MPF. Ändringarna har medfört att 14 tidigare paragrafer (12 kap. 1-14 §§ MPF) utökats till sammanlagt 47 paragrafer. De s.k. industriutsläppsverksamheterna reglerades tidigare i 12 kap. 1-3, 5 och 14 §§ MPF.

Det finns inte några kapacitets- eller mängdgränser i punkterna 4.1-4.6 i bilaga 1 i IED, men tillverkningen ska omfatta kemiska eller biologiska reaktioner i industriell skala. De punkter som motsvarar 4.1-4.6 ska vara på en tillståndspliktig nivå, alltså s.k. A- eller B-verksamheter. Produktionsnivån som utgör skiljelinje mellan A- och B-nivån enligt MPF är på 20 000 ton per år, med undantag för växtskyddsmedel eller biocider, läkemedel och sprängämnen (motsvarar punkterna 4.4-4.6), där produktionsnivån istället är 1 000 ton per år. Anläggning för tillverkning i industriell skala av biotekniska organismer för bekämpningsändamål är en s.k. B-verksamhet.

De verksamhetskoder i 12 kap. som är industriutsläppsverksamheter enligt 1 kap. 2 § industriutsläppsförordningen (2013:250) har märkts med ett -i (t.ex. verksamhetskod 24.01-i i 12 kap. 1 § MPF).

Tillverkning av bränsle ur vegetabilisk eller animalisk olja genom kemiska reaktioner i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke industriell skala som tidigare omfattades av 12 kap. 6 § (verksamhetskod 24.81) omfattas nu av den mer generella bestämmelsen i 12 kap. 44 § (verksamhetskod 24.44).

Tillverkning av konstgjorda mineralfibrer (tidigare 12 kap. 8 § MPF, verksamhetskod 24.100) och tillverkning av magnesiumoxid (tidigare 12 kap. 14 § MPF, verksamhetskod 24.160) har lyfts över till 14 kap. MPF som berör mineraliska produkter (14 kap. 19 och 20 §§ MPF, verksamhetskod 26.170-i respektive 26.180).

Begreppet ”industriell skala” förekommer i IED (och även i IPPC-direktivet²). I inledning till bilaga 1 i IED anges att kommissionen ska fastställa riktlinjer för tolkning av begreppet inom den kemiska industrin. Kommissionen har inte fastställt några sådana riktlinjer än. När kommissionen gör det kommer vårt vägledningsmaterial om kapitel 12 att uppdateras. Naturvårdsverket har tidigare väglett om begreppet ”industriell skala” i ”Kommentarer till verksamhetsbeskrivningarna i FMH-bilagan, 2009-12-01”. Den vägledningen gäller tills vidare och finns på Naturvårdsverkets hemsida³.

Punkterna 4.1 (framställning av kemiska, organiska produkter) och 4.2 (framställning av oorganiska baskemikalier och andra organiska ämnen) i bilaga 1 i IPPC-direktivet kan ge viss vägledning vad som avses med begreppet ”industriell skala” eftersom omfattningen är avgränsad till ”kemiska fabriker”. I linje med det anser Naturvårdsverket att industriell skala är en mer storskalig och kontinuerlig eller regelbundet återkommande produktion eller verksamhet som bedrivs i en anläggning som är särskilt avsedd för verksamheten. Mängden kemisk produkt som produceras är i

¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG av den 15 januari 2008 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (kodifierad version).

³ <http://www.naturvardsverket.se/upload/stod-i-miljoarbetet/vagledning/industri/sok-tillstand-och-anmalan/kommentarer-till-fmh-bilagan-20091201.pdf>

sig inte avgörande utan det är verksamhetens och anläggningens karaktär och omfattning som är avgörande. I ”Kommentarer till verksamhetsbeskrivningarna i FMH-bilagan, 2009-12-01” exemplifieras tillverkning i försöks-, pilot- eller laboratorieskala som icke industriell skala. En bedömning av vad som utgör industriell skala får alltså göras från fall till fall.

