

# Tillsyns- och marknadskontrollplan 2016

TILLSYN