



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Metode til risikoanalyse af kemikalieinspektionens tilsynsområder

Oplæg til metode

Indhold

FORORD	5
1 INTRODUKTION	7
1.1 BAGGRUND	7
1.2 ANALYSEN	8
2 RISIKOANALYSEN	9
2.1 BAGGRUND	9
2.1.1 Sandsynlighed	9
2.1.2 Alvor	9
2.1.3 Justering	9
2.1.4 Risikoværdi	9
2.1.5 Risikoanalysens 6 trin	11
2.2 RESULTAT AF ANALYSEN	11
2.2.1 Prioriteringsværdier	11
3 DOKUMENTATION	13
3.1 RESULTATSKEMA	13
3.2 IDENTIFIKATION AF KONTROLOMRÅDET (ARK 1)	14
3.2.1 Bekendtgørelse / forordning	14
3.2.2 Typer af overtrædelser	15
3.3 BESKRIVELSE AF SANDSYNLIGHEDSDIMENSIONEN	16
3.3.1 Årsager til overtrædelser	17
3.3.2 Karakteristik af målgruppen for bekendtgørelsen	20
3.4 BESKRIVELSE AF ALVORSDIMENSIONEN (ARK 3)	24
3.4.1 Risikogrupper (recipienter)	25
3.4.2 Potentielle skadevirkninger	26
3.4.3 Omfang af eksponeringen	28
3.5 JUSTERING (ARK 4)	31
3.5.1 Justering af sandsynlighedsdimensionen	31
3.5.2 Justering af alvorssdimensionen	33
3.6 RISIKOANALYSEDIAGRAM (ARK 5)	34
3.7 SAMMENFATNING/KONKLUSION (ARK 6)	35
4 EKSEMPLER	37
4.1 EKSEMPEL 1 - DIMETHYLFUMARATBEKENDTGØRELSEN	37
4.1.1 Ark 1 - Identifikation af kontrolområdet	37
4.1.2 Ark 2 - Sandsynlighed for lovovertrædelse	38
4.1.3 Ark 3 - Alvor ved lovovertrædelse	39
4.1.4 Ark 4 - Justering	40
4.1.5 Ark 5 - Risikoanalyse	41
4.1.6 Ark 6 - Konklusion	41
4.2 EKSEMPEL 2 - DETERGENTFORORDNINGEN	42
4.2.1 Ark 1 - Identifikation af kontrolområdet	42
4.2.2 Ark 2 - Sandsynlighed for lovovertrædelse	43
4.2.3 Ark 3 - Alvor ved lovovertrædelse	45
4.2.4 Ark 4 - Justering	46
4.2.5 Ark 5 - Risikoanalyse	47
4.2.6 Ark 6 - Konklusion	47

4.3	Eksempel 3 - Bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen	48
4.3.1	<i>Ark 1 - Identifikation af kontrolområdet</i>	49
4.3.2	<i>Ark 2 - Sandsynlighed for lovovertrædelse</i>	50
4.3.3	<i>Ark 3 - Alvor ved lovovertrædelse</i>	52
4.3.4	<i>Ark 4 - Justering</i>	53
4.3.5	<i>Ark 5 - Risikoanalyse</i>	53
4.3.6	<i>Ark 6 - Konklusion</i>	54
BILAG 1 KEMIKALIEINSPEKTIONENS LISTE OVER GÆLDENDE TILSYNSOMRÅDER OG DELEGATIONSBEKENDTGØRELSE		57
BILAG 2 EKSEMPLER - SCORINGSVÆRDIER		63
	Eksempel 1 - Difumaratbekendtgørelsen	63
	Eksempel 2 - Detergentforordningen	65
	Eksempel 3 - Bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen	66

Forord

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion fører tilsyn med overholdelsen af reglerne i kemikalielovgivningen og de regler, der er knyttet til denne lovgivning – i alt ca. 45 forskellige bekendtgørelser, forordninger og cirkulærer (bilag). Kemikalielovgivningen er fortrinsvis baseret på EU-direktiver og forordninger.

Tilsynet skal målrettes produkter og brancher med særlig risiko for miljø og sundhed og hvor sandsynligheden for overtrædelser er størst. Kontrolniveauet for de gældende regler skal således fastlægges på baggrund af en risikoanalyse.

Miljøstyrelsen har derfor ønsket at få udarbejdet en metode til risikoanalyse af Kemikalieinspektionens tilsynsområder. Risikoanalysen skal kunne anvendes af inspektionens medarbejdere og formålet er at optimere og målrette håndhævelsen af kemikalielovgivningen og anden tilknyttet lovgivning til gavn for både virksomheder, myndighed og forbrugere og derved bidrage til at skabe tryghed i befolkningen med hensyn til miljø og sundhed ved anvendelsen af kemikalier i hverdagen.

I analysen skal der indgå parametre for alvoren ved overtrædelser og parametre for sandsynligheden for en overtrædelse. Disse parametre udgør tilsammen et udtryk for risikoen. Eksempler på sådanne parametre er vist nedenfor:

Eksempler på parametre for alvoren/faren ved overtrædelser:

- betydning for sikkerheden (faren og eksponeringen) for forbrugere
- betydning for sikkerheden (faren og eksponeringen) for arbejdstagere
- betydning for sikkerheden (faren og eksponeringen) for miljøet

Eksempler på parametre for sandsynligheden for overtrædelser

- økonomisk betydning for den ansvarlige
- negativ renommé/ omtale
- område med mange overtrædelser fra tidligere kontroller
- virksomhedstyper/handelsformer
- er der informeret om reglerne - uvidenhed
- nye regler

COWI A/S har fået til opgave at udvikle metoden, som er dokumenteret i de følgende kapitler.

Projektet er startet op ultimo 2009 og afsluttet i foråret 2010. Projektet er blevet fulgt af en følgegruppe med følgende sammensætning:

- Birte Børglum (formand)
- Pia Gitte Petersen, Miljøstyrelsen

- Anne-Mette Jørgensen, Miljøstyrelsen
- Signe Krarup, Miljøstyrelsen
- Sonja Hagen Mikkelsen, COWI A/S (projektleder)
- Jesper Kjølholt, COWI A/S

Projektet er gennemført af et team bestående af Sonja Hagen Mikkelsen (projektleder), Jesper Kjølholt, Frank Huess Hedlund, Helene Sneftrup Fleischer og Carsten Lassen, COWI A/S.

1 Introduktion

1.1 Baggrund

Miljøstyrelsens Kemikalieinspektion har til opgave, at føre tilsyn med overholdelsen af reglerne i kemikalielovgivningen og de regler, der er knyttet til denne lovgivning. Tilsynet omfatter giftkontrol, kontrolkampagner, behandling af indberetninger fra andre og sager, der tages op på Kemikalieinspektionens eget initiativ samt behandling af advarsler (notifikationer) fra andre EU-lande. Kontrol i forbindelse med salg af kemiske produkter kan blandt andet omfatte kontrol af deklarationer, mærkning, indhold af skadelige stoffer samt opbevaringsforhold. Derudover har Kemikalieinspektionen nogle administrative opgaver, som f.eks. at udstede tilladelser i forbindelse med salg og anvendelse af gifte.

Formålet med kontrollen er at sikre overholdelse af regler i kemikalielovgivningen, der tager udgangspunkt i at beskytte forbrugere (individuel og samfundsmæssigt), arbejdstagere og miljøet (både som økosystem og kvaliteten af medierne) mod uacceptabel udsættelse for giftige/farlige kemikalier i produkter.

Kemikalieinspektionens strategi er, at kontrollen skal bidrage til at skabe tryghed i befolkningen omkring brugen af kemiske produkter i hverdagen, blandt andet ved at gennemføre en målrettet indsats mod produkter og brancher med særlig risiko for uønsket miljø- og sundhedsmæssig påvirkning og ved at sætte ind, der hvor sandsynligheden for overtrædelser må anses for størst.

Midlet er at reducere/minimere sandsynligheden for overtrædelse af gældende regler ved at opretholde en kontrolindsats på et hensigtsmæssigt niveau ift. størrelsen/alvorligheden af miljø- og/eller sundhedsrisikoen inden for hvert af tilsynsområderne. Her tænkes der både på akutte risici og langsigtede risici. Målretningen af indsatsen skal baseres på en risikoanalyse for Kemikalieinspektionens tilsynsområder, enten i forbindelse med en hel bekendtgørelse eller forordning eller dele af komplekse bekendtgørelser/forordninger, som f.eks. reglerne om klassificering og mærkning eller begrænsning af bestemte stoffer under REACH-forordningen.

Resultaterne af risikoanalysen skal ikke stå alene, men efterfølgende vurderes i forhold til politisk fokus og krav fra EU vedrørende den nationale kontrol i forbindelse med forordninger.

Da der er begrænsede ressourcer til rådighed for kontrollen, er der behov for et prioriteringsværktøj, der kan kvalificere valget (og især fravalget) af indsatsområder og intensitet i tilsynet og som er praktisk anvendeligt for Kemikalieinspektionens ansatte.

1.2 Analysen

Manglende efterlevelse af lovgivningen kan både skyldes, at virksomhederne ikke evner at følge reglerne og at de ikke har viljen til det. Begge årsager skal der tages højde for i risikoanalysen som på det punkt også tager udgangspunkt i erfaringsbasen hos Kemikalieinspektionens medarbejdere. Med hensyn til de virksomheder, som både kan og vil, er der mindre behov for kontrol.

Virksomheder kan med andre ord opdeles i **medspillere** og **modspillere**, som kræver forskellig intensitet i kontrolindsatsen for at sikre den nødvendige regelefterlevelse. Desuden skal risikoanalysen kunne bidrage til at differentiere indsatsen således at håndhævelsen målrettes kontrolområder, hvor problemerne er størst og konsekvenserne af overtrædelser af lovgivningen er mest alvorlige.

Denne rapport indeholder et bud på en metode til udarbejdelse af risikoanalysen med en overordnet beskrivelse af det grundlag og de principper, der foreslås anvendt.

Rapporten omfatter tre hovedelementer:

1. Overordnet tilgang til risikoanalysen
2. En beskrivelse af dokumentationen, dvs. de oplysninger der tænkes lagt ind i et dataark/oplysningsskema for hver bekendtgørelse/forordning, som grundlag for risikoanalysen og den efterfølgende tværgående risikobaserede prioritering af tilsynsindsatsen.
3. Eksempler på anvendelse af metoden.

2 Risikoanalysen

2.1 Baggrund

Risikoanalysen i forbindelse med Kemikalieinspektionens tilsynsområder foretages med udgangspunkt i en traditionel tilgang til risikovurdering, hvor risikoværdien ved en given lovovertrædelse opfattes som en funktion af sandsynligheden for at overtrædelsen sker og alvoren (konsekvenserne) forbundet med overtrædelsen:

$$\text{Risikoværdi} = f(\text{sandsynlighed (for overtrædelse), alvor (ved overtrædelse), justering (erfaringsbaseret)})$$

2.1.1 Sandsynlighed

Sandsynligheden for at en overtrædelse finder sted vil være en funktion af viden/evne og vilje/motivation til at overholde lovgivningen.

$$\text{Sandsynlighed} = f(\text{viden (om lovgrundlaget), evne (til at forstå reglerne), holdninger (til regelefterlevelse) og motivation (økonomisk gevinst ved lovbrud samt risiko for at blive opdaget)})$$

2.1.2 Alvor

Alvoren forbundet med overtrædelsen vil være en funktion af faren forbundet med overtrædelsen og eksponeringens omfang udtrykt ved "antallet" af eksponerede samt omfanget af eksponeringen og den hyppighed hvormed eksponeringen forekommer.

$$\text{Alvor} = f(\text{fare (kemikaliernes egenskaber), eksponering (antal eksponerede, eksponeringens størrelse og hyppighed)})$$

2.1.3 Justering

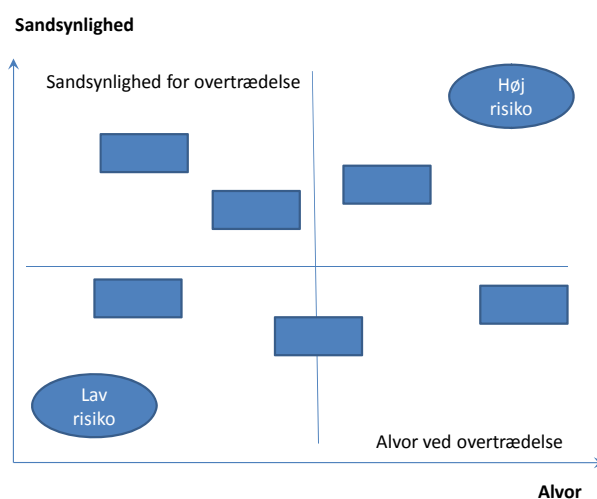
Justeringsmuligheden introduceres for at kunne udnytte Kemikalieinspektionens mangeårige erfaringer til at justere relevante parametre og dermed resultatet og derved bedst muligt afspejle fokusområder, administrative beslutninger og erfaring med lovoverholdelsen blandt forskellige målgrupper.

2.1.4 Risikoværdi

Den beregnede risikoværdi benyttes til prioriteringen af indsatsen.

Risikoanalysen/-vurderingen består således grundlæggende af to hovedelementer eller dimensioner; en der beskriver sandsynligheden for en given hændelse (i dette tilfælde en lovovertrædelse) og en, der beskriver alvoren (konsekvenserne/effekterne) i tilfælde af, at hændelsen indtræffer. I det konkrete tilfælde vil risikoen blive beskrevet gennem en sandsynlighedsdimension og en alvorsdimension, som illustreret herunder.

Figur 1 Sandsynligheds - alvor diagram



Ovenstående diagram kan ligeledes illustreres ved en matrix, der graderer risikoen på tilsvarende måde:

Figur 2 Eksempel på risikomatrix

Sandsynlighed	Alvor				
	Ubetydelig	Mindre	Moderat	Større	Mest alvorlig
Næsten sikker	Lav	Medium	Høj	Meget høj	Meget høj
Sandsynlig	Lav	Medium	Medium	Høj	Meget høj
Mulig	Lav	Medium	Medium	Medium	Høj
Usandsynlig	Meget lav	Lav	Medium	Medium	Medium
Yderst sjælden	Meget lav	Meget lav	Lav	Lav	Lav

For at nå frem til risikoværdien, opstilles parametre/indikatorer for sandsynlighed for overtrædelse og for alvor ved overtrædelse. Scoringsværdierne inden for henholdsvis sandsynlighedsdimensionen og alvorsdimensionen multipliceres og kategoriseres, de justeres om nødvendigt og herved fremkommer det samlede resultat som kan illustreres i en risikomatrix.