Begreppet ”fysikalisk process” har tidigare förekommit i 12 kap. 9-12 §§ MPF och förekommer nu i 12 kap. 40 och 45-47 §§ MPF (verksamhetskoder 24.40, 24.45, 24.46 och 24.47). Av 24.45 och 24.46 framgår att extraktion räknas som en fysikalisk process. Av 24.46 framgår att destillation räknas som en fysikalisk process. Naturvårdsverket anser även att blandning och lakning är fysikaliska processer. För läkemedel beskrivs begreppet som ”blandning av aktiv substans med andra komponenter, granulering, tablettslagning och förpackning” i ”Kommentarer till verksamhetsbeskrivningarna i FMH-bilagan, 2009-12-01”.

1-22 §§ Organiska kemikalier

Tidigare har tillståndspliktig tillverkning av organiska kemikalier i industriell skala (industriutsläppsverksamhet) omfattats av:

12 kap. 1 § (24.10), tillverkning genom kemiska reaktioner

12 kap. 2 § (24.20), tillverkning genom biologiska reaktioner

12 kap. 3 § (24.40), tillverkning genom kemiska eller biologiska reaktioner

12 kap. 4 § (24.50), tillverkning genom biosyntetiska reaktioner

1-2 §§ Nya verksamhetskoder, 24.01-i och 24.02-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av enkla kolväten genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.1 a) i bilaga 1 i IED anges linjära eller cykliska, mättade eller omättade, alifatiska eller aromatiska kolväten. Det kan noteras att dessa verksamhetskoder även kan omfatta framställning av gas- eller vätskeformiga bränslen (21 kap. 5 § MPF, verksamhetskod 40.15).

3-4 §§ Nya verksamhetskoder, 24.03-i och 24.04-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av syrenehållande organiska föreningar genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.1 b) i bilaga 1 i IED anges särskilt alkoholer, aldehyder, ketoner, karboxylsyror, estrar och blandningar av estrar, acetater, etrar, peroxider och epoxiharter.

5-6 §§ Nya verksamhetskoder, 24.05-i och 24.06-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av svavelinnehållande organiska föreningar genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.1 c) i bilaga 1 i IED exemplifieras inte svavelinnehållande organiska föreningar.

7-8 §§ Nya verksamhetskoder, 24.07-i och 24.08-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av kväveinnehållande organiska föreningar genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.1 d) i bilaga 1 i IED anges särskilt aminer, amider, nitronyl- och nitroföreningar, nitratföreningar, nitriler, cyanater och isocyanater.

9-10 §§ Nya verksamhetskoder, 24.09-i och 24.10-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av fosforinnehållande organiska föreningar genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.1 e) i bilaga 1 i IED exemplifieras inte fosforinnehållande organiska föreningar.

11-12 §§ Nya verksamhetskoder, 24.11-i och 24.12-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av halogenerade kolväten genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.1 f) i bilaga 1 i IED exemplifieras inte halogenerade kolväten.

13-14 §§ Nya verksamhetskoder, 24.13-i och 24.14-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av metallorganiska föreningar genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.1 g) i bilaga 1 i IED exemplifieras inte metallorganiska föreningar.

15-16 §§ Nya verksamhetskoder, 24.15-i och 24.16-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av plaster genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.1 h) i bilaga 1 i IED anges polymerer, syntetfibrer och regenererad cellulosa.

17-18 §§ Nya verksamhetskoder, 24.17-i och 24.18-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av syntetgummi genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.1 i) i bilaga 1 i IED exemplifieras inte syntetgummi.

19-20 §§ Nya verksamhetskoder, 24.19-i och 24.20-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av färgämnen eller pigment genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.1 j) i bilaga 1 i IED exemplifieras inte färgämnen eller pigment.

21-22 §§ Nya verksamhetskoder, 24.21-i och 24.22-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av ytaktiva ämnen eller tensider genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.1 k) i bilaga 1 i IED exemplifieras inte ytaktiva ämnen eller tensider.

23-32 §§ Oorganiska kemikalier

Tidigare har tillståndspliktig tillverkning av oorganiska kemikalier i industriell skala (industriutsläppsverksamhet) omfattats av:

12 kap. 1 § (24.10), tillverkning genom kemiska reaktioner

12 kap. 5 § (24.60), tillverkning genom kemiska eller biologiska reaktioner

23-24 §§ Nya verksamhetskoder, 24.23-i och 24.24-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av gaser genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.2 a) i bilaga 1 i IED anges som exempel ammoniak, klor eller klorväte, fluor eller fluorväte, koloxider, svavelföreningar, kväveoxider, väte, svaveldioxid och karbonylklorid (fosgen).

