

**Kemikalieinspektionens behovsutredning
för operativ tillsyn 2019–2021**

TILLSYN 9/18



Kemikalieinspektionen är en myndighet under regeringen. Vi arbetar i Sverige, inom EU och internationellt för att utveckla lagstiftning och andra styrmedel som främjar god hälsa och bättre miljö. Vi har tillsyn över reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och ämnen i varor och gör inspektioner. Vi ger också tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser. Vi granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

© Kemikalieinspektionen.

Artikelnummer: 511 298.

Förord

Behovsutredningen beskriver Kemikalieinspektionens bedömning av tillsynsbehovet för de kommande tre åren inom ramen för sitt uppdrag.

Utredningen redogör också för vilka kriterier som styr hur uppdraget avgränsats i förhållande till kända och okända faktorer.

Behovsutredningen har tagits fram inom Avdelningen Tillsyn och registratur. Den har beslutats av Kemikalieinspektionens generaldirektör, Nina Cromnier.

Sundbyberg i september 2018

Kemikalieinspektionen

Innehåll

Sammanfattning	5
1 Inledning.....	6
2 Vårt tillsynsansvar.....	7
3 Resursbehov för operativt tillsynsarbete	8
3.1 Tillsyn av registrerade företag.....	9
3.2 Kartläggning av företag som borde vara registrerade i produktregistret	10
3.3 Tillsyn av varor	11
3.4 Tillsyn av kosmetiska produkter.....	12
3.5 Händelsestyrd tillsyn	12
3.6 Sammanräknat resursbehov	13

Sammanfattning

Enligt miljötillsynsförordningen (2011:13) § 6 ska en myndighet som tilldelats operativa tillsynsuppgifter upprätta en behovsutredning som omfattar myndighetens hela ansvarsområde enligt miljöbalken. I utredningen redovisas Kemikalieinspektionens bedömning av resursbehovet för den operativa kemikalietillsynen. Övrigt arbete som t.ex. tillsynsvägledning och internationellt tillsynssamarbete är inte inkluderat.

Behovsutredningen anger Kemikalieinspektionens bedömning av hur mycket operativ tillsyn som behövs för att uppnå en godtagbar regelefterlevnad och bidra till att uppnå miljömålen.

Våra slutsatser i utredningen påverkas av förändringar såsom att

- lagstiftningen kontinuerligt utvecklas och blir mer omfattande
- återrapporteringskrav till EU-kommissionen ökar
- produktomsättningen ökar och antalet unika produkter på marknaden blir fler
- intensiv produkt- och materialutveckling medför att farliga ämnen återfinns i nya sammanhang
- nya handelsmönster medför ett mer komplext tillsynsarbete.

I vårt tillsynsarbete ser vi att många företag har ett reaktivt angreppssätt och framförallt agerar på påtalade brister. För att uppnå en långsiktig effekt och därmed stärka vårt arbete mot miljömålen behöver vi därför öka företagets förmåga till varaktig regelefterlevnad.

Sammanfattningsvis ser vi ett ökat resursbehov trots vårt arbete med ständiga förbättringar och effektiviseringar.

Tabell 1. Översikt över uppskattat resursbehov för operativ tillsyn år 2019–2021. 2019 års kostnader har räknats upp med 2,5 procent per år för 2020 samt 2021.

Tillsyn finansierad av:	Årsarbetskrafter					Expenser	Total kostnad		
	Registerbaserad tillsyn	Varutillsyn	Händelsestyrd tillsyn	Totalt behov (ÅA)	Kostnad (tkr)	Kostnad (tkr)	2019	2020	2021
Allmänkemikalieavgift	17,8	--	2,2	20	15 000	400	15 400	15 800	16 200
Bekämpningsmedelsavgift	4,6	--	0,4	5	3 750	580	4 350	4 450	4 550
Offentliga medel	--	28	0,8	28,8	21 600	3 100	24 700	25 300	25 950

*Inklusive biocidprodukter som ännu inte fasats in i tillståndsprövningen.