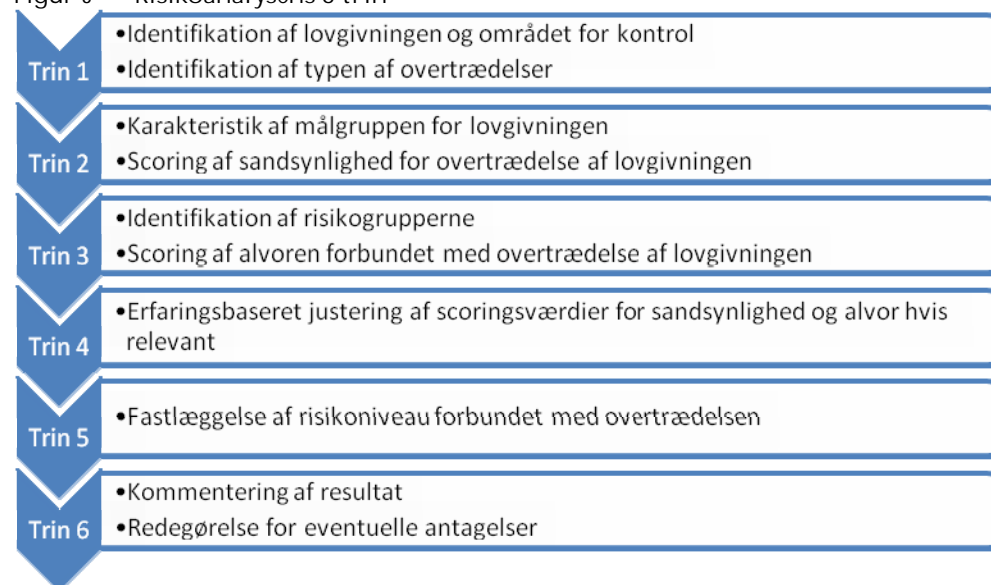
De trin, der indgår i selve udarbejdelsen af risikomatricen er inspireret af den hollandske REACH håndhævelsesstrategi, som har fokus på

lovgivningsinteresser, målgrupper og adfærdsmønstre, effekter af overtrædelser og sandsynlighed for overtrædelser. I analysen af målgruppeadfærd i forbindelse med regelefterlevelse er der benyttet et værktøj kaldet Table of Eleven, som er udarbejdet af det hollandske Justitsministerium. Table of Eleven indeholder en liste af faktorer, som er vigtige i forbindelse med overholdelse af regler, og som kan anvendes til at kortlægge stærke og svage punkter ved håndhævelse og regelefterlevelse. Værktøjet indeholder 11 såkaldte dimensioner, som tilsammen afgør i hvilken udstrækning en regel overholdes. I den her beskrevne model til risikoanalyse er Table of Eleven ligeledes benyttet som inspiration.

2.1.5 Risikoanalysens 6 trin

Risikoanalysen udarbejdes i 6 trin som illustreret i Figur 3.

Figur 3 Risikoanalysens 6 trin



2.2 Resultat af analysen

Resultatet af risikoanalysen skal som nævnt kunne benyttes på både de enkelte bekendtgørelser og forordninger og til at prioritere indsatsen imellem de forskellige bekendtgørelser og forordninger.

Som udgangspunkt vil der for hvert kontrolområde for Kemikalieinspektionens tilsyn fremkomme en samlet, justeret score for henholdsvis sandsynlighed for overtrædelse og en for alvoren forbundet med overtrædelse. Kontrolområdet kan være et delområde inden for en bekendtgørelse/forordning eller en bekendtgørelse/forordning betragtet under et.

2.2.1 Prioriteringsværdier

Når scoringsværdierne ganges sammen fremkommer en ny værdi, som kan benyttes til at prioritere indsatsen i relation til den enkelte bekendtgørelse/forordning eller prioritere indsatsen på tværs af de forskellige lovgivningskomplekser ved at sammenligne de beregnede værdier for hvert lovgivningskompleks. Prioriteringsværdierne falder i intervaller, som oversættes til risikoniveauer.

Når analysen foretages i forhold til en given regel eller bekendtgørelse/forordning fastlægges scoringsværdier for hver risikogruppe/recipient som udgangspunkt for prioritering af kontrolindsatsen.

3 Dokumentation

3.1 Resultatskema

Grundlæggende skal der som resultat af analysen for hver bekendtgørelse/forordning udfyldes et resultatskema, der dels kvalitativt (dvs. på prosaform), dels kvantitativt (i form af scorer på konsekvenser og sandsynligheder) præsenterer grundlaget for den overordnede vurdering og konklusion.

Resultatskemaet skal indeholde følgende oplysninger:

- Identifikation af området for kontrol
- Beskrivelse af typen af overtrædelse(r)
- Beskrivelse af sandsynlighedsdimensionen (for overtrædelse)
- Beskrivelse af alvorssdimensionen (ved overtrædelse)
- Justering af resultatet baseret på kemikalieinspektionens erfaringer (subjektiv)
- Identifikation af prioriteringsområder
- Scores og resultat

Resultatskemaet udarbejdes i en Excel-fil med et ark for hver af de ovenfor nævnte emner.

Ark 1

Identifikation: Resultatskemaets forside identificerer kontrolområdet. Den relevante bekendtgørelse/forordning identificeres sammen med det specifikke område i fokus for risikoanalysen. Det kan være bekendtgørelsen/forordningen som helhed (hvor Kemikalieinspektionens fokus eksempelvis er på et produktområde eller en branche) eller et delområde af en bekendtgørelse/forordning (hvor Kemikalieinspektionens fokus eksempelvis er konkret på klassificering og mærkning eller korrekt oplagring af gifte).

Karakteren af mulige overtrædelser defineres og gennemførelsen af risikoanalysen med scoring af de forskellige parametre foretages med udgangspunkt i de(n) identificerede overtrædelse(r).

Ark 2

Sandsynlighed: I dette ark scores for sandsynlighedsparametrene. Arket vil indeholde et skema til karakteristik af målgruppen. I skemaet afkrydses endvidere om målgruppen omfatter importører, producenter og/eller leverandører og såfremt der er viden om eksempelvis målgruppens markedsandel i forbindelse med bestemte produkttyper, angives dette tillige.

Sandsynligheden for at målgruppens adfærd vil føre til overtrædelse, scores på baggrund af viden, evne, vilje og motivation til regelefterlevelse.

Ark 3

Alvor: I dette ark scores for alvorsparametrene. Arket vil indeholde et skema til identifikation af risikogrupperne. For hver risikogruppe scores mulige konsekvenser på baggrund af en score for fare forbundet med overtrædelsen og omfang af eksponeringen af mennesker/miljø.

Ark 4

Justering: I dette ark overføres scores fra Ark 2 og 3 og disse justeres hvis relevant baseret på kemikalieinspektionens erfaringer og fokusområder. Justeringen knyttes til bestemte kriterier. Herved fremkommer de endelige scoringsværdier.

Ark 5

Risikom: Justerede scoringsværdier fra Ark 4 ganges sammen og rangordnes i overensstemmelse med de fastlagte intervaller og illustreres i et sandsynligheds/alvorsdiagram.

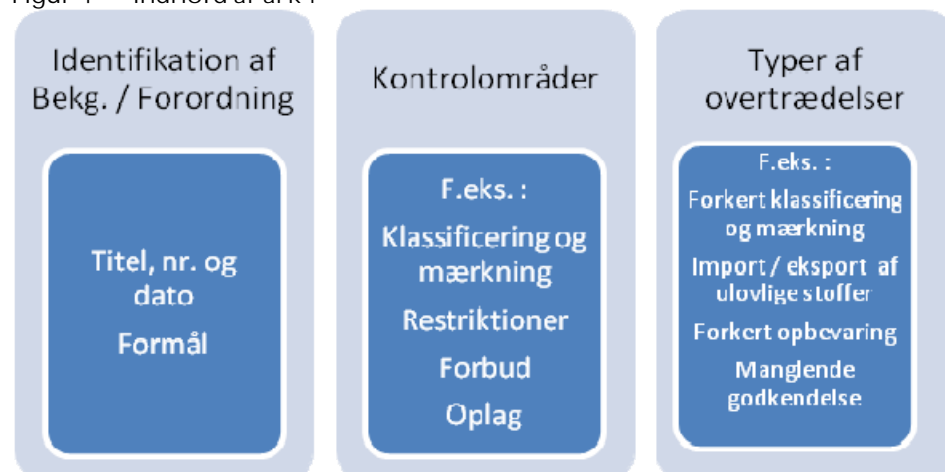
Ark 6

Konklusion: I dette ark fremstilles det samlede resultat sammen med eventuelle kommentarer fra Kemikalieinspektionen af relevans for dokumentationen.

3.2 Identifikation af kontrolområdet (ark 1)

Ark 1 indeholder baggrundsoplysninger for risikoanalysen.

Figur 4 Indhold af ark 1



3.2.1 Bekendtgørelse / forordning

1. Bekendtgørelsen/forordningens nummer og dato.
2. Bekendtgørelsen/forordningens titel.
3. Bekendtgørelsen/forordningens formål med hensyn til beskyttelse af menneskers sundhed og/eller miljøet (fx at beskytte mennesker mod udsættelse for nikkel i smykker, sikre grundvandet mod forurening med pesticider etc.). (kvalitativ beskrivelse).

Eventuelle andre former for formål med lovgivningen skønnes i denne sammenhæng at være mindre relevante.

4. Kemikalieinspektionens kontrolområder, eksempelvis:

- Klassificering og mærkning
- Restriktioner og forbud
- Oplag af gifte
- Gifttilladelser
- Mv.

Tabel 1 Organisering af ark 1

Identifikation	Ark 1
Bekendtgørelse / Forordning	Drop down menu med alle regelsæt med nummer, dato og titel.
Bekendtgørelsens formål og anvendelsesområde	Bekendtgørelsens formål kan med fordel lægges ind en gang for alle så dette felt automatisk udfyldes.
Kemikalieinspektionens kontrolområder	Kontrolområder knyttet til en bekendtgørelse/forordning kan ligeledes med fordel lægges ind på forhånd så feltet kan udfyldes automatisk - eller de generelle kontrolområder kan vælges enkeltvis fra en drop down menu i en tabel med det nødvendige antal rækker til at dække det maksimalt forekommende antal kontrolområder inden for et regelsæt.

3.2.2 Typer af overtrædelser

De typer af overtrædelser, der kan tænkes at forekomme inden for et givet regelsæt skal identificeres.

- Der defineres nogle få men dækkende standardkategorier til dette formål som foreslået i Tabel 2:

Tabel 2 Typer af lovovertrædelser

Type af overtrædelse	Relevante bekendtgørelser (eksempler)
Forkert klassificering / emballering / mærkning / deklaration	Beg. nr. 329 af 16. Maj 2002 og Beg. nr. 923 af 28. Marts 2005 (LOFS) Europa-parlamentets og Rådets Forordning nr. 1272/2008/EF Beg. nr. 422 af 4. Maj 2006 (som ændret ved)

Type af overtrædelse	Relevante bekendtgørelser (eksempler)
Eksport/import og markedsføring af ulovlige stoffer og produkter	Europa-parlamentets og Rådets Forordning nr. 689/2008 af 17. juni 2008 (PIC) Europa-parlamentets og Rådets Forordning nr. 850/2004/EF Bekg. nr. 422 af 4. Maj 2006 (som ændret ved ...)
Anvendelsesbegrænsninger	Bekg. nr. 1049 af 21. Oktober 2005 Bekg. nr. 854 af 5. September 2009 Europa-parlamentets og Rådets Forordning nr. 1907/2006/EF
Ulovlige/utilstrækkelige opbevaringsforhold	Bekg. nr. 329 af 16. Maj 2002
Manglende overholdelse af oplysningspligt til myndigheder og lægeligt personale	Europa-parlamentets og Rådets Forordning nr. 648/2004 af 31. Marts 2004
Manglende registrering, herunder gifttilladelser og certificering	Europa-parlamentets og Rådets Forordning nr. 1907/2006/EF Bekg. nr. 329 af 16. Maj 2002
Manglende godkendelse	Bekg. nr. 533 af 18. Juni 2003 (som ændret ved ...) Europa-parlamentets og Rådets Forordning nr. 1907/2006/EF

3.3 Beskrivelse af sandsynlighedsdimensionen

Til beskrivelse af sandsynlighedsdimensionen indgår elementer som vist i Figur 5.

Figur 5 Elementer til beskrivelse af sandsynlighedsdimensionen



- En beskrivelse og vurdering af mulige årsager til overtrædelser af det valgte lovområde
- En karakteristik af målgrupperne for bekendtgørelsen/forordningen og deres adfærd
- Scoring for viden, evne, vilje og motivation i forhold til sandsynlighed for lovovertrædelse samt samlet scoring og graduering af sandsynlighed for lovovertrædelse inden for en given målgruppe

3.3.1 Årsager til overtrædelser

Der kan være mange årsager til målgruppens adfærd og dermed risikoen for lovovertrædelse. Mulige årsager til overtrædelser eller regelefterlevelse knyttet til målgruppens adfærd anvendes som indikator for sandsynligheden for at overtrædelser inden for et givet område finder sted. Årsagerne kan overordnet inddeles i to hoveddeterminanter for sandsynligheden for, at overtrædelse(r) finder sted:

- Viden & evne
 - Viden om lovgrundlaget
 - Evne til at forstå reguleringen (knyttet til lovgivningens kompleksitet og vanskelig implementering)
- Vilje & motivation
 - Økonomiske omkostninger og gevinster ved overtrædelse (inkl. afvejning i forhold til mulige tab som følge af dårligt renommé/omtale)
 - Vilje (motivation) til overholdelse, herunder manglende accept af lovgivning (konkrete regler eller principper), oplevelse af retfærdighed i forbindelse med reglerne og respekt for myndigheden
 - Niveau af selvregulering (intern / social "kontrol" i målgruppen)
 - Frygt for sanktioner ved overtrædelse.

I nedenstående tabel er angivet nogle standardkategorier af årsager til overtrædelse eller overholdelse af lovgivningens bestemmelser samt nærmere beskrivelse af disse.

De forskellige mulige årsagers betydning for sandsynligheden for overholdelse af lovgivningen vurderes konkret i forhold til det aktuelle område, der skal risikovurderes.

Årsagsevalueringen benyttes som baggrund for tildelingen af scorer for henholdsvis viden/evne og vilje/motivation til at overholde lovgivningen.