25-26 §§ Nya verksamhetskoder, 24.25-i och 24.26-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av syror genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.2 b) i bilaga 1 i IED anges som exempel kromtrioxid, fluorvätesyra, fosforsyra, salpetersyra, saltsyra, svavelsyra, oleum och svavelsyrlighet.

27-28 §§ Nya verksamhetskoder, 24.27-i och 24.28-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av baser genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.2 c) i bilaga 1 i IED anges som exempel ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid och natriumhydroxid.

29-30 §§ Nya verksamhetskoder, 24.29-i och 24.30-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av salter genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.2 d) i bilaga 1 i IED anges som exempel ammoniumklorid, kaliumklorat, kaliumkarbonat, natriumkarbonat, perborat och silverniträt.

31-32 §§ Nya verksamhetskoder, 24.31-i och 24.32-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av icke-metaller, metalloxider eller andra oorganiska föreningar genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.2 e) i bilaga 1 i IED anges som exempel kalciumkarbid, kisel och kiselkarbid.

33-34 §§ Gödselmedel

Tidigare har tillståndspliktig tillverkning av gödselmedel i industriell skala (industriutsläppsverksamhet) omfattats av:
12 kap. 5 § (24.60), tillverkning genom kemiska eller biologiska reaktioner

33-34 §§ Nya verksamhetskoder, 24.33-i och 24.34-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala av enkla eller sammansatta gödselmedel baserade på fosfor, kväve eller kalium. Under punkt 4.3 i bilaga 1 i IED exemplifieras inte gödselmedel.

35-37 §§ Växtskyddsmedel och biocider

Tidigare har tillståndspliktig tillverkning av växtskyddsmedel och biocider i industriell skala (industriutsläppsverksamhet) omfattats av:
12 kap. 1 § (24.10), tillverkning genom kemiska reaktioner
12 kap. 2 § (24.20), tillverkning genom biologiska reaktioner

Tidigare har tillverkning av biotekniska organismer för bekämpningsändamål omfattats av 12 kap. 4 § (24.50).

35-36 §§ Nya verksamhetskoder, 24.35-i och 24.36-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av växtskyddsmedel och biocider genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.4 i bilaga 1 i IED exemplifieras inte växtskyddsmedel och biocider.

37 § Ny verksamhetskod, 24.37, har införts. Denna motsvarar en B-nivå för tillverkning av biotekniska organismer för bekämpningsändamål. Det har inte gjorts någon innehållsmässig förändring i förhållande till tidigare reglering i 12 kap. 4 § (24.50).

38-41 §§ Läkemedel

Tidigare har tillståndspliktig tillverkning av läkemedel i industriell skala (industriutsläppsverksamhet) omfattats av:

12 kap. 1 § (24.10), tillverkning genom kemiska reaktioner

12 kap. 2 § (24.20), tillverkning genom biologiska reaktioner

Anmälningsskyldig tillverkning av läkemedel har tidigare omfattats av:

12 kap. 12 § (24.140), tillverkning genom fysikaliska processer (farmaceutisk tillverkning)

12 kap. 13 § (24.150), behandling av mellanprodukter

38-39 §§ Nya verksamhetskoder, 24.38-i och 24.39-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av läkemedel, även mellanprodukter, genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.5 i bilaga 1 i IED exemplifieras inte läkemedel eller mellanprodukter.

40 § Ny verksamhetskod, 24.40, har införts. Denna motsvarar en C-nivå för tillverkning av läkemedel genom endast fysikaliska processer. Det har inte gjorts någon innehållsmässig förändring i förhållande till tidigare reglering i 12 kap. 12 § (24.140).

41 § Ny verksamhetskod, 24.41, har införts. Denna motsvarar en C-nivå för behandling av mellanprodukter. Det har inte gjorts någon innehållsmässig förändring i förhållande till tidigare reglering i 12 kap. 13 § (24.150).