1 Inledning

Enligt miljötillsynsförordningen (2011:13) ska det finnas en behovsutredning som visar tillsynsbehovet för myndighetens hela ansvarsområde enligt miljöbalken. I behovsutredningen ska myndigheten bedöma tillsynsbehovet och de resurser som behövs för att uppnå en godtagbar regelefterlevnad och bidra till att uppnå miljömålen.

Utredningen ska inte ta hänsyn till faktiska resurser, utan visa vad som krävs för att klara av den tillsyn som ligger under myndighetens ansvar. Behovsutredningen ska avse en tidsperiod om tre år, men ska ses över vid behov och minst en gång per år.

Behovsutredningen omfattar den operativa tillsynen. Övrigt arbete som t.ex. tillsynsvägledning och internationellt tillsynssamarbete omfattas inte av denna behovsutredning.

Enligt miljötillsynsförordningen ska tillsynsmyndigheten föra ett register över de tillsynsobjekt som kräver återkommande tillsyn. För sådan registerhållning använder vi vårt produktregister respektive vårt ärendehanteringssystem EDOK.

2 Vårt tillsynsansvar

Kemikalieinspektionen ansvarar för en del av den operativa tillsyn som avses i 26 kap. miljöbalken och 2 kap. miljötillsynsförordningen. Vi har även tillsynsansvar för leksaksdirektivet. Eftersom denna tillsyn är integrerad i Kemikalieinspektionens övriga tillsyn av leksaker enligt andra regelverk är detta behov medräknat i denna behovsutredning.

Vi ansvarar för tillsyn av primärleverantörers utsläppande på marknaden av kemiska produkter, bekämpningsmedel och varor¹. För varor har vi även, tillsammans med kommunerna, tillsynsansvar för den övriga försäljningen. Detta innebär att vi utövar tillsyn av företag som tillverkar, importerar eller för in kemiska produkter, varor eller bekämpningsmedel till Sverige och som avser att tillhandahålla dessa för någon annan.

I tillsynen kontrollerar vi bland annat att kemiska produkter och varor som tillhandahålls på marknaden inte innehåller förbjudna ämnen och att bekämpningsmedel är godkända. Vi kontrollerar att produkter är rätt klassificerade, att informationskraven i form av märkning och säkerhetsdatablad är uppfyllda samt att ekonomiska aktörer fullgör sin informationsskyldighet för varor. I tillsynen ingår även att kontrollera att företag är korrekt anmälda till vårt produktregister och att hitta företag som borde vara det. Vi tillhandahåller och sprider information som underlättar för företagen att tolka och följa reglerna och vi hanterar inkommande ärenden, exempelvis tips, från allmänhet, företag och andra myndigheter.

Kemikalieinspektionens tillsyn finansieras via anslag i regleringsbrevet. De företag som är anmälda till produktregistret betalar en årlig avgift, antingen en allmänskemikalieavgift eller en årsavgift för bekämpningsmedel. Dessa avgifter ska bland annat finansiera tillsynen. Avgifterna påförs med stöd av förordning (1998:940) om avgift för prövning och tillsyn enligt miljöbalken. Avgifterna disponeras inte av Kemikalieinspektionen, utan redovisas mot inkomsttitel. Vår tillsyn av varor och kosmetiska- och hygieniska produkter finansieras med offentliga medel.

¹ 1 kap. 3 § miljötillsynsförordningen: En tillverkare som släpper ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara på marknaden, den som yrkesmässigt för in en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara till Sverige i syfte att släppa ut den på marknaden och den som yrkesmässigt för ut en kemisk produkt, bioteknisk organism eller vara från Sverige. Ett företag som byter namn på en kemisk produkt, så kallade namnbytare, anses också vara primärleverantörer.

3 Resursbehov för operativt tillsynsarbete

Behovsutredningen beskriver behovet av operativ tillsyn och uttrycker det i form av antal årsarbetskrafter samt kostnader för inspektionsresor och kemiska analyser. Behovet redovisas per finansieringskälla.