Tabel 3 Årsager til lovovertrædelse

Årsager til overtrædelse	Forklaring	Kategori
Viden om lovgrundlaget	Viden om og indsigt i lovgrundlaget vil reducere sandsynligheden for overtrædelse. Manglende viden kan skyldes, at de pågældende regler er nye eller, at reglernes eksistens ikke er kommunikeret ud på en måde, der sikrer, at målgruppen modtager den/opdager den.	Viden
Evne til at forstå og agere på lovgivningen	Et andet vidensrelateret aspekt er den mulige manglende evne hos målgruppen til at forstå og agere på lovgrundlaget, enten fordi de enkelte regler er vanskelige at forstå eller fordi det samlede lovkompleks er uoverskueligt i forhold til baggrund, organisation og vidensniveau i målgruppen. En konsekvens af dette vil være, at efterlevelse af reglerne vil opleves som besværligt eller ligefrem uoverkommelig.	Evne
Respekt for myndigheder	Visse målgrupper er præget af mangel på respekt for myndigheder. Det kan nogle gange være specifikt møntet på den implementerende/håndhævelsesmyndighed. Måske har de generelt ikke respekt for den myndighed, som er valgt som håndhævelsesmyndighed, af forskellige grunde (eks. manglende viden, manglende håndhævelse mv. eller dårlige oplevelser med myndigheden i helt andre sammenhænge). Dette kan i sig selv medvirke til lovovertrædelser.	Vilje
Omkostninger og gevinster	Set ud fra en rationel økonomisk synsvinkel, så vil en virksomhed overtræde lovgivningen <i>hvis den økonomiske gevinst herved er større end omkostningerne</i> . Den <i>økonomiske gevinst</i> består af den øgede indtjening der kan opnås ved at bruge ulovlige kemikalier frem for de lovlige, hvis eksempelvis den ulovlige substitut er billigere at indkøbe. <i>Omkostningen</i> består af flere parametre. Den beregnes som sandsynligheden for at blive opdaget gange prisen for at blive opdaget. Prisen er blandt andet bøden for lovovertrædelsen, som kan variere fra 0 til 50.000 kr. per sag. Hvis sandsynligheden for at blive opdaget er meget lille vil denne del af omkostningen være marginal. Til gengæld er der andre mere langsigtede omkostninger ved overtrædelsen, såsom dårlig omtale og renommé, som kan reducere virksomhedens omsætning på lang sigt samt omkostninger forbundet med at skulle trække et produkt tilbage. Virksomheden står dermed over for denne <i>afvejning</i> af om gevinsterne er større end de forventede	Motivation

Årsager til overtrædelse	Forklaring	Kategori
	<p>omkostninger ved overtrædelsen.</p> <p>Størrelsen af de økonomiske gevinster og omkostninger ved overtrædelsen, og dermed hvorvidt det kan betale sig at snyde vil formentlig være meget brancheafhængigt og afhængigt af virksomhedens størrelse.</p>	
Sanktioner / renommé	<p>Udover de meget direkte økonomiske omkostninger eller gevinster forbundet med en lovovertrædelse, så kan typen af sanktioner have indflydelse på virksomhedernes overholdelse af lovgivningen. Visse typer af sanktioner, fx offentliggørelse af lister over lovovertrædere, kan have mere langsigtede virkninger på eksempelvis virksomhedens renommé med konsekvenser for rekruttering af medarbejdere, osv.</p>	Motivation
Accept af lovgivningen	<p>Manglende accept af lovgivningen kan føre til lovovertrædelser. Hvis virksomheden ikke finder lovgivningen retfærdig og fornuftig og værdifuld for samfundet og virksomheden.</p> <p>Det kan være når en regel virker helt uproportional i forhold til effekten for samfundet. Eksempelvis hvis helt små hobbyvirksomheder bliver omfattet af samme komplekse lovgivning som store virksomheder (fritidslandbrug contra professionelle mv.).</p>	Motivation
Social kontrol / normer for adfærd	<p>Visse brancher eller produktområder mv. kan være præget af høj grad af selvregulering og social kontrol.</p> <p>Her kan være tale om brancher der er frivilligt certificerede og modtager audit af andre end myndigheder. Desuden har samfundet en kontrolrolle, hvis de anmelder virksomhedens lovovertrædelse i form af eksempelvis en anvendelse af ulovlige stoffer (venner, kolleger, nabovirksomheder, konkurrenter mv.).</p> <p>Hvis graden af selvregulering og social kontrol er meget lav, så kan det være en medvirkende årsag til at overtrædelser.</p> <p>[Social kontrol er i denne sammenhæng den (uformelle) kontrol der udøves af andre end myndighederne, eksempelvis af samfundet, inden for og uden for målgruppen, virksomhedens ansatte, auditører, naboer eller konkurrenter som konsekvens af mangel på accept af lovovertrædelser. Den sociale kontrol sikrer, at normer og værdier, der gør sig gældende i ethvert socialt system, efterleves, det være sig en gruppe, arbejdsplads, organisation, subkultur eller samfundet som sådant. Den sociale kontrol kan således beskrives som målgruppens opfattelse af risikoen for negative sanktioner som resultat af deres adfærd fra andre end myndighederne - eller sandsynligheden for positive</p>	Motivation

Årsager til overtrædelse	Forklaring	Kategori
	reaktioner som følge af adfærden.]	
Risiko for at blive opdaget	<p>Omfatter både risikoen for at blive anmeldt, for at blive omfattet af tilsyn og risiko for at blive opdaget i forbindelse med kontrollen.</p> <p>Hvis der er en opfattelse af, at der er en meget lav risiko for at blive opdaget, så kan det være en årsag til at nogle bevidst overtræder loven. Der kan være en lav risiko for, at blive afsløret af borgere og andre virksomheder. Det kan også være, at der er en oplevelse af, at selv om der er foretaget anmeldelser til staten/myndighederne, så sker der ikke noget ved det.</p> <p>Desuden kan det være et tilsynsområde med meget lave tilsynsfrekvenser, som eksempelvis betyder at sandsynligheden for tilsyn er hvert 20. år eller hvor der er tale om anmeldte tilsyn og virksomheden derfor kan nå at fjerne overtrædelsen inden tilsyn.</p> <p>Det kan også være, at der har været en tradition for at tilsynene foretages på de samme virksomheder hver gang - såsom de mest forurenende og overtrædende, og de øvrige virksomheder derfor føler at de har frit spil.</p>	Motivation

3.3.2 Karakteristik af målgruppen for bekendtgørelsen

Målgrupperne og deres adfærd er afgørende for sandsynligheden for lovovertrædelser. Aktørerne inden for bekendtgørelsens/forordningens område, der potentielt kan være overtrædere og forvolde skade, skal derfor identificeres og karakteriseres.

I Ark 1 blev kontrolområdet beskrevet. Det kan være tilsyn med overholdelse af en bestemt bekendtgørelse indenfor udvalgte produktområder eller brancher. Eller det kan være tilsyn med overholdelse af et delområde af en bekendtgørelse (klassificering og mærkning eller korrekt oplagring af gifte) for alle omfattede produkter og brancher.

I dette ark skal målgruppen berørt af det valgte kontrolområde identificeres og beskrives nærmere. Målgruppen kan bestå af forskellige undergrupper som producenter, importører og/eller distributører samt brugere, og det angives i arket, om der er tale om en eller flere af disse tre kategorier, som er relevante i forbindelse med det givne kontrolområde. Kendes markedsandelen for bestemte produkttyper for de relevante grupper kan %-intervallet krydses af og bidrage til den senere prioritering af indsatsen. Målgruppens karakteristika knyttes til bestemte adfærdsmønstre, som anses for at være typiske for netop denne gruppe. I forbindelse med lovoverholdelse er det relevant at skelne mellem medspillere og modspillere. Medspillerne er de virksomheder, som har vilje og evne til at overholde reglerne og som derfor kræver mindre kontrol. Modspillerne er virksomheder, som har manglende vilje til at overholde reglerne og derfor bevidst overtræder dem. Her er der behov for en mere koncentreret kontrolindsats.

Målgruppebeskrivelsen relateres til eksempelvis virksomhedens størrelse, virksomhedstypen (producent/importør / distributør, brancheorganisering), vidensniveau (karakter af virksomhedens eller branchens aktiviteter) samt type af adfærd i forhold til lovoverholdelse / overtrædelse.

Beskrivelsen af målgruppeadfærd i Tabel 4 er inspireret af T11-værktøjet. En graduering af "viden og evne" samt "vilje og motivation" til lovoverholdelse knyttes til beskrivelsen med henblik på at danne baggrund for scoringen af disse parametre. Beskrivelsen er langt fra udtømmende og er primært tænkt som inspiration til vurdering af mulige sammenhænge mellem forskellige virksomhedskarakteristika og adfærdsmønstre.

Tabel 4 Eksempler på målgruppekarakteristik

Målgruppebeskrivelse	Målgruppeadfærd	Karakteristik af adfærd	Viden & evne	Vilje & motivation
Store virksomheder, typisk med god indsigt i tilsynsområdet. Virksomheder knyttet til brancher med aktive brancheforeninger, der bidrager til videnformidling. Virksomheder inden for områder med aftagerne, der har tradition for at stille krav til både virksomhed og produkt.	Kender lovgivningen og overholder den af egen drift/egen fri vilje. Uanset om der er håndhævelse eller ej (medspillere).	Spontan overholdelse af lovgivning	Høj	Høj
Virksomheder uden indsigt i tilsynsområdet (ikke primær aktivitet). Typisk leverandører, der baserer sig på importørens materiale og importører, der baserer sig på udenlandske producenters materiale.	Kender ikke reglerne og som er uvidende om at de overholder dem (eksempelvis gør de det fordi de har set andre gøre det)	Ubevidst overholdelse af lovgivning	Middel/lav	Middel/lav
Virksomheder inden for områder hvor sandsynligheden for at blive kontrolleret er lav og hvor sanktionerne er ubetydelige og hvor aftagerne af produkterne ikke stiller krav.	Kender reglerne, men vil altid overtræde dem uanset risiko for at blive opdaget, risikoen for og graden af sanktion (modspillere)	Spontan overtrædelse af lovgivning	Høj	Lav
Virksomheder uden indsigt i tilsynsområdet (ikke primær aktivitet) og ikke noget pres fra markedet. (Fx. tøjbutikker, der sælger smykker og kosmetik)	Overtræder reglerne fordi de ikke kender dem.	Ubevidst overtrædelse af lovgivning	Lav	Lav
(Ikke-organiserede) virksomheder på områder, hvor der er myndigheds- eller	Kender reglerne og ville overtræde dem, men afholder sig fra det på grund af	Afskrækket af håndhævelsen	Høj	Middel

Målgruppebeskrivelse	Målgruppeadfærd	Karakteristik af adfærd	Viden & evne	Vilje & motivation
offentligt fokus (fx legetøj og kosmetik)	håndhævelsen. Det er alene håndhævelsen der afskrækker dem fra at bryde reglerne.			
Små, spredte virksomheder og enkeltmandsforetagender på områder, hvor der ikke er myndighedsfokus og hvor sanktionerne ikke er betydelige. Ofte med egen import.	Bryder reglerne bevidst og accepterer risikoen for at blive opdaget (modspillere).	Bevidst overtrædelse af lovgivning	Høj/middel	Lav
Virksomheder inden for områder, hvor myndigheden har været synlig mht. kontrol og sanktioner. Virksomheder med produkter, der kræver godkendelse.	Stor respekt for myndigheder (medspillere). Overholder reglerne uanset hvad.	Ikke påvirkelige	Høj	Høj
Virksomheder inden for områder, hvor myndigheden ikke har været synlig mht. kontrol og straf og hvor sanktionerne ikke er betydelige.	Mangel på respekt for myndigheder og regler (modspillere). Overtræder reglerne uanset hvad.	Svært påvirkelige	Lav	Lav

De typiske niveauer af hhv. viden/evne og vilje/motivation, som er angivet i tabellen, skal betragtes som indikative og skal overvejes og eventuelt ændres i forbindelse med vurderingen og scoringen af sandsynligheden for overtrædelser af det aktuelle regelsæt, der risikovurderes. Med udgangspunkt i tabellens karakterisering af målgruppen foretages efterfølgende en scoring af viden, evne, vilje og motivation hos gruppen.

Viden og evne samt vilje og motivation til lovoverholdelse er kategoriseret som lav, middel og høj. De tilknyttede scoringsværdier fra 1 til 5 udtrykker indvirkning på sandsynligheden for lovovertrædelse, og er derfor høje i den lave kategori. Værdierne er angivet i Tabel 5 og Tabel 6.

En samlet gennemsnitlig score for henholdsvis viden/evne og vilje/motivation multipliceres og resultatet indplaceres i det tilhørende niveau for sandsynlighed for lovovertrædelse i overensstemmelse med diagrammet i Figur 6.

Tabel 5 Scoring for sandsynlighed for lovovertrædelse på baggrund af viden og evne (til lovoverholdelse)

	Kategori	Score	Forklaring
Viden	Lav	5	Ingen eller ubetydelig viden om reglerne
		4	Nogen, men dog begrænset viden om reglerne og især hvad det kræver at efterleve dem
	Middel	3	Kender reglerne, men har mere begrænset viden om hvad der skal til

	Høj	2	Kender reglerne og hvad der skal til for at overholde dem
		1	Kender hver en detalje i reglerne og deres konsekvenser og kan indgå i en kvalificeret dialog med myndigheden
Evne	Lav	5	Forstår ikke reglerne eller deres relevans for egne aktiviteter (kan også omfatte aktører med begrænset beherskelse af dansk)
		4	Forstår reglerne delvis, men har ikke en organisation eller ressourcer til at efterleve dem
	Middel	3	Har en rimelig forståelse af reglerne, men begrænsede ressourcer til at gennemføre de nødvendige aktiviteter
	Høj	2	Har forstået reglerne og har ressourcer til at efterleve dem
		1	Har implementeret systemer til at sikre og støtte lovoverholdelsen
Samlet score			Scoren for henholdsvis viden og evne bidrager med hver 50% (resultatet rundes op)

Tabel 6 Scoring for sandsynlighed for lovovertrædelse på baggrund af vilje og motivation (til lovoverholdelse)

	Kategori	Score	Forklaring
Vilje	Lav	5	Viljen til at overholde reglerne er meget lav (modspiller) - overtræder bevidst reglerne
		4	Viljen til at overholde reglerne er generelt lav, men påvirkelig
	Middel	3	Har viljen til at overholde reglerne, men andre forhold kan spille ind, fx hvad andre i branchen gør
	Høj	2	Viljen til at overholde reglerne er høj - er dog ikke proaktiv i forhold til overholdelsen
		1	Viljen til at overholde reglerne er høj (medspiller) - er proaktiv og overholder altid reglerne
Motivation	Lav	5	Motivationen til at overholde reglerne er meget lav
		4	Motivationen til at overholde reglerne er lav
	Middel	3	Motivationen til at overholde reglerne er moderat og påvirkelig afhængig af sanktioner og andre forhold
	Høj	2	Motivationen til at overholde reglerne er høj, men kan påvirkes i begrænset omfang
		1	Motivationen til at overholde reglerne er meget høj - overtrædelser undgås for enhver pris
Samlet score			Scoren for henholdsvis vilje og motivation bidrager med hver 50% (resultatet rundes op)

Den samlede score fra henholdsvis Tabel 5 og Tabel 6 benyttes som indgang til fastlæggelse af risikoniveauet i overensstemmelse med de farvede felter i Figur 6.

Figur 6 Scoring for sandsynlighed for lovovertrædelse inden for en given målgruppe.