42-43 §§ Sprängämnen

Tidigare har tillståndspliktig tillverkning av sprängämnen i industriell skala (industriutsläppsverksamhet) omfattats av

12 kap. 1 § (24.10), tillverkning genom kemiska reaktioner

12 kap. 2 § (24.20), tillverkning genom biologiska reaktioner

42-43 §§ Nya verksamhetskoder, 24.42-i och 24.43-i, har införts. Dessa motsvarar en A- och en B-nivå för tillverkning av sprängämnen genom kemisk eller biologisk reaktion i industriell skala. Under punkt 4.6 i bilaga 1 i IED exemplifieras inte sprängämnen.

44-47 §§ Annan kemisk tillverkning

Tidigare har viss tillverkning i industriell skala av gas- eller vätskeformiga kemiska produkter, läkemedelssubstanser genom extraktion ur biologiskt material, sprängämnen,

pyrotekniska artiklar eller ammunition genom endast fysikaliska processer varit tillståndspliktig enligt 12 kap. 9 § (24.110).

Tidigare har tillverkning i industriell skala av naturläkemedel genom extraktion ur biologiskt material, färg eller lack, rengöringsmedel eller kroppsvårds-, kosmetik- eller hygienprodukter, gasformiga kemiska produkter genom destillation eller andra kemiska produkter omfattas av anmälningsplikt enligt 12 kap. 10 § (24:120) om det varit fråga om tillverkning genom endast fysikaliska processer.

Yrkesmässig tillverkning, genom kemiska eller biologiska reaktioner, av organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke industriell skala har tidigare varit anmälningspliktigt enligt 12 kap. 7 § (verksamhetskod 24.90).

Yrkesmässig tillverkning genom endast fysikaliska processer, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke industriell skala, av sprängämnen, pyrotekniska artiklar, ammunition, färg eller lack, rengöringsmedel eller kroppsvårds-, kosmetik- eller hygienprodukter, eller andra kemiska produkter har tidigare varit anmälningspliktig enligt 12 kap. 11 § (verksamhetskod 24.130).

44 § Ny verksamhetskod, 24.44, har införts. Denna motsvarar en C-nivå för tillverkning, genom kemiska eller biologiska reaktioner av organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke industriell skala. Det har inte gjorts någon innehållsmässig förändring i förhållande till tidigare reglering i 12 kap. 7 § (24.90).

45 § Ny verksamhetskod, 24.45, har införts. Denna motsvarar en B-nivå för tillverkning i industriell skala genom endast fysikaliska processer av gas- eller vätskeformiga kemiska produkter, läkemedelssubstanser genom extraktion ur biologiskt material, sprängämnen, pyrotekniska artiklar eller ammunition. Förändring mot tidigare reglering i 12 kap. 9 § (24.110) är att undantagspunkt 1 har anpassats till reglerna för klassificering och märkning i CLP-förordningen (EG nr 1272/2008). Av ett avgörande från mark- och miljödomstolen i Växjö den 29 maj 2013 i mål nr M 2659-12 framgår att det är tillräckligt att en av undantagspunkterna är uppfylld för att tillståndsplikt enligt paragrafen inte ska gälla.

46 § Ny verksamhetskod, 24.46, har införts. Denna motsvarar en C-nivå för tillverkning i industriell skala, genom endast fysikaliska processer, av naturläkemedel genom extraktion ur biologiskt material, färg eller lack, rengöringsmedel eller kroppsvårds-, kosmetik- eller hygienprodukter, gasformiga kemiska produkter genom destillation eller andra kemiska produkter. Det har inte gjorts någon innehållsmässig förändring i förhållande till tidigare reglering i 12 kap. 10 § (24.120).

47 § Ny verksamhetskod, 24.47, har införts. Denna motsvarar en C-nivå för tillverkning genom endast fysikaliska processer, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke industriell skala, av sprängämnen, pyrotekniska artiklar, ammunition, färg eller lack, rengöringsmedel eller kroppsvårds-, kosmetik- eller hygienprodukter, eller andra kemiska produkter. Det har inte gjorts någon innehållsmässig förändring i förhållande till tidigare reglering i 12 kap. 11 § (24.130).