Det operativa tillsynsarbetet består av flera delar förutom inspektioner av företag och produkter. Det innefattar även exempelvis anpassning av tillsynsmetoder till ny lagstiftning, juridiska bedömningar, allmän tillsynsinformation till företag samt EU-rapportering. När den sammanlagda tiden slås ut på antal genomförda inspektioner under ett verksamhetsår får vi en genomsnittlig tidsåtgång på 5,1 dag per inspektion.

Resursbehovet förändras genom att lagstiftningen kontinuerligt utökas inom kemikalieområdet. Detta innebär att det blir fler regler vars efterlevnad vi behöver kontrollera. Det medför även ett utökat behov av kompetensutveckling och erfarenhetsuppbyggnad av regeltolkningar. Resursbehovet påverkas även av den tilltagande e-handeln, den ständiga produktutvecklingen samt att kraven på återrapportering till EU ökar.

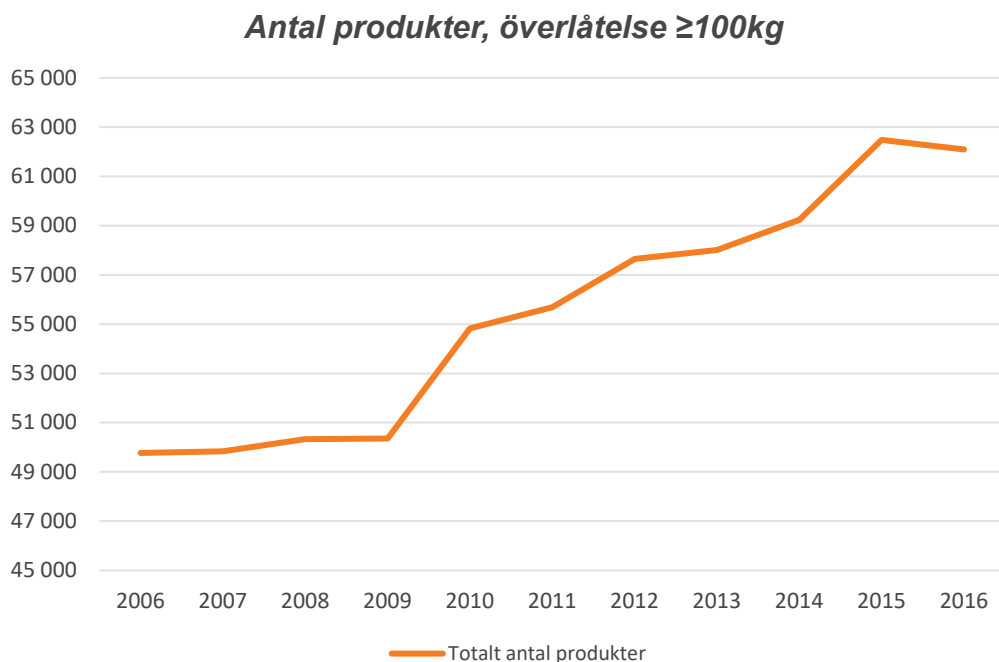
Statistiken visar att antalet företag som släpper ut kemiska produkter eller bekämpningsmedel på marknaden och den aggregerade volymen kemikalier är relativt konstant över tid. Däremot är den samlade volymen fördelad på ett ökande antal unika produkter. Sedan 2009 har antalet kemiska produkter på den svenska marknaden ökat med ca 23 % medan antalet företag enbart ökat med 6 % under motsvarande tidsperiod. Vi ser motsvarande ökning inom handeln med varor. För att upprätthålla nuvarande ambitionsnivå behöver vi öka tillsynen. Vi behöver granska fler företag och fler produkter och vi behöver fortsätta vårt arbete med att utveckla och effektivisera våra strategier och metoder för tillsyn.

Med hänsyn till den utveckling vi beskriver ovan räknar vi med en något större tidsåtgång för att kunna utforma tillsynen för att få en mer långsiktig effekt på företagets regelefterlevnad. Vi har därför utgått från 5,5 arbetsdagar som den genomsnittliga tidsåtgången för våra bedömningar i behovsutredningen.

Enligt våra interna riktlinjer för planeringsarbete inom myndigheten motsvarar en årsarbetskraft (ÅAK) 1296 timmar som är tillgängliga för operativt arbete, dvs. avräknat den tid som åtgår för exempelvis allmän administration och kompetensutveckling.