Samlet score for indflydelse fra viden og evne	Samlet score for indflydelse fra vilje og motivation				
	Meget lav (1)	Lav (2)	Middel (3)	Høj (4)	Meget høj (5)
Meget høj (5)	5	10	15	20	25
Høj (4)	4	8	12	16	20
Middel (3)	3	6	9	12	15
Lav (2)	2	4	6	8	10
Meget lav (1)	1	2	3	4	5

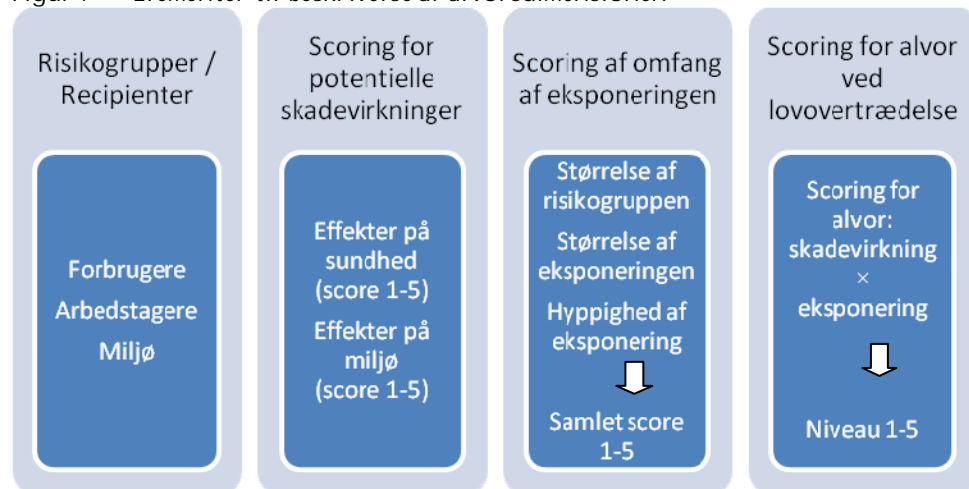
På baggrund af scoringen fastlægges følgende risikoniveauer forbundet med sandsynligheden for lovovertrædelser:

- Niveau 1 Yderst sjælden: 0 - 2
- Niveau 2 Usandsynlig: > 2 - 5
- Niveau 3 Mulig: > 5 - < 15
- Niveau 4 Sandsynlig: ≥ 15 - < 20
- Niveau 5 Næsten sikker: ≥ 20

3.4 Beskrivelse af alvorssdimensionen (ark 3)

Alvoren forbundet med en given overtrædelse vil variere mellem risikogrupperne og skal derfor scores for hver gruppe enkeltvis. Til beskrivelse af alvorssdimensionen indgår:

Figur 7 Elementer til beskrivelse af alvorssdimensionen



- Beskrivelse af risikogrupper/recipienter (deskriptiv)
- Beskrivelse af potentielle skadevirkninger (scoring)
- Beskrivelse af omfanget af eksponeringen (scoring)

3.4.1 Risikogrupper (recipienter)

De risikogrupper eller -recipienter, der i tilfælde af den ene eller anden type af overtrædelse vil blive ramt, skal identificeres og der foretages en separat scoring for hver kategori. Der skelnes mellem:

- Forbrugere (sundhed)
- Arbejdstagere (sundhed)
- Miljø (kan omfatte grundvand, overfladevand, jord, luft, ozonlag, økosystemer og arter i miljøet)

Men hensyn til sandsynligheden for skade på miljøet, vil det primært dreje sig om sandsynligheden for direkte udledning til miljøet i forbindelse med ulovlige stoffer i især bekæmpelsesmidler og biocider eller sandsynligheden for at visse stoffer havner i forkerte affaldsstrømme og dermed ender i miljøet. Da bekæmpelsesmiddelområdet er velreguleret og håndteret via godkendelser, vil overtrædelser med potentiel skade på miljøet typisk være forbundet med ulovlig import af produkter.

Tabel 7 Oversigt over risikogrupper

Risikogrupper/recipienter	Forklaring
Forbrugere	<p>Private forbrugere, der anvender kosmetik og kemiske produkter herunder bekæmpelsesmidler til private formål.</p> <p>Overtrædelser af lovgivningen kan udgøre en risiko for forbrugerne i forbindelse med eksempelvis forkert eller mangelfuld klassificering og mærkning af kemikalier, anvendelse af forbudte kemikalier eller manglende overholdelse af regler om begrænsning af visse kemikalier i forbrugerprodukter.</p> <p>Børn udgør en særlig følsom gruppe af forbrugere hvor blandt andet overtrædelse af regler om kemiske stoffer i legetøj kan udgøre en risiko. Blinde må betragtes som følsom gruppe i forbindelse med overtrædelse af regler om følbar advarselmærkning.</p>
Arbejdstagere	<p>Arbejdstagere, der anvender kemikalier i forbindelse med deres arbejde.</p> <p>Overtrædelser af lovgivningen kan udgøre en risiko for arbejdstagere i forbindelse med eksempelvis forkert eller mangelfuld</p>

Risikogrupper/recipienter	Forklaring
	klassificering og mærkning af kemikalier, anvendelse af forbudte kemikalier eller manglende overholdelse af regler om begrænsning af visse kemikalier i forbrugerprodukter.
Miljø	<p>"Miljø" dækker både den levende og den fysiske dimension af omgivelserne og omfatter derfor arter og økosystemer såvel som medierne luft/atmosfære, jord, overfladevand og grundvand. Påvirkningerne kan i konsekvens heraf både vedrøre biologiske/økologiske effekter og indvirkning på miljøkvalitet.</p> <p>Overtrædelser af lovgivningen kan udgøre en risiko for miljøet i forbindelse med forkert eller mangelfuld mærkning eller klassificering (kan afstedkomme uforsigtig anvendelse eller bortskaffelse af rester/affald), import og anvendelse af ulovlige stoffer (f.eks. anvendelse af grundvandstruende bekæmpelsesmidler, eller tungmetaltholdige produkter, der er problematiske ift. bortskaffelse/affald), ulovlige anvendelser (f.eks. anvendelse af bekæmpelsesmidler for tæt på vandløb, eller ukontrolleret bortskaffelse af kemikalieaffald). Påvirkningerne vil både kunne have akut og langsigtet karakter.</p>

3.4.2 Potentielle skadevirkninger

Beskrivelse af potentielle skadevirkninger er knyttet til kemikaliernes farlige egenskaber, som kan føre til skade i tilfælde af lovovertredelser og efterfølgende eksponering af risikogrupper/recipienter.

De typer af skader på menneskers sundhed eller på miljøet, der vil kunne forekomme som konsekvens af lovovertredelser identificeres. Der foreslås en forholdsvis grov opdeling knyttet til henholdsvis akut giftighed, langtidsskader og mindre farligt:

3.4.2.1 Skadevirkninger på sundhed

I Tabel 8 er skadevirkningerne på sundhed og tilhørende kriterier for scoringen vist.

Tabel 8 Scoring af skadevirkninger på sundhed

Skadevirkning - sundhed	Forklaring	Scoring
Mindre farligt	Knyttet til ikke-klassificerede og klassificeringskriterier for: <i>irriterende</i>	1

Skadevirkning - sundhed	Forklaring	Scoring
	(Xi;R36 og R38/Eye irit. 2, Skin irit.2)	
	Knyttet til klassificeringskriterier for: <i>sundhedsskadelig</i> (Xn/Acute Tox. 3), <i>ætsende</i> (C;R34 og R35/Skin Corr. 1B og A), <i>irriterende</i> (Xi;R37/ STOT SE 3 (H335))	2
Akut giftighed og allergi Allergi	Knyttet til klassificeringskriterier for: <i>giftige</i> (T) stoffer og produkter (Akut tox. 2)	3
	Knyttet til klassificeringskriterier for: <i>meget giftig</i> (Tx) / (Akut tox. 1) og <i>sensibiliserende</i> (R42 og R43 / Resp. Sens. 1 (H334) og Skin Sens. 1 (H317))	4
Langtidseffekter	Knyttet til klassificeringskriterier for: <i>kræftfremkaldende</i> og <i>mutagen</i> (CM) i kategori 3 (Carc. Cat. 3/ Carc 2, Muta. Cat. 3/Muta. 2, hormonforstyrrende effekter og ophobning i organismen (R33/STOT RE 2 (H373))	4
	Knyttet til klassificeringskriterier for: <i>kræftfremkaldende</i> , <i>mutagen</i> og <i>reproduktionstoksisk</i> (CMR) i kategori 1 og 2 og Rep.3 (Carc. Cat. 1 og 2/ Carc 1A og 1B, Muta. Cat. 1 og 2/Muta. 1A og B, Repr. Cat. 1, 2 og 3/Repr. 1A og 1B)	5

3.4.2.2 Skadevirkninger på miljø

På tilsvarende måde opdeles skadevirkninger på miljøet i tre kategorier forbundet med eksponering fra udslip eller fra affaldsstrømme som vist i Tabel 9.

Tabel 9 Scoring af skadevirkninger på miljø

Skadevirkning - miljø	Forklaring	Scoring
Mindre farligt	Knyttet til klassificeringskriterier for: <i>miljøfarlig</i> som udtrykt ved R52-53 og R53 / Aquatic Chronic 3 og 4	1
	Knyttet til klassificeringskriterier for: andre effekter eksempelvis som udtrykt ved R52 (findes ikke i CLP)	2

Skadevirkning - miljø	Forklaring	Scoring
Direkte toksicitet	Knyttet til klassificeringskriterier for: <i>akut giftighed over for vandlevende organismer i vandmiljøet</i> udtrykt ved N;R50 / Aquatic acute 1 og N;R51-53 / Aquatic chronic 2) ¹⁾ - samt viden om effekter på andre organismer eller økosystemer (fx i forbindelse med bekæmpelsesmidler)	3
Langtidseffekter	Knyttet til klassificeringskriterier for: <i>langtidsvirkninger i vandmiljøet</i> ¹⁾ (N;R50-53 / Aquatic acute 1 og Aquatic chronic 1) - samt hormonforstyrrende effekter og viden om effekter på andre organismer eller økosystemer (fx i forbindelse med bekæmpelsesmidler)	4
	Knyttet til kriterier for og viden om: <i>bioakkumulering, persistens, PBT</i> ²⁾ , <i>vPvB</i> ³⁾ og <i>ozonlagsnedbrydning</i> (N; R59/ Ozone EUH059)	5

¹⁾ Undtaget stoffer, der opfylder PBT-kriterierne, hvis sådanne oplysninger er tilgængelige

²⁾ PBT: Persistent, bioakkumulerbare og toksiske stoffer

³⁾ vPvB: Meget persistente og meget bioakkumulerbare stoffer

Potentielle skadevirkninger tildeles en score på en skala fra 1 - 5. Der tildeles scores for hver enkelt gruppe/recipient mht. potentiel skadevirkning i tilfælde af lovovertrædelser inden for området. Er der tale om flere forskellige stoffer/produktgrupper vælges som udgangspunkt, at fokusere på de mest problematiske med hensyn til alvor, dvs. med hensyn til både potentielle skadevirkninger og eksponering.

Der tages højde for eksempelvis særlig følsomhed hos de berørte grupper i forbindelse med justering af de tildelte scoringsværdier.

3.4.3 Omfang af eksponeringen

Alvoren er ligeledes knyttet til omfanget af eksponeringen af den enkelte risikogruppe/recipient. Der tages højde for følgende forhold:

- Risikogruppens/recipientens størrelse (hvor mange tænkes at anvende produkter omfattet af overtrædelser)
- Eksponeringens størrelse (hvor store mængder af stof/produkt omfattet af overtrædelser anvendes pr. risikogruppe pr. dag)
- Eksponeringens hyppighed (hvor mange dage pr. år anvendes stof/produkt omfattet af overtrædelser).

Tabel 10 Scoring af eksponering

Eksponering	Forklaring (+ eksempler)
<p><u>Risikogrupper/recipientens størrelse</u></p> <p>Forbrugere:</p> <p>Arbejdstagere:</p> <p>Miljø:</p>	<p><u>Stor</u>: Anvendes af næsten alle (fx vaske- og rengøringsmidler og kosmetik, legetøj)</p> <p><u>Middel</u>: Anvendes af bestemte grupper (tattooeringsfarver, bekæmpelsesmidler, lime, fuges- og malingsprodukter, desinfektionsmidler, narre- og flaskesutter.</p> <p><u>Lille</u>: Anvendes kun af små grupper (fx biocider som bundmaling, musekorn, algefjernere, eller tekstilfarver)</p> <p><u>Stor</u>: Anvendes af næsten alle brancher (rengøringsmidler)</p> <p><u>Middel</u>: Anvendes af bestemte brancher (opløsningsmidler, malings- og overfladebehandlingsprodukter)</p> <p><u>Lille</u>: Anvendes af ganske få eller mindre brancher (balsameringsvæsker, rottedmidler)</p> <p><u>Stor</u>: Anvendelse forekommer i betydelige områder eller påvirker betydelige dele af vand-, luft- eller jordmiljøet</p> <p><u>Middel</u>: Anvendelse forekommer kun i bestemte områder eller påvirker vand-, luft- eller jordmiljøet i begrænset omfang</p> <p><u>Lille</u>: Anvendelse i ingen eller kun ubetydelige områder, eller kun meget lokal påvirkning af vand, luft el. jord.</p>
<p><u>Eksponeringens størrelse</u></p> <p>Forbrugere:</p> <p>Arbejdstagere:</p> <p>Miljø:</p>	<p><u>Stor</u>: Direkte udsættelse ved indtagelse, indånding eller hudkontakt i udstrakt grad</p> <p><u>Middel</u>: Direkte udsættelse ved indtagelse, indånding eller hudkontakt i begrænset omfang</p> <p><u>Lille</u>: Almindeligvis ikke direkte eksponering</p> <p><u>Stor</u>: Udstrakt grad af direkte udsættelse ved indtagelse, indånding eller hudkontakt</p> <p><u>Middel</u>: Anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger forekommer i nogen grad</p> <p><u>Lille</u>: Beskyttelsesforanstaltninger almindelige og direkte udsættelse derfor lav</p> <p><u>Stor</u>: Direkte udledning til jord, vand eller luft ved brug (bekæmpelsesmidler, ozonlagnedbrydende stoffer)</p> <p><u>Middel</u>: Tilførsel til miljøet primært via affaldsstrømme (tungmetaller i elektronik)</p> <p><u>Lille</u>: Utilsigtet udledning i ubetydelige mængder (repellanter), små mængder efter affaldsbehandling</p>

Eksposering	Forklaring (+ eksempler)
<u>Eksposeringens hyppighed</u>	
Forbrugere:	<u>Stor</u> : Daglig eller næsten daglig udsættelse <u>Middel</u> : Udsættelse højst en gang om ugen <u>Lille</u> : Udsættelse sjældent forekommende (kun få gange om året)
Arbejdstagere:	<u>Stor</u> : Daglig eller næsten daglig udsættelse <u>Middel</u> : Udsættelse højst en gang om ugen <u>Lille</u> : Udsættelse sjældent forekommende (kun få gange om året)
Miljø:	<u>Stor</u> : Kontinuerte eller næsten kontinuerte udledninger/tilførsler til miljøet <u>Middel</u> : Udledning/tilførsel til miljøet med mellemrum, typisk 1-2 gange om måneden <u>Lille</u> : Udledning/tilførsel til miljøet aldrig eller sjældent forekommende (kun få gange om året)

Det antages at risikogruppernes størrelse, eksposeringens størrelse og eksposeringens hyppighed har samme vægt i forhold til alvoren forbundet med en lovovertrædelse. Graderingen 'stor', 'middel' og 'lille' tildeles faktorer på henholdsvis 3, 2 og 1, som summeres for de tre parametre for eksposeringens omfang (risikogrupper/recipientens størrelse, eksposeringens størrelse, eksposeringens hyppighed) og omsættes til en samlet score i overensstemmelse med oversigten i Tabel 11.

Tabel 11 Forklaring til scoringsværdier for eksposeringens omfang

Samlet score	Sum	Forklaring
1	3-4	3xLille eller (1xMiddel + 2x Lille)
2	5	(1xStor + 2x Lille) eller (2xMiddel + 1x Lille)
3	6	3xMiddel eller (1xStor + 1xMiddel + 1x Lille)
4	7	(2xStor + 1x Lille) eller (1xStor + 2xMiddel)
5	8-9	(2xStor + 1xMiddel) eller 3xStor

For hver af de identificerede risikogrupper (forbrugere, arbejdstagere, miljø) foretages en scoring af alvoren ved lovovertrædelse ved at multiplicere scoren for de potentielle skadevirkninger med den samlede score for eksposeringens omfang i forbindelse med overtrædelse af reglerne i overensstemmelse med diagrammet i Figur 8.

Figur 8 Scoring for alvor ved lovovertrædelse inden for en given målgruppe.

		Omfang af eksponering				
		Meget lille (1)	Lille (2)	Middel (3)	stor (4)	Meget stor (5)
Potentielt skadevirkning	Meget stor (5)	5	10	15	20	25
	Stor (4)	4	8	12	16	20
	Middel (3)	3	6	9	12	15
	Lille (2)	2	4	6	8	10
	Meget lille (1)	1	2	3	4	5

På baggrund af scoringen fastlægges følgende risikoniveauer for alvor ved en lovovertrædelse.