För beräkning av kostnaden för en årsarbetskraft har vi använt ett schablonvärde på 750 000 kr. Kostnader för resor och analyser bygger på befintlig kostnadsnivå samt kända förändringar.

Diagram 1. Utvecklingen av antalet unika produkter i produktregistret 2006–2016 inklusive inte tillståndspliktiga biocidprodukter



3.1 Tillsyn av registrerade företag

I Kemikalieinspektionens produktregister finns drygt 2000 företag som vi har tillsynsansvar för. Cirka 360 av dessa företag har godkända bekämpningsmedel och återfinns även i vårt bekämpningsmedelsregister. Dessa register utgör tillsammans vårt tillsynsregister.

Av *miljötillsynsförordningen* 1 kap 10–11 §§ framgår att tiden mellan två tillsynsbesök för vissa miljöfarliga verksamheter (exempelvis tillståndspliktiga) ska bestämmas utifrån en bedömning av verksamhetens risk för miljön. För verksamheter som betecknas som miljöfarliga anges krav på tillsynsfrekvens mellan 1–3 år.

För våra tillsynsobjekt, som vanligen inte är att betrakta som miljöfarliga verksamheter, bedömer vi nödvändig tillsynsfrekvens beroende på

- hur hälso- och miljöfarliga ämnen används
- om produkterna når utsatta grupper
- vilken roll på marknaden som företaget har
- hur stora volymer produkterna omsätts i
- hur väl företaget visat sig följa lagstiftningen vid tidigare tillsynsinsatser
- företagets kunskapsnivå om kemikalielagstiftningen

Det är viktigt att uppnå en tillsynsfrekvens som innebär att vi vidmakthåller en bestående effekt av tillsynen hos företagen.

I behovsutredningen har vi utgått från en genomsnittlig tillsynsfrekvens på var fjärde år för företag med kemiska produkter. För bekämpningsmedel, som nästan uteslutande är att betrakta som högriskprodukter, har vi räknat med en genomsnittlig tillsynsfrekvens på var tredje år.

Den nya kontrollförordningen (EU) nr 2017/625 som kommer att genomföras inom EU 2019, innebär skärpta krav på analyser av växtskyddsmedel. Analyser ska utföras årligen för att

kontrollera produkternas kvalitet och säkerhet så att dess innehåll framställs på det sätt som framgår i produktgodkännandet, samt för att kontrollera eventuellt otillåtna produkter på marknaden. Sverige ska årligen analysera 5 % av ca 320 godkända växtskyddsmedel som återfinns på den svenska marknaden. Analyserna kostar åtminstone 25 tkr per analyserad produkt vilket innebär en årskostnad på upp mot ca 400 tkr.

Tabell 2. Översikt över uppskattat resursbehov för registerbaserad, operativ tillsyn år 2019

Tillsyn finansierad av:	Antal registrerade företag	Tillsyns-frekvens	Personal		Expenser		Totalt (tkr)
			ÅAK	Tkr	Resor (tkr)	Analyser (tkr)	
Allmänkemikalieavgift*	2039	4:e år	17,3	12 975	300	50	13 325
Bekämpningsmedelsavgift	364	3:e år	4,1	3 075	100	450	3 575

*Inklusive biocidprodukter som ännu inte fasats in i tillståndsprövningen

3.2 Kartläggning av företag som borde vara registrerade i produktregistret

Utöver tillsyn av de företag som finns registrerade i vårt produktregister, behövs insatser för att identifiera och informera företag som inte är anmälda till vårt produktregister i enlighet med regelverket.

Våra erfarenheter i samband med vårt tillsynsarbete visar att många företag inte känner till att deras produkter kräver en anmälan till produktregistret eller att en produkt klassificeras som bekämpningsmedel och det därmed krävs ett godkännande innan de får sättas ut på marknaden. En tredjedel av de tips vi hanterar handlar om företag som borde vara registrerade men inte är det.

Vi har i nuläget inte tillräckligt underlag för att uppskatta hur stor andel av registerpliktiga företag som inte uppfyller reglerna om anmälan till produktregistret. Däremot kan vi konstatera att vi behöver avdela resurser för att utveckla effektiva metoder för att kartlägga dessa oregistrerade företag och tillse en marknadsneutral regeltillämpning. Vår samlade bedömning utifrån bland annat våra inkommande tips, våra kontakter med kommunernas inspektörer och våra tidigare tillsynssamarbeten med Tullverket är att behovet åtminstone uppgår till en 0,5 årsarbetskraft vardera för bekämpningsmedel och kemiska produkter.

Tabell 3. Översikt över uppskattat resursbehov för kartläggning av oregistrerade företag år 2019

Tillsyn finansierad av:	Behov uttryckt i		Total kostnad (tkr)
	ÅAK	Tkr	
Allmänkemikalieavgift	0,5	375	375
Bekämpningsmedelsavgift	0,5	375	375

3.3 Tillsyn av varor

Det finns ingen regel som föreskriver registrering, av varor eller företag som tillverkar, importerar eller för in varor, till Kemikalieinspektionens produktregister. Vi har därför svårare att hämta information om och uppskatta storleksordning på behovet av tillsyn av varor.

En grov skattning grundad på tidigare uppgifter från SCB visar att det totalt rör sig om ca 60 000 verksamma företag inom detaljhandelsledet, varav 16 000–18 000 är primärleverantörer. Vårt tillsynsansvar när det gäller varor avser både primärleverantörer och företag i distributionsledet. Vi har räknat marknadstäckningen på primärleverantörerna eftersom det är effektivt att rikta insatserna högt upp i distributionskedjan.

Bedömningen utgår från att tillsynen fokuserar på de varugrupper där vi får störst riskminimering avseende hälso- och miljöeffekter.

Vi utgår från följande faktorer som beskrivs i vår ”Strategi för tillsyn av kemikalier i varor”²

- risk relaterad till användningsmönster
- risk relaterad till särskilt känsliga grupper, exempelvis barn
- sannolikhet för förekomst av farligt ämne
- möjlighet till effektiv tillsyn utifrån befintligt regelsystem
- möjlighet att genomföra tillförlitliga tester och analyser
- bedömd kunskapsnivå om farliga ämnen inom den specifika branschen

För närvarande innebär dessa kriterier att vi utgår från fem fokusgrupper i vår tillsyn och i denna behovsutredning. Vi behöver kontinuerligt säkra att våra prioriterade fokusgrupper är fortsatt relevanta utifrån riskminimeringsperspektivet.

Tabell 4. Antal och andel varor som innehöll förbjudna ämnen över haltgräns 2011–2017

Fokusgrupper:	Antal granskade varor	Antal varor med förbjudna ämnen över haltgräns	Andel
Leksaker och barnvårdsartiklar	811	152	19%
Kläder, skor och accessoarer	1882	296	16%
Elektriska produkter	632	176	28%
Byggvaror och inredning	495	30	6%
Sport- och fritidsvaror (övrigt)	392	37	9%
Totalt	4212	691	16%

Vi hittar många brister vid våra inspektioner, vi ser också att många företag visar på fortsatta regelöverträdelser vid nästa inspektion. För att få en mer långsiktig effekt och en högre

² Strategi för tillsyn av varor nr 4/16

marknadstäckning av våra tillsynsinsatser så ser vi behov av fördjupad granskning av företagens egenkontroll.

Behovet av varutillsyn ökar i takt med att lagstiftningen utvecklas, framförallt Reach-förordningen³ och RoHS-direktivet⁴. Tillsynen påverkas även i stor utsträckning av material- och produktomsättning och nya handelsmönster, exempelvis e-handel. De snabbast växande varugrupperna inom e-handeln utgörs av varor som omfattas av vår strategi för varutillsyn. Exempel på varugrupper är hemelektronik, kläder och skor med en tillväxt på 13–14 % under 2017 samt leksaker och barnartiklar som ökade med 23 % under samma period⁵.