- Niveau 1 Ubetydelig: 0-2
- Niveau 2 Mindre: > 2-5
- Niveau 3 Moderat: > 5 - 15
- Niveau 4 Større: $\geq 15 - < 20$
- Niveau 5 Mest alvorlig: ≥ 20

3.5 Justering (ark 4)

Scores fra sandsynligheds- og alvorsdimensionen justeres på baggrund af Kemikalieinspektionens specifikke erfaringer med henholdsvis målgruppen for reglerne, risikogrupperne (ex. følsomhed) og statistiske data og anden dokumentation i forbindelse med lovoverholdelsen i overensstemmelse med kriterierne i Tabel 12 og Tabel 13. Jo større erfaringsbase, der kan trækkes på, jo mere præcis kan risikoidentifikationen blive. Herved fremkommer nye resultater for sandsynlighed og alvor, som benyttes til fastlæggelse af den endelige risikoværdi, som udtrykker alvoren og sandsynligheden ved en given overtrædelse.

3.5.1 Justering af sandsynlighedsdimensionen

Der er en række forhold, der kan påvirke sandsynligheden for lovovertrædelse, men som ikke direkte er omfattet af risikogruppernes karakteristik, adfærd eller årsager til lovovertrædelse. Disse forhold er vigtige at have med i vurderingen, og introduceres derfor som kriterier for justering af scoringsværdierne for henholdsvis sandsynlighed og alvor. Det kan blandt andet dreje sig om forhold som vist i Tabel 12.

Tabel 12 Justering af sandsynlighedsdimensionen

Forhold, der påvirker sandsynligheden for lovovertrædelse	Forklaring	Justering Viden & evne	Justering Vilje & motivation
<i>Påvirkning, der reducerer sandsynligheden for lovovertrædelse</i>			
Forekomst af certificeringsordninger/miljømærkning på området	Forekomst af ordninger som produktcertificering og miljømærkning, der kan give en markedsmæssig gevinst, og medvirke til at øge sandsynligheden for lovoverholdelse.	-	Rykkes en score ned
Tidligere gennemførte kampagner eller kontrol på området	På områder, hvor kontrolindsatsen har været omfattende og hvor der er gennemført informationskampagner i medierne kan vidensniveauet generelt øges med efterfølgende positiv indvirkning på lovoverholdelsen.	Rykkes en score ned	-
Fokus på krav i leverandørkæden eller i befolkningen	Fokus på krav i leverandørkæden kan bidrage til den sociale kontrol på området og reducere sandsynligheden for lovovertrædelse.	-	Rykkes en score ned
Særlig risiko for betydelige tab i forbindelse med sanktioner og straf	I brancher hvor sanktioner i forbindelse med lovovertrædelse kan få stor afsmitning på virksomhedernes markedssituation kan sandsynligheden for lovoverholdelse øges.	-	Rykkes en score ned
<i>Påvirkning, der øger sandsynligheden for lovovertrædelse</i>			
Ny kompliceret lovgivning	I situationer med ny lovgivning hvor administrativ praksis ikke er helt på plads (fx dele af REACH)	Rykkes en score op	-
Konkret erfaring med målgruppens lovovertrædelse	Kemikalieinspektionens konkrete erfaringer (historie) med sandsynligheden for lovovertrædelse inden for en branche eller et produktområde.	Besluttet af KI	Besluttet af KI

Såfremt disse forhold ikke vurderes tilstrækkelige til at justere scoren, gøres en bemærkning herom.

Yderligere forhold som eksempelvis, at et område er præget af stort politisk pres fra NGO'er og lignende kan desuden have indflydelse på sandsynlighedsdimensionen. Da sandsynlighedsdimensionen kan påvirkes i både den ene og den anden retning, må der tages konkret stilling i forbindelse med de forskellige lovgivningsområder.

3.5.2 Justering af alvorlighedsdimensionen

Ud over parametrene forbundet med fare og eksponeringsforhold beskrevet ovenfor, er der en række andre forhold, som kan påvirke alvorlighedsdimensionen med en overtrædelse:

Tabel 13 Justering af alvorlighedsdimensionen

Forhold, der påvirker alvorlighedsdimensionen forbundet med lovovertrædelsen	Forklaring	Justering Skadevirkning	Justering Eksponering
<i>Påvirkning, der reducerer alvorlighedsdimensionen ved lovovertrædelse</i>			
Særlig uddannelse påkrævet for brugerne	Antal eksponerede i forbindelse med produkter til specialformål eller produkter, der kræver særlig uddannelse.	-	Rykkes en score ned
Erfaring med skadevirkninger	De oplevede virkninger er mindre alvorlige end forventet på baggrund af produkternes farlige egenskaber bestemt ved klassificering (fx områder, hvor risikogrupperne har stor erfaring med at håndtere farlige produkter).	-	Rykkes en score ned
<i>Påvirkning, der øger alvorlighedsdimensionen ved lovovertrædelse</i>			
Følsomme grupper blandt de eksponerede	Eksempelvis børn, gravide eller grundvand er særlig udsat og udgør en stor gruppe/recipient blandt de eksponerede.	Rykkes en score op	-
Mulighed for indirekte eksponering	Omfanget af indirekte eksponering forbundet med lovovertrædelsen må anses for signifikant (fx overtrædelser, der ud over direkte eksponering fører til indirekte eksponering via udledning til miljøet).	-	Rykkes en score op
Erfaring med skadevirkninger	De observerede virkninger er mere alvorlige end forventet på	-	Rykkes v op

Forhold, der påvirker alvoren forbundet med lovovertrædelsen	Forklaring	Justering Skadevirkning	Justering Eksponering
	baggrund af produkternes farlige egenskaber bestemt ved klassificering (fx i forbindelse med produkters påvirkning af indeklimaet).		
<i>Påvirkning, der enten reducerer eller øger alvoren ved lovovertrædelse</i>			
Konkret erfaring med målgruppens lovovertrædelse	Kemikalieinspektionens konkrete erfaringer (historie) med alvoren forbundet med lovovertrædelse inden for en branche eller et produktområde.	Besluttet af KI	Besluttet af KI

3.6 Risikoanalyседiagram (ark 5)

I ark 5 identificeres den resulterende placering i risikoanalyседiagrammet for de relevante risikogrupper (forbrugere, arbejdstagere, miljø). Resultatet udtrykkes som et risikoniveau på en skala fra 1-5.

Tallene for sandsynlighed, der bestemmer indplaceringen i den venstre lodrette kolonne, udgøres af risikoniveauet bestemt på baggrund af Figur 6 og efterfølgende justering.

Tallene for alvor, der bestemmer indplaceringen i den øverste vandrette kolonne, udgøres af risikoniveauet bestemt på baggrund af Figur 6 og efterfølgende justering.

Figur 9 Risikomatrix for sandsynlighed og alvor ved lovovertrædelse

Risikoniveau forbundet med sandsynlighed		Risikoniveau forbundet med alvor / konsekvens				
		Ubetydelig	Mindre	Moderat	Større	Mest alvorlig
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Næsten sikker (5)	5 [2] ^{*)}	10 [3]	15 [4]	20 [5]	25 [5]	
Sandsynlig (4)	4 [2]	8 [3]	12 [3]	16 [4]	20 [5]	
Mulig (3)	3 [2]	6 [3]	9 [3]	12 [3]	15 [4]	
Usandsynlig (2)	2 [1]	4 [2]	6 [3]	8 [3]	10 [3]	
Yderst sjælden (1)	1 [1]	2 [1]	3 [2]	4 [2]	5 [2]	

^{*)} Tallet i de kantede parenteser angiver risikoniveauet

I Tabel 14 er forklaringen til de enkelte risikoniveauer angivet.

Tabel 14 Risikoniveauer

Samlet risikoniveau	Score (Prioriteringsværdi)	Forklaring
1	0 - 2	Konsekvenserne af lovovertrædelsen anses for mindre eller ubetydelige og overtrædelsen vil næsten aldrig forekomme.
2	> 2 - 5	Konsekvenserne af en lovovertrædelse anses for begrænsede, enten fordi overtrædelsen vil forekomme sjældent eller de potentielle skadevirkninger er mindre betydende.
3	> 5 - < 15	Lovovertrædelsen anses for at kunne få moderate konsekvenser for risikogrupperne.
4	≥ 15 - < 20	Konsekvenserne af en lovovertrædelse anses for betragtelige og forventes at kunne optræde med en vis sandsynlighed.
5	≥ 20	Konsekvenserne af en lovovertrædelse anses for alvorlige og forventes at kunne optræde med stor sandsynlighed.

3.7 Sammenfatning/konklusion (ark 6)

Dataarket/oplysningsskemaet afsluttes med en sammenfatning/ konklusion, der kvalitativt beskriver de mest sandsynlige kategorier af overtrædere inkl. deres bevæggrunde for at overtræde reglerne og typerne af overtrædelser, samt de vigtigste kategorier af eksponerede, hvad der er for typer af skader, de vil kunne komme ud for samt det forventede omfang af eksponeringen. Dette ark udfyldes af Kemikalieinspektionen.

Det er vigtigt for dokumentationen, at alle antagelser foretaget i forbindelse med risikoanalysen fremgår af resultatarket, herunder baggrunden for eventuel justering af scoringen for henholdsvis sandsynlighed og alvor.

4 Eksempler

I dette kapitel gennemgås tre eksempler med udgangspunkt i følgende lovgivning:

- Dimethylfumaratbekendtgørelsen
- Detergentforordningen
- Bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen

Eksemplerne er ikke baseret på en grundig analyse af alle indgående parametre, men tjener primært til at illustrere metodens anvendelighed og resultater i forhold til de forskellige risikogrupper.

4.1 Eksempel 1 - Dimethylfumaratbekendtgørelsen

Eksempel 1 tager udgangspunkt i Bekendtgørelse nr. 325 af 28. april 2009 om forbud mod import og salg af varer, der indeholder dimethylfumarat (DMF).

4.1.1 Ark 1 - Identifikation af kontrolområdet

Identifikation	Ark 1
Bekendtgørelse / Forordning	Bekendtgørelse nr. 325 af 28. april 2009 om forbud mod import og salg af varer, der indeholder dimethylfumarat (DMF)
Bekendtgørelsens formål og anvendelsesområde	Beskyttelse af især forbrugere mod forekomsten af DMF i varer, der kan afgive det mug- og svampedræbende middel DMF, som derved kan komme i kontakt med huden og medføre allergiske reaktioner. Forbud mod import og salg af varer eller dele af varer, der indeholder DMF.
Kemikalieinspektionens kontrolområder	Import og markedsføring af varer eller dele af varer med deklareret indhold af DMF eller koncentration af DMF,
Type af overtrædelse	Import og markedsføring af ulovlige stoffer.

4.1.2 Ark 2 - Sandsynlighed for lovovertrædelse

Beskrivelse af målgruppen	<p>Importører og forhandlere af varer af læder eller kunstlæder som fx polstrede møbler, sko og ridehelme.</p> <p>Målgruppen anses for overvejende at omhandle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Store, mellemstore og små skoimportører • Små- og mellemstore virksomheder, der ikke er organiseret og ikke har sko-import som primær aktivitet, men som importerer et mindre udvalg af sko sammen med eksempelvis tekstilvarer. • Store og mellemstore møbelvirksomheder • Små- og mellemstore virksomheder, der ikke er organiseret og ikke har møbelimport som primær aktivitet, men som har et mindre udvalg af møbler sammen med andre varer. Eksempelvis etniske butikker, der sælger puder og polstrede skamler sammen med andet tilbehør til hjemmet. • Små og mellemstore virksomheder, der importerer rideudstyr. <p>Området antages at udgøres af mere end 50% store virksomheder på sko- og møbelområdet, som vil udgøre hovedparten af målgruppen. Mht rideudstyr vil der primært være tale om små og mellemstore virksomheder.</p>
----------------------------------	--

Importør			Producent			Distributør		
<input checked="" type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>		
Markedsandele			Markedsandele			Markedsandele		
0-30%	30-60%	60-100%	0-30%	30-60%	60-100%	0-30%	30-60%	60-100%
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Årsager til overtrædelse	Vurdering	Score for målgruppen
Viden om lovgrundlaget	Bekendtgørelsen er fra april 2009 og dermed forholdsvis ny. Det må antages at dele af målgruppen, især de små og mellemstore virksomheder med mange forskellige varer, ikke har kendskab til bekendtgørelsen endnu og heller ikke den nødvendige viden om DMF i deres varer og hvorvidt de overtræder reguleringen.	Lav, score 4
Evne til at forstå reglerne	Dele af målgruppen, især de små og mellemstore virksomheder med begrænset erfaring med kemikaliereregler, må anses at have begrænset evne til at overholde reglerne. Mange vil ikke have området afspejlet i deres organisation. Lovoverholdelsen kræver at de enten har styr på deres leverandørkæde eller ressourcer til kontrol af deres varer.	Lav, score 4

Årsager til overtrædelse	Vurdering	Score for målgruppen
Samlet score for viden og evne		4
Vilje til lovoverholdelse	Her må det antages at de store virksomheder på området, som har erfaring med regler på miljø- og kemikalieområdet generelt har vilje til lovoverholdelse, da der er en vis tradition for krav i leverandørkæden. Viljen hos de små og mellemstore anses for mere begrænset.	Middel, score 3
Motivation til lovoverholdelse	Her må det antages at de store virksomheder på området har ringe motivation til lovovertrædelse, da overtrædelse kan føre til tydelige skadevirkninger på forbrugerne. Motivationen hos de små og mellemstore må anses for lav, da lovoverholdelsen kan være forbundet med betydelige omkostninger til kemiske analyser eller kontrol af leverandørkæden.	Middel, score 3
Samlet score for vilje og motivation		3
Sandsynlighed for lovovertrædelse: (score 12 i intervallet >5 - 15)		Niveau 3 (mulig)

4.1.3 Ark 3 - Alvor ved lovovertrædelse

Beskrivelse af risikogrupper	Primært forbrugere inkl. børn Arbejdstagere (primært i forbindelse med sko).
------------------------------	---

Skadevirkning - sundhed	Type af skadevirkning	Score
Langtidseffekter og allergi	Allergiske reaktioner ved hudkontakt	Score 4

Risikogruppe	Omfang af eksponering	Score
Forbrugere	Risikogruppens størrelse: Brugere af sko, møbler og ridehelme imprægneret med DMF.	Middel
	Eksponeringens størrelse: Direkte hudkontakt, lave koncentrationer	Middel
	Eksponerings hyppighed: Næsten daglig udsættelse	Høj
		4

Risikogruppe	Omfang af eksponering	Score	
Arbejdstagere	Risikogruppens størrelse: Brugere af arbejdssko, møbler og ridehelme i ringe udstrækning	Lav	2
	Eksponeringens størrelse: Direkte hudkontakt, lave koncentrationer	Middel	
	Eksponerings hyppighed: Antages at være lidt mere en 1 gang ugentligt	Middel	

Risikogruppe	Alvor ved overtrædelse - score	Niveau
Forbrugere	Score 16	Niveau 4
Arbejdstagere	Score 8	Niveau 3

4.1.4 Ark 4 - Justering

4.1.4.1 Justering af sandsynlighed

Forbrugere: Det anses ikke for relevant at justere resultatet for forbrugere i denne dimension.

Arbejdstagere: Der findes regler for CE-mærkning af personlige værnemidler og dermed særlige arbejdssko og scoren for vilje og motivation til lovovertrædelse ændres til 2. Det medfører at den samlede score bliver 8, der ligger i samme niveau som uden justering, nemlig niveau 3. Justeringen får dermed ingen indflydelse på resultatet.

Sandsynlighed for lovovertrædelse: (score 12 i intervallet >5 - 15)	Niveau 3 (mulig)
--	------------------

4.1.4.2 Justering af alvor

Forbrugere: Her anses børn for at udgøre en stor del af de eksponerede og at være mere følsomme for at udvikle en allergi og scoren for skadevirkningen ændres derfor til score 5. Scoren for alvor i forbindelse med lovovertrædelse bliver derfor 20 i stedet for 16, svarende til niveau 5.

Arbejdstagere: Det anses ikke for relevant at introducere vægte for arbejdstagere i denne dimension.

Risikogruppe	Alvor ved overtrædelse - justeret score	Niveau
Forbrugere	Score 20 (4×5)	Niveau 5
Arbejdstagere	Score 12 (3×4)	Niveau 3

4.1.5 Ark 5 - Risikoanalyse

Det samlede risikoniveau som illustreret i risikoanalyse diagrammet i bliver således:

Forbrugere: Risikoniveau 4 (Konsekvenserne af en lovovertrædelse anses for betragtelige og forventes at kunne optræde med en vis sandsynlighed.

Arbejdstagere: Risikoniveau 3 (Lovovertrædelsen anses for at kunne få moderate konsekvenser for risikogrupperne.)

		Alvor / Konsekvens				
		Insignifikant (1)	Mindre (2)	Moderat (3)	Større (4)	Mest alvorlig (5)
Sandsynlighed	Næsten sikker (5)	5 [2] ^{*)}	10 [3]	15 [4]	20 [5]	25 [5]
	Sandsynlig (4)	4 [2]	8 [3]	12 [3]	16 [4]	20 [5]
	Mulig (3)	3 [2]	6 [3]	Arbejdstagere	12 [3]	Forbrugere
	Usandsynlig (2)	2 [1]	4 [2]	6 [3]	8 [3]	10 [3]
	Yderst sjælden (1)	1 [1]	2 [1]	3 [2]	4 [2]	5 [2]

4.1.6 Ark 6 - Konklusion

Konklusion	
Kategorier af overtrædere	Især de uorganiserede små og mellemstore virksomheder, der ikke er vant til at håndtere kemikaliereregler.
Type af overtrædelse	Overtrædelse omhandler ulovligt indhold af dimethylfumarat i varer.
Årsager til overtrædelse	<p>Manglende viden om reglerne. Manglende evne til at kontrollere leverandørkæden og varerne.</p> <p>Manglende motivation til at overholde reglerne for dele af målgruppen, hvor varerne indeholdende DMF ikke er den primære aktivitet. Økonomisk gevinst på kort sigt ved at overtræde reglerne (sparer udgifter til kontrol).</p> <p>Sandsynligheden for at blive kontrolleret anses for lav af mange små virksomheder med differentieret vareudvalg (det vil ikke altid være let at gennemskue hvad de sælger).</p>
Potentielle skader	Allergiske reaktioner ved hudkontakt med

Konklusion	
	materialer, som er blevet beskyttet og dermed imprægneret med svampemidlet.
Vigtigste risikogruppe	Forbrugere og herunder børn som særlig følsom gruppe.

Risikogruppe	Konklusion
Forbrugere	Risikoniveau 4: Konsekvenserne af en lovovertrædelse anses for betragtelige og forventes at kunne optræde med en vis sandsynlighed
Arbejdstagere	Risikoniveau 3: Konsekvenserne af en lovovertrædelse anses for moderate.

Resultatarket afsluttes med bemærkninger til analysen samt forudsætninger og antagelser gjort undervejs.

Eventuelt kan der ligeledes udfyldes overvejelser om behov for kontrol og kontrollens art.

4.2 Eksempel 2 - Detergentforordningen

Eksempel 2 tager udgangspunkt i Europa-parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler.

4.2.1 Ark 1 - Identifikation af kontrolområdet

Identifikation	Ark 1
Bekendtgørelse / Forordning	Europa-parlamentets og Rådets Forordning (EF) Nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler
Forordningens formål og anvendelsesområde	<p>Sikre fri bevægelighed for vaske- og rengøringsmidler og overfladeaktive stoffer til vaske- og rengøringsmidler i det indre marked.</p> <p>Sikre et højt miljøbeskyttelsesniveau, navnlig hvad angår vandmiljøet, ved at begrænse eller forbyde ikke-bionedbrydelige overfladeaktive stoffer.</p> <p>Beskytte menneskers sundhed mod forekomsten af konserveringsmidler og allergifremkaldende parfumestoffer med krav om deklaration af disse.</p>

Identifikation	Ark 1
Kemikalieinspektionens kontrolområder	<p>Markedsføringskrav, karakteristika og begrænsninger (Art. 3, 4 og 7)</p> <p>Oplysningspligt (Art. 9)</p> <p>Forkert/manglende mærkning (Art. 11)</p>
Type af overtrædelse	<p>Markedsføring af overfladeaktive stoffer og vaske- og rengøringsmidler med overfladeaktive stoffer, der ikke overholder kravene til bionedbrydelighed.</p> <p>Manglende supplerende mærkning af indholdsstoffer, herunder allergifremkaldende parfumestoffer og konserveringsmidler.</p> <p>Manglende overholdelse af oplysningspligten.</p>

4.2.2 Ark 2 - Sandsynlighed for lovovertrædelse

Beskrivelse af målgruppen	<p>Importører, producenter og distributører af vaske- og rengøringsmidler.</p> <p>Målgruppen anses for overvejende at omhandle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primært store og mellemstore importører af vaske- og rengøringsmidler • Primært store og mellemstore producenter af vaske- og rengøringsmidler • Store, mellemstore og små distributører af vaske- og rengøringsmidler <p>Veletableret og velorganiseret brancheorganisation (SPT: Brancheorganisation for sæbe, parfume og teknisk/kemiske artikler) med ca. 100 danske medlemsvirksomheder.</p> <p>Det samlede danske marked for vaske- og rengøringsmidler er skønsmæssigt på 1,5 mia. kr. Heraf udgør industrimarkedet 26 %, institutionsmarkedet 12 % og produkter, der sælges en detail til husholdninger, 62 %. Vaskemidler til husholdninger udgør ca. 1/3 af det samlede marked (SPT).</p>
Andet	<p>Listen af miljømærkede vaske- og rengøringsmidler tæller både vaskepulver, opvaskemiddel, universal rengøringsmiddel, toilettrens, gulvplejemidler, pletfjernere og bilplejemidler.</p>

Importør			Producent			Distributør		
<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>		
Markedsandele			Markedsandele			Markedsandele		
0-30%	30-60%	60-100%	0-30%	30-60%	60-100%	0-30%	30-60%	60-100%
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Produkter til detail (Forbrugere)			Produkter til industri / institutioner (arbejdstagere)		
<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>		
Markedsandele			Markedsandele		
0-30%	30-60%	60-100%	0-30%	30-60%	60-100%
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Årsager til overtrædelse	Vurdering	Score for målgruppen
Viden om lovgrundlaget	<p>Branchen som helhed anses for at rimelig godt have kendskab til lovgivningen. Især medlemmer af SPT vil have modtaget omfattende information via brancheforeningen.</p> <p>Branchens medlemmer er domineret af de store og mellemstore virksomheder på markedet, herunder internationale virksomheder, og må antages at dække hovedparten af markedet.</p> <p>Små virksomheder med import af specialprodukter primært til detailhandlen og mindre viden om lovgivningen antages at udgøre en mindre andel og primært være rettet mod detailmarkedet</p>	Høj, Score 2
Evne til at forstå reglerne	Størstedelen af målgruppen forventes at forstå reglerne. Dog vil målgruppen også omfatte mindre virksomheder, der primært forhandler specialprodukter inden for rengøringsmidler og ikke har denne produkttype som primær aktivitet.	Høj, Score 2
Samlet score for viden og evne		2
Vilje til lovoverholdelse	Her må det antages at de store virksomheder på området, som har erfaring med regler på miljø- og kemikalieområdet, generelt har vilje til lovoverholdelse, også fordi kontrollen på området har været synlig. Viljen hos de små og mellemstore virksomheder, der ikke har denne type produkter som primær aktivitet	Høj, score 2

Årsager til overtrædelse	Vurdering	Score for målgruppen
	må anses for mere begrænset.	
Motivation til lovoverholdelse	Her må det antages at de store virksomheder på området er motiveret til lovovertrædelse, da der er tradition for krav i leverandørkæden. Motivationen hos de små og mellemstore må anses for lav, da lovoverholdelsen kan være forbundet med betydelige omkostninger til kemiske analyser eller kontrol af leverandørkæden.	Høj, score 2
Samlet scor for vilje og motivation		Høj, score 2
Sandsynlighed for lovovertrædelse: (score 4 i intervallet >2 - 5)		Niveau 2 (usandsynlig)

4.2.3 Ark 3 - Alvor ved lovovertrædelse

Beskrivelse af risikogrupper	<p>Forbrugere - de fleste anvender vaske- og rengøringsmidler</p> <p>Arbejdstagere - bestemte grupper anvender hyppigt betydelige mængder, mens andre anvender mindre mængder mindre hyppigt</p> <p>Miljø - hovedparten af udledningen passerer et rensningsanlæg, mens en mere begrænset mængde ledes direkte ud i miljøet</p>
------------------------------	---

Skadevirkning	Type af skadevirkning	Score
Allergi	<u>Sundhed:</u> Allergiske reaktioner ved hudkontakt fra parfumestoffer og konserveringsmidler	Score 4
Miljøbelastning	<u>Miljø:</u> Langtidseffekter knyttet til persistens af stofferne	Score 4

Risikogruppe	Omfang af eksponering	Score	
Forbrugere	Risikogruppens størrelse: Anvendes af næsten alle	Stor	5
	Eksponeringens størrelse: Direkte hudkontakt, lave koncentrationer	Middel	
	Eksponerings hyppighed: Næsten daglig udsættelse	Stor	

Risikogruppe	Omfang af eksponering	Score	
Arbejdstagere	Risikogruppens størrelse: Anvendes af bestemte grupper	Middel	4
	Eksponeringens størrelse: Anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger (handsker) forekommer i nogen grad	Middel	
	Eksponerings hyppighed: Næsten daglig udsættelse for de berørte grupper	Stor	
Miljø	Recipientens størrelse: Begrænset direkte påvirkning af vandmiljøet, da det meste vil passere et rensningsanlæg	Middel	4
	Eksponeringens størrelse: Størstedelen passerer via rensningsanlæg ud i vandmiljøet og en mindre del udledes direkte til miljøet.	Middel	
	Eksponerings hyppighed: Kontinuerte udledninger	Stor	

Risikogruppe	Alvor ved overtrædelse - score	Niveau
Forbrugere	Score (4 × 5) 20	Niveau 5
Arbejdstagere	Score (4 × 4) 16	Niveau 4
Miljø	Score (4 × 4) 16	Niveau 4

4.2.4 Ark 4 - Justering

4.2.4.1 Justering af sandsynlighed

Der findes miljømærkningsordninger for flere vaske- og rengøringsmidler, der er fokus på krav i leverandørkæden for især produkter til professionel brug og reglerne har været genstand for omfattende kontrol. Det anses dog ikke i dette tilfælde for relevant at justere scoren, da videns- og motivationsniveauet allerede er vurderet som højt og fordi de nævnte forhold ikke gælder hele branchen. Samtidig er nogle af forordningens krav besværlige/bekostelige at kontrollere, eksempelvis brug af testmetoder ved test af bionedbrydelighed.

Sandsynlighed for lovovertrædelse (ikke justeret): (score 4 i intervallet 2 - 5)	Niveau 2 (usandsynlig)
---	------------------------

4.2.4.2 Justering af alvor

Det anses ikke for relevant at introducere justering for hverken forbrugere, arbejdstagere eller miljø i denne dimension.

Risikogruppe	Alvor ved overtrædelse - justeret score	Niveau
Forbrugere	Score 20 (4×5)	Niveau 5
Arbejdstagere	Score 16 (4×4)	Niveau 4
Miljø	Score 16 (4×4)	Niveau 4

4.2.5 Ark 5 - Risikoanalyse

Det samlede risikoniveau som illustreret i risikoanalyседiagrammet i bliver således:

Forbrugere: Niveau 4 (Konsekvenserne af en lovovertrædelse anses for betragtelige og forventes at kunne optræde med en vis sandsynlighed.)

Arbejdstagere: Niveau 3 (Lovovertrædelsen anses for at kunne få moderate konsekvenser for risikogrupperne.)

Miljø: Niveau 4 (Konsekvenserne af en lovovertrædelse anses for betragtelige og forventes at kunne optræde med en vis sandsynlighed.)

		Alvor / Konsekvens				
		Ubetydelig	Mindre	Moderat	Større	Mest alvorlig
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Sandsynlighed	Næsten sikker (5)	5 [2] [*]	10 [3]	15 [4]	20 [5]	25 [5]
	Sandsynlig (4)	4 [2]	8 [3]	12 [3]	16 [4]	20 [5]
	Mulig (3)	3 [2]	6 [3]	8 [3]	12 [3]	15 [4]
	Usandsynlig (2)	2 [1]	4 [2]	6 [3]	Arbejdstagere Miljø	Forbrugere
	Yderst sjælden (1)	1 [1]	2 [1]	3 [2]	4 [2]	5 [2]

4.2.6 Ark 6 - Konklusion

Konklusion	
Kategorier af overtrædere	Især de uorganiserede små og mellemstore virksomheder og virksomheder, der primært leverer til detailhandlen.
Type af overtrædelse	Forkert eller manglende mærkning af indholdsstoffer, herunder konserveringsmidler og allergifremkaldende parfumestoffer.

Konklusion	
	<p>Markedsføring af overfladeaktive stoffer og vaske- og rengøringsmidler med overfladeaktive stoffer, der ikke overholder kravene til bionedbrydelighed.</p> <p>Manglende overholdelse af oplysningspligten.</p>
Årsager til overtrædelse	<p>Manglende viden om reglerne.</p> <p>Manglende evne til at kontrollere leverandørkæden og varerne.</p> <p>Manglende motivation til at overholde reglerne for dele af målgruppen, hvor vaske- og rengøringsmidler ikke er den primære aktivitet.</p> <p>Økonomisk gevinst på kort sigt ved at overtræde reglerne (sparer udgifter til kontrol).</p> <p>Sandsynligheden for at blive kontrolleret anses for lav af mange små virksomheder med differentieret vareudvalg (det vil ikke altid være let at gennemskue hvad de sælger).</p>
Potentielle skader	<p>Allergiske reaktioner ved gentagen hudkontakt med vaske- og rengøringsmidler og materialer, som er vasket med midlerne.</p> <p>Påvirkning af vandmiljøet med overfladeaktive stoffer, der ikke nedbrydes tilstrækkeligt under aerobe forhold.</p>
Vigtigste risikogrupper	<p>Både forbrugere, arbejdstagere og miljøet udgør vigtige risikogrupper. Parfumeallergikere er særligt udsat blandt forbrugere og arbejdstagere.</p>

Risikogrupper	Konklusion
Forbrugere	Risikoniveau 3: Konsekvenserne af en lovovertrædelse anses for moderate.
Arbejdstagere	Risikoniveau 3: Konsekvenserne af en lovovertrædelse anses for moderate.
Miljø	Risikoniveau 3: Konsekvenserne af en lovovertrædelse anses for moderate.