De senaste åren har vi i genomsnitt inspekterat ca 250 företag och granskat ca 600 varor per år. Det är följaktligen ca 1,5 % av primärleverantörer med varor inom någon av de aktuella fokusgrupperna som årligen kan bli föremål för någon form av inspektionsinsats. Vår sammanvägda bedömning är att vi åtminstone skulle behöva täcka 5 % av dessa företag årligen. Det motsvarar 28 årsarbetskrafter.

Tabell 5. Översikt över estimerat resursbehov för tillsyn av farliga ämnen i varor år 2019

Tillsyn finansierad av:	Behov uttryckt i		Expenser		Total kostnad (tkr)
	ÅAK	Tkr	Resor (tkr)	Analys(tkr)	
Offentliga medel (varutillsyn)	28	21 000	600	2 500	24 100

3.4 Tillsyn av kosmetiska produkter

Kosmetiska produkters miljöfarliga egenskaper och fysikaliska egenskaper ligger under Kemikalieinspektionens tillsynsansvar.

När kosmetiska produkter har negativa effekter på miljön ska de granskas utifrån samma lagstiftning som kemiska produkter. Till skillnad mot dessa så beläggs inte kosmetiska produkter med allmänskemikalieavgift och registerförs inte heller i vårt produktregister. Vi har i dagsläget inte tillräcklig kunskap för att bedöma behovet av resurser om antalet företag och tillsynsbehov. Vi väljer därför att i dagsläget inte resurssätta behovet i denna behovsutredning.

3.5 Händelsestyrd tillsyn

Som tillsynsmyndighet behöver vi ha kapacitet att ta emot tips om misstänkta regelöverträdelser från företag, allmänhet och andra myndigheter såsom exempelvis kommuner, andra marknadskontrollmyndigheter samt ECHA. Varje år behöver myndigheten hantera ca 350–400 inkommande tips vars hantering i snitt tar ca 0,25 dagar. Mellan hälften och en tredjedel av dessa tips indikerar regelöverträdelser som prioriteras för tillsynsinsats. Vi räknar här med en genomsnittlig tidsåtgång till ca 3 dagar/inspektion.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 a om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning

⁵ E-barometern 2017 Årsrapport

Tabell 6. Översikt över uppskattat resursbehov för handläggning av inkommande tips år 2019

Tillsyn finansierad av:	Antal inkommande tips	Varav tillsynsärenden	Behov uttryckt i		Resor (tkr)	Total kostnad (tkr)
			ÅAK	Tkr		
Allmänkemikalieavgift*	250	100	2,2	1 650	50	1 700
Bekämpningsmedelsavgift	40	20	0,4	300	30	330
Offentliga medel	100	35	0,8	600	0	600

* Inklusive biocidprodukter som ännu inte fasats in i tillståndsprövningen

3.6 Sammanräknat resursbehov

Bedömningarna i behovsutredningen utgår från verksamhetsåret 2019.

Vi ser en fortsatt utveckling (i enlighet med vår beskrivning i kap. 3.1 och kap 3.2) för de kommande åren. Vår ambition är att vårt ständiga förbättringsarbete ska motsvara det ökade behovet för 2020–2021.

Kostnaderna har indexuppräknats med 2,5 % för att motsvara löne- och kostnadsuppräkning.

Tabell 7. Översikt över uppskattat resursbehov för operativa tillsynen 2019–2021

Tillsyn finansierad av:	Personal					Expenser	Total kostnad		
	Registerbaserad tillsyn (åak)	Varutillsyn (åak)	Händelsestyrd tillsyn (åak)	Totalt behov (åak)	Kostnad (tkr)	Kostnad (tkr)	2019	2020	2021
Allmänkemikalieavgift*	17,8	--	2,2	20	15 000	400	15 400	15 800	16 200
Bekämpningsmedelsavgift	4,6	--	0,4	5	3 750	580	4 350	4 450	4 550
Offentliga medel	--	28	0,8	28,8	21 600	3 100	24 700	25 300	25 950

* Inklusive biocidprodukter som ännu inte fasats in i tillståndsprövningen.

KEMI

Kemikalieinspektionen

Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Esplanaden 3A, 172 67 Sundbyberg

kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se