Resultatarket afsluttes med bemærkninger til analysen samt forudsætninger og antagelser gjort undervejs.

4.3 Eksempel 3 - Bekæmpelsesmiddel bekendtgørelsen

Eksempel 3 tager udgangspunkt i Bekendtgørelse nr. 533 af 18. juni 2003 om bekæmpelsesmidler med senere ændringer. Da de forskellige parametre i analysen vil være afhængige af, hvilken af de 23 produktgrupper beskrevet i biociddirektivet, der er tale om, fokuseres der her på biocidmidler til desinfektion (produkttype 2). Produkttype 2 omfatter produkter til desinficering af luft, overflader, materialer, udstyr og møbler, der ikke

kommer i direkte berøring med levnedsmidler eller foder på private eller offentlige områder, herunder industriarealer og hospitaler, samt produkter, der anvendes som algedræbende.

Anvendelsesområderne omfatter bl.a. svømmebade, akvarier, badevand og andet vand; klimaanlæg; vægge og gulve på sundhedsinstitutioner og andre institutioner; kemiske toiletter, spildevand, hospitalsaffald, jord eller andet underlag (på legepladser).

4.3.1 Ark 1 - Identifikation af kontrolområdet

Identifikation	Ark 1
Bekendtgørelse / Forordning	Bekendtgørelse nr. 533 af 18. juni 2003 om bekæmpelsesmidler med senere ændringer
Bekendtgørelsens formål og anvendelsesområde	Sikre fri bevægelighed for bekæmpelsesmidler i det indre marked. Etablering af et højt beskyttelsesniveau for mennesker, dyr og miljø mod bekæmpelsesmidler og deres aktivstoffer.
Kemikalieinspektionens kontrolområder	Godkendelse af biocidmidler med indhold af et nyt aktivstof (gælder endnu ikke for desinfektionsmidler). Klassificering, emballering og mærkning i overensstemmelse med reglerne. Regler og begrænsninger i forbindelse med salg, opbevaring, anvendelse og forsøgsmæssig afprøvning
Type af overtrædelse	Forkert klassificering, emballering eller mærkning. Manglende gifttilladelse ved salg af <i>meget giftige</i> og <i>giftige</i> biocidmidler. Salg til virksomheder, der ikke har giftkursus. Miljø- og sundhedsmæssig uforsvarlig opbevaring og manglende aflåsning af <i>meget giftige</i> og <i>giftige</i> biocidmidler. Manglende betaling af gebyr ifm tilladelse til forhandling af <i>meget giftige</i> og <i>giftige</i> biocidmidler. Ulovlig forsøgsmæssig afprøvning.

4.3.2 Ark 2 - Sandsynlighed for lovovertrædelse

Beskrivelse af målgruppen	<p>Importører, producenter og distributører af desinfektionsmidler.</p> <p>Målgruppen anses for overvejende at omhandle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Store og mellemstore producenter desinfektionsmidler • Store, mellemstore og små importører af desinfektionsmidler • Mellemstore og små distributører <p>Veletableret og velorganiseret branche forening (SPT: Branche forening for sæbe, parfume og teknisk/kemiske artikler) med ca. 100 danske medlemsvirksomheder.</p> <p>Det samlede danske marked for vaske- og rengøringsmidler er skønsmæssigt på 1,5 mia. kr. Heraf udgør industrimarkedet 26 %, institutionsmarkedet 12 % og produkter, der sælges en detail til husholdninger, 62 %. Vaskemidler til husholdninger udgør ca. 1/3 af det samlede marked (SPT). Det er ikke klart hvor stor en del, der udgøres af desinfektionsmidler.</p>
Andet	-

Importør			Producent			Distributør		
<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>		
Markedsandele			Markedsandele			Markedsandele		
0-30%	30-60%	60-100%	0-30%	30-60%	60-100%	0-30%	30-60%	60-100%
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Produkter til detail (Forbrugere)			Produkter til industri / institutioner (arbejdstagere)		
<input checked="" type="checkbox"/>			<input checked="" type="checkbox"/>		
Markedsandele			Markedsandele		
0-30%	30-60%	60-100%	0-30%	30-60%	60-100%
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Årsager til overtrædelse	Vurdering	Score for målgruppen
Viden om lovgrundlaget	Branchen som helhed anses for at rimelig godt have kendskab til lovgivningen. Hovedparten af produkterne forventes at være til professionel brug. Især medlemmer af SPT vil have modtaget omfattende information via branche foreningen.	Høj, Score 2

Årsager til overtrædelse	Vurdering	Score for målgruppen
	<p>Branchens medlemmer er domineret af de store og mellemstore virksomheder på markedet, herunder internationale virksomheder. Uden for branchen findes blandt andet producenter til danske supermarkeder.</p> <p>Små virksomheder med import af specialprodukter og mindre viden om lovgivningen antages at udgøre en mindre andel og primært være rettet mod detailmarkedet.</p>	
Evne til at forstå reglerne	Størstedelen af målgruppen forventes at forstå reglerne. Dog vil målgruppen også omfatte mindre virksomheder, der primært forhandler specialprodukter	Middel, Score 3
Samlet score for viden og evne		2
Vilje til lovoverholdelse	Her må det antages at de store virksomheder på området, som har erfaring med regler på miljø- og kemikalieområdet, generelt har vilje til lovoverholdelse, også fordi kontrollen på området har været synlig. Viljen hos de små og mellemstore virksomheder, der ikke har denne type produkter som primær aktivitet må anses for mere begrænset.	Høj, score 2
Motivation til lovoverholdelse	Her må det antages at de store virksomheder på området er motiveret til lovovertrædelse, ikke mindst pga mulige sanktioner i form af fængselsstraf. Motivationen hos de små og mellemstore importører og distributører må anses for mere begrænset, da lovoverholdelsen kan være forbundet med omkostninger til at tjekke de importerede varer og til betaling af gebyrer.	Høj, score 2
Samlet score for vilje og motivation		Høj, score 2
Sandsynlighed for lovovertrædelse: (score 4 i intervallet >2 - 5)		Niveau 2 (usandsynlig)

4.3.3 Ark 3 - Alvor ved lovovertredelse

Beskrivelse af risikogrupper	<p>Forbrugere - anvender især chlorholdige produkter til blegning og overfladedesinfektion samt syreholdige produkter til desinfektion af toiletter og endvidere desinfektionsmidler til svømmebassiner.</p> <p>Arbejdstagere - inden for professionel rengøring og inden for sundhedssektoren anvendes ligeledes betydelige mængder chlorholdige produkter, og produkter med indhold af syrer, peroxider, kvarternære ammoniumforbindelser og alkohol, som nogle af de væsentligste aktivstoffer.</p> <p>Miljø - hovedparten af udledningen passerer et rensningsanlæg, mens en mere begrænset mængde ledes direkte ud i miljøet.</p>
------------------------------	--

Skadevirkning	Type af skadevirkning	Score
Allergi	<u>Sundhed:</u> Ætsning, akut toksicitet og allergi forbundet med hudkontakt og indånding af dampe og aerosoler	Score 4
Miljøbelastning	<u>Miljø:</u> Giftighed og langtidsskader i vandmiljøet	Score 3

Risikogruppe	Omfang af eksponering	Score	
Forbrugere	Risikogruppens størrelse: Anvendes af bestemte grupper	Middel	3
	Eksposeringens størrelse: Direkte hudkontakt eller indånding	Middel	
	Eksposerings hyppighed: Højest en gang om ugen	Middel	
Arbejdstagere	Risikogruppens størrelse: Anvendes af bestemte grupper	Middel	4
	Eksposeringens størrelse: Anvendelse af beskyttelsesforanstaltninger (handsker) forekommer i nogen grad	Middel	
	Eksposerings hyppighed: Næsten daglig udsættelse for de berørte grupper	Stor	
Miljø	Recipientens størrelse: Begrænset direkte påvirkning af vandmiljøet, da det meste vil passere et rensningsanlæg	Middel	4
	Eksposeringens størrelse: Størstedelen passerer via rensningsanlæg ud i vandmiljøet	Middel	

Risikogruppe	Omfang af eksponering	Score	
	og en mindre del udledes direkte til miljøet.		
	Eksponerings hyppighed: Kontinuerte udledninger	Stor	

Risikogruppe	Alvor ved overtrædelse - score	Niveau
Forbrugere	Score (4 × 3) 12	Niveau 3
Arbejdstagere	Score (4 × 4) 16	Niveau 4
Miljø	Score (4 × 3) 12	Niveau 3

4.3.4 Ark 4 - Justering

4.3.4.1 Justering af sandsynlighed

Det anses ikke for relevant at justere scoren for sandsynlighed for lovovertrædelse.

Sandsynlighed for lovovertrædelse (ikke justeret): (score 4 i intervallet 2 - 5)	Niveau 2 (usandsynlig)
---	------------------------

4.3.4.2 Justering af alvor

Det anses ikke for relevant at justere alvoren ved overtrædelse for hverken forbrugere, arbejdstagere eller miljø.

Risikogruppe	Alvor ved overtrædelse - justeret score	Niveau
Forbrugere	Score 12 (4×3)	Niveau 3
Arbejdstagere	Score 16 (4×4)	Niveau 4
Miljø	Score 12 (3×4)	Niveau 3

4.3.5 Ark 5 - Risikoanalyse

Det samlede risikoniveau som illustreret i risikoanalysediagrammet i bliver således:

Forbrugere: Niveau 3 (Lovovertrædelsen anses for at kunne få moderate konsekvenser for risikogrupperne.)

Arbejdstagere: Niveau 3 (Lovovertrædelsen anses for at kunne få moderate konsekvenser for risikogrupperne.)

Miljø: Niveau 3 (Lovovertrædelsen anses for at kunne få moderate konsekvenser for risikogrupperne.)

		Alvor / Konsekvens				
		Ubetydelig (1)	Mindre (2)	Moderat (3)	Større (4)	Mest alvorlig (5)
Sandsynlighed	Næsten sikker (5)	5 [2] ^{*)}	10 [3]	15 [4]	20 [5]	25 [5]
	Sandsynlig (4)	4 [2]	8 [3]	12 [3]	16 [4]	20 [5]
	Mulig (3)	3 [2]	6 [3]	8 [3]	12 [3]	15 [4]
	Usandsynlig (2)	2 [1]	4 [2]	Forbrugere Miljø	Arbejdstagere	10 [3]
	Yderst sjælden (1)	1 [1]	2 [1]	3 [2]	4 [2]	5 [2]

4.3.6 Ark 6 - Konklusion

Konklusion	
Kategorier af overtrædere	Især de uorganiserede små og mellemstore virksomheder og virksomheder, der primært leverer til detailhandlen.
Type af overtrædelse	Forkert mærkning, etikettering og emballering. Manglende gifttilladelse ved salg af <i>meget giftige og giftige</i> biocidmidler. Salg til virksomheder, der ikke har giftkursus. Miljø- og sundhedsmæssig uforsvarlig opbevaring og manglende aflåsning af <i>meget giftige og giftige</i> biocidmidler.
Årsager til overtrædelse	Manglende viden om reglerne. Manglende evne til at tjekke korrekt mærkning, etikettering og emballering.. Manglende motivation til at overholde reglerne for dele af målgruppen, hvor desinfektionsmidler ikke er den primære aktivitet. Økonomisk gevinst på kort sigt ved at overtræde reglerne (sparer udgifter til kontrol). Sandsynligheden for at blive kontrolleret anses for lav af mange små virksomheder med differentieret vareudvalg (det vil ikke altid være let at gennemskue hvad de sælger).

Konklusion	
Potentielle skader	<p>Ætsning, akut toksicitet og allergi forbundet med hudkontakt og indånding af dampe og aerosoler.</p> <p>Påvirknings af vandmiljøet med giftige og svært nedbrydelige stoffer.</p>
Vigtigste risikogruppe	<p>Arbejdstagere anses for at udgøre den vigtigste risikogruppe, da forbruget her meget større og mere varieret end hos forbrugere. Eksponering omfatter både hudkontakt og indånding, selvom værnemidler forventes anvendt i visse situationer.</p> <p>Hovedparten af produkterne forventes at passere en rensningsanlæg før udledningen</p>

Risikogruppe	Konklusion
Forbrugere	Risikoniveau 3: Konsekvenserne af en lovovertredelse anses for moderate.
Arbejdstagere	Risikoniveau 3: Konsekvenserne af en lovovertredelse anses for moderate.
Miljø	Risikoniveau 3: Konsekvenserne af en lovovertredelse anses for moderate.

Resultatarket afsluttes med bemærkninger til analysen samt forudsætninger og antagelser gjort undervejs.

Bilag 1

Kemikalieinspektionens liste over gældende tilsynsområder og delegationsbekendtgørelser

Gyldig fra: 15. marts 2010

Lov om kemiske stoffer og produkter:

Lov om kemiske stoffer og produkter, jf. Bekendtgørelse af lov om kemiske stoffer og produkter nr. 1755 af 22. december 2006.

Lov nr. 172 af 12. marts 2008 om ændring af forskellige love på Miljøministeriets område m.v (regler om hvorledes oplysning om de internationale vedtagelser og tekniske specifikationer kan fås)

Lov nr. 173 af 12. marts 2008 om ændring af lov om miljøbeskyttelse og forskellige andre love (fjernelse af kommunerne som tilsynsmyndighed af sprøjtecertifikater)

Lov nr. 97 af 10. februar 2009 om ændring af lov om kemiske stoffer og produkter og lov om miljøbeskyttelse

REACH:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH).

Kommissionens forordning (EF) Nr. 552/2009 af 22. juni 2009 om ændring af bilag XVII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1907/2006 om REACH.

Love, bekendtgørelser, cirkulærer og regulativer vedr. bekæmpelsesmidler:

Bekendtgørelse nr. 533 af 18. juni 2003 om bekæmpelsesmidler, som ændret ved bekendtgørelse nr. 558 af 19. juni 2003, bekendtgørelse nr. 404 af 25. maj 2004, bekendtgørelse nr. 432 af 29. maj 2005, bekendtgørelse nr. 461 af 13. juni 2005, bekendtgørelse nr. 1481 af 16. december 2005, bekendtgørelse nr. 227 af 16. marts 2006, bekendtgørelse nr. 469 af 22. maj 2006, bekendtgørelse nr. 583 af 8. juni 2006, bekendtgørelse nr. 924 af 4. september 2006, bekendtgørelse nr. 1273 af 3. december 2006, bekendtgørelse nr. 612 af 14. juni 2007, bekendtgørelse nr. 385 af 23. maj 2008, bekendtgørelse nr. 1224 af 10. december 2008, bekendtgørelse nr. 102 af 5. februar 2009, bekendtgørelse nr. 230 af 23. marts 2009 og bekendtgørelse nr. 545 af 11. juni 2009.

Bekendtgørelse nr. 824 af 23. juli 2004 om ændring af bilag 2, liste A, i lov om kemiske stoffer og produkter. (forbud mod bekæmpelsesmidler med fenpropimorph og metribuzin)

Bekendtgørelse nr. 557 af 9. juni 2009 om undervisning og anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer m.v. for erhvervsmæssige brugere af plantebeskyttelsesmidler (kontrol med sprøjtecertifikater, hvor Plantedirektoratet ikke fører tilsyn).

Bekendtgørelse nr. 208 af 26. marts 1992 om forbud mod bekæmpelsesmidler der indeholder visse virksomme stoffer

Bekendtgørelse nr. 524 af 28. september 1982 om anvendelse af methylbromid til jorddesinfektion.

Bekendtgørelse nr. 185 af 15. april 1981 om udbringning af bekæmpelsesmidler fra luftfartøjer, som ændret ved bekendtgørelse nr. 298 af 20. maj 1987.

Giftnævnets regulativ af 2. april 1974 for anvendelse af cyanbrinte til bekæmpelse af skadedyr.

Giftnævnets regulativ af 2. april 1974 for anvendelse af fosforbrinte til bekæmpelse af skadedyr.

Bekendtgørelser om anvendelsesbegrænsning af en række kemiske stoffer og produkter:

Bekendtgørelse nr. 1049 af 21. oktober 2005 om markedsføring af flygtige organiske forbindelser i visse malinger og lakker samt produkter til autoreparationslakering.

Bekendtgørelse nr. 854 af 5. september 2009 om forbud mod salg, anvendelse og eksport af varer, der indeholder pentachlorphenol, (PCP) - (delvis REACH).

Bekendtgørelse nr. 144 af 14. april 1982 om forbud mod anvendelse af gifte i visse varmesystemer.

Bekendtgørelse nr. 289 af 22. juni 1983 om begrænsning af formaldehyd i spånplader, krydsfinerplader og lignende plader, som anvendes i møbler, inventar og lignende.

Bekendtgørelse nr. 571 af 29. november 1984 om anvendelse af driv- og opløsningsmidler i aerosolbeholdere.

Bekendtgørelse nr. 552 af 2. juli 2002 om regulering af visse industrielle drivhusgasser.

Bekendtgørelse nr. 51 af 10. februar 1986 om narre- og flaskesutter, som ændret ved bekendtgørelse nr. 156 af 3. marts 1994.

Bekendtgørelse nr. 925 af 13. december 1998 om PCB, PCT og erstatningsstoffer herfor, som ændret ved bekendtgørelse nr. 764 af 27. august 2001 og bekendtgørelse nr. 818 af 29. september 2003. (delvis REACH)

Bekendtgørelse nr. 857 af 5. september 2009 om begrænsning i anvendelse af visse farlige kemiske stoffer og produkter til specielt angivne formål.

Bekendtgørelse nr. 858 af 5. september 2009 om forbud mod import, salg og fremstilling af cadmiumholdige varer. (delvis REACH)

Bekendtgørelse nr. 223 af 5. april 1989 om indhold af cadmium i fosforholdig gødning.

Bekendtgørelse nr. 627 af 1. juli 2003 om forbud mod import, salg og eksport af kviksølv og kviksølvholdige produkter, som ændret ved bekendtgørelse nr. 282 af 9. april 2008. (delvis REACH).

Bekendtgørelse nr. 1044 af 16. december 1999 om visse batterier og akkumulatører, der indeholder farlige stoffer.

Bekendtgørelse nr. 665 af 4. juli 1996 om begrænsning af salg og anvendelse af creosot, som ændret ved bekendtgørelse nr. 535 af 18. juni 2003 og ved bekendtgørelse nr. 865 af 5. september 2009. (delvis REACH)

Bekendtgørelse nr. 1215 af 10. december 2008 om begrænsning af import, salg og anvendelse af biocidholdig bundmaling.

Bekendtgørelse nr. 830 af 30. oktober 1999 om mærkning og begrænsning af import, salg og anvendelse af overfladebehandlingsprodukter.

Bekendtgørelse nr. 856 af 5. september 2009 om forbud mod import og salg af produkter, der indeholder bly (delvis REACH).

Bekendtgørelse nr. 570 af 23. juni 2003 om import og salg af person- og varebiler m.v., der indeholder visse farlige stoffer.

Bekendtgørelse nr. 873 af 12. august 2006 om begrænsning af import og salg af elektrisk og elektronisk udstyr, der indeholder visse farlige stoffer.

Bekendtgørelse nr. 325 af 28. april 2009 om forbud mod import og salg af varer, der indeholder dimethylfumarat (DMF).

Forordning, bekendtgørelser og cirkulærer om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Europa-parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1272 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Bekendtgørelse nr. 329 af 16. maj 2002 om klassificering, emballering, mærkning, salg og opbevaring af kemiske stoffer og produkter.

Bekendtgørelse nr. 923 af 28. marts 2005 af Listen over farlige stoffer.

Cirkulære af 15. august 1986 om retningslinier for politiets påtegning af giftrekvitioner.

Bekendtgørelse og forordning om ozonlagsnedbrydende stoffer

Bekendtgørelse nr. 243 af 19. april 2002 om visse ozonlagsnedbrydende stoffer, som ændret ved bekendtgørelse nr. 735 af 10. juni 2008.

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget.

Forordning om persistente organiske miljøgifte

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF.

Bekendtgørelse nr. 820 af 29. september 2003 om visse bestandige organiske forbindelser (POP-stoffer).

Forordning om vaske- og rengøringsmidler

Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 648/2004 af 31. marts 2004 om vaske- og rengøringsmidler

Kommissionens forordning (EF) Nr. 907/2006 af 20. juni 2006 om ændring af bilag III og VII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 648/2004 om vaske- og rengøringsmidler.

Forordning om eksport og import af farlige kemikalier (PIC)

Europa-parlamentets og rådets forordning (EF) nr. 689/2008 af 17. juni 2008 om eksport og import af farlige stoffer.

Rådets forordning nr. 2455/92 af 23. juli 1992 om udførsel og indførsel af visse farlige kemikalier.

Kommissionens forordning nr. 1492/96 af 26. juli 1996 om ændring af bilag II og bilag III til Rådets forordning nr. 2455/92 om udførsel og indførsel af visse farlige kemikalier.

Forordning om fluorholdige drivhusgasser:

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 842/2006 af 17. maj 2006 om visse fluorholdige drivhusgasser.

Bekendtgørelse om kosmetik:

Bekendtgørelse nr. 422 af 4. maj 2006 om kosmetiske produkter, som ændret ved bekendtgørelse nr. 877 af 17. august 2006, bekendtgørelse nr. 214 af 11. marts 2007, bekendtgørelse nr. 980 af 8. juli 2007, bekendtgørelse nr. 1455 af 11. december 2007, bekendtgørelse nr. 229 af 12. marts 2008, bekendtgørelse nr. 826 af 10. august 2008, bekendtgørelse nr. 1060 af 23. oktober 2008, bekendtgørelse nr. 229 af 21. marts 2009 og bekendtgørelse nr. 612 af 13. juni 2009.

Love og bekendtgørelser om produktsikkerhed/legetøj:

Erhvervsministeriets lov nr. 1262 af 16. december 2009 om produktsikkerhed.

Forbrugerstyrelsens bekendtgørelse nr. 1116 af 12. december 2003 om sikkerhedskrav til legetøj m.v.

Bekendtgørelse nr. 855 af 5. september 2009 om forbud mod ftalater i legetøj og småbørnsartikler. (delvis REACH)

Bekendtgørelse om lægemidler:

Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse nr. 1226 af 7. december 2005 om omgang m.v. med visse stoffer og produkter hvis indhold kan anvendes som lægemidler til dyr.

Indre markedspakken:

Europa-parlamentets og Rådets forordning nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelse af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF.

Europa-parlamentets og Rådets forordning nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning nr. 339/93.

Europa-parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF.

Delegationsbekendtgørelser:

Bekendtgørelse nr. 509 af 21. september 1982 om henlæggelse af visse opgaver og beføjelser til Miljøstyrelsen; som ændret ved bekendtgørelse nr. 616 af 15. september 1986.

Bekendtgørelse nr. 73 af 16. februar 1993 om henlæggelse til Miljøstyrelsen af opgaver og beføjelser vedrørende udførsel fra og indførsel til EF af visse farlige kemikalier.

Bekendtgørelse nr. 125 af 23. februar 1995 om delegation af opgaver og beføjelser og begrænsning af administrativ rekurs indenfor Miljø- og Energiministeriet.

Erhvervsministeriets bekendtgørelse nr. 1037 af 8. december 2003 om koordinering af administrationen af produktsikkerhedsloven.

Bekendtgørelse nr. 227 af 16. marts 2006 om ændring af bekendtgørelse om bekæmpelsesmidler (henlæggelse af visse tilsynsopgaver til Plantedirektoratet.)

Bekendtgørelse nr. 284 af 3. april 2006 om henlæggelse til Miljøstyrelsen af opgaver og beføjelser vedrørende vaske- og rengøringsmidler

Bekendtgørelse nr. 815 af 26. august 2009 om henlæggelse til Miljøstyrelsen, Arbejdstilsynet, Energistyrelsen og Søfartsstyrelsens af opgaver og tilsyn vedrørende Europaparlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

Bekendtgørelse af 16. oktober 2008 om henlæggelse til Miljøstyrelsen af tilsyn og kontrol vedrørende Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 842/2006 om visse fluorholdige drivhusgasser.

Bilag 2

Eksempler - scoringsværdier

Eksempel 1 - Difumaratbekendtgørelsen

1. Sandsynlighed			
	Score	Samlet score	Niveau
Viden	4	4	1 : 0 - 2
Evne	4		2 : >2 - 5
		x	3 : >5 - <15
Vilje	3	3	4 : ≥15 - <20
Motivation	3		5 : ≥20
Sandsynlighed for lovovertrædelse		12	3

2. Alvor	
	Score (1-5)
Skadevirkning - sundhed	4
Skadevirkning - miljø	na

3. Eksponering	Forbrugere	Arbejdstagere	Miljø
Score (Stor, middel, lille)			
Risikoguppens størrelse	Middel	Lille	na
Eksponeringens størrelse	Middel	Middel	na
Eksponeringens hyppighed	Stor	Middel	na
Samlet score	4	2	na

4. Alvor ved lovovertrædelse	Forbrugere	Arbejdstagere	Miljø
Alvorsscore	4	4	
	x	x	x
Eksponeringsscore	4	2	
Scoringsværdi (0-20)	16	8	0
Niveau (1-5)	4	3	na

5. Justering, sandsynlighed		
Score	Samlet score	Niveau
Viden/evne	4	1 : 0 - 2 2 : >2 - 5
	x	3 : >5 - <15
Vilje/motivation	2	4 : ≥15 - <20 5 : ≥20
Justeret sandsynlighed for lovovertredelse	8	3

6. Justering, alvor ved lovovertredelse	Forbrugere	Arbejdstagere	Miljø
Alvorsscore	5	4	
	x	x	x
Eksponeringsscore	4	2	
Scoringssværdi (0-20)	20	8	0
Niveau (1-5)	5	3	na

7. Sandsynlighed og alvor ved lovovertredelse		
Forbrugere	Niveau	Risikoniveau
Justeret sandsynlighed	3	
	x	
Justeret alvor	5	
Risikoscore	15	4
Arbejdstagere	Niveau	Risikoniveau
Justeret sandsynlighed	3	
	x	
Justeret alvor	3	
Risikoscore	9	3
Miljø	Niveau	Risikoniveau
Justeret sandsynlighed		
	x	
Justeret alvor		
Risikoscore	0	na

Eksempel 2 - Detergentforordningen

1. Sandsynlighed			
	Score	Samlet score	Niveau
Viden	2	2	1 : 0 - 2
Evne	2		2 : >2 - 5
		×	3 : >5 - <15
Vilje	2	2	4 : ≥15 - <20
Motivation	2		5 : ≥20
Sandsynlighed for lovovertrædelse		4	2

2. Alvor	Score (1-5)
	Skadevirkning - sundhed
Skadevirkning - miljø	4

3. Eksponering	Forbrugere	Arbejstagere	Miljø
Score (Stor, middel, lille)			
Risikoguppens størrelse	Stor	Middel	Middel
Eksponeringens størrelse	Middel	Middel	Middel
Eksponeringens hyppighed	Stor	Stor	Stor
Samlet score	5	4	4

4. Alvor ved lovovertrædelse	Forbrugere	Arbejdstagere	Miljø
Alvorsscore	4	4	4
	×	×	×
Eksponeringsscore	5	4	4
Scoringsværdi (0-20)	20	16	16
Niveau (1-5)	5	4	4

5. Justering, sandsynlighed		
Score	Samlet score	Niveau
Viden/evne	2	1 : 0 - 2
	×	2 : >2 - 5
		3 : >5 - <15
Vilje/motivation	2	4 : ≥15 - <20
		5 : ≥20
Justeret sandsynlighed for lovovertrædelse	4	2

6. Justering, alvor ved lovovertrædelse	Forbrugere	Arbejdstagere	Miljø
Alvorsscore	4	4	4
	x	x	x
Eksponeringsscore	5	4	4
Scoringsværdi (0-20)	20	16	16
Niveau (1-5)	5	4	4

7. Sandsynlighed og alvor ved lovovertrædelse		
Forbrugere	Niveau	Risikoniveau
Justeret sandsynlighed	2	
	x	
Justeret alvor	5	
Risikoscore	10	3
Arbejdstagere	Niveau	Risikoniveau
Justeret sandsynlighed	2	
	x	
Justeret alvor	4	
Risikoscore	8	3
Miljø	Niveau	Risikoniveau
Justeret sandsynlighed	2	
	x	
Justeret alvor	4	
Risikoscore	8	3

Eksempel 3 - Bekæmpelsesmiddel bekendtgørelsen

1. Sandsynlighed			
	Score	Samlet score	Niveau
Viden	2	2	1 : 0 - 2
Evne	2		2 : >2 - 5
		x	3 : >5 - <15
Vilje	2	2	4 : ≥15 - <20
Motivation	2		5 : ≥20
Sandsynlighed for lovovertrædelse		4	2

2. Alvor	Score (1-5)
	Skadevirkning - sundhed
Skadevirkning - miljø	3

3. Eksponering	Forbrugere	Arbejdstagere	Miljø
	Score (Stor, middel, lille)		
Risikoguppens størrelse	Middel	Middel	Middel
Eksponeringens størrelse	Middel	Middel	Middel
Eksponeringens hyppighed	Middel	Stor	Stor
Samlet score	3	4	4

4. Alvor ved lovovertrædelse	Forbrugere	Arbejdstagere	Miljø
Alvorsscore	4	4	3
	x	x	x
Eksponeringsscore	3	4	4
Scoringsværdi (0-20)	12	16	12
Niveau (1-5)	3	4	3

5. Justering, sandsynlighed		
Score	Samlet score	Niveau
Viden/evne	2	1 : 0 - 2 2 : >2 - 5
	x	3 : >5 - <15
Vilje/motivation	2	4 : ≥15 - <20 5 : ≥20
Justeret sandsynlighed for lovovertrædelse	4	2

6. Justering, alvor ved lovovertrædelse	Forbrugere	Arbejdstagere	Miljø
Alvorsscore	4	4	3
	x	x	x
Eksponeringsscore	3	4	4
Scoringsværdi (0-20)	12	16	12
Niveau (1-5)	3	4	3

7. Sandsynlighed og alvor ved lovovertrædelse		
Forbrugere	Niveau	Risikoniveau
Justeret sandsynlighed	2	
	x	
Justeret alvor	3	
Risikoscore	6	3
Arbejdstagere	Niveau	Risikoniveau
Justeret sandsynlighed	2	
	x	
Justeret alvor	4	
Risikoscore	8	3
Miljø	Niveau	Risikoniveau
Justeret sandsynlighed	2	
	x	
Justeret alvor	3	
Risikoscore	6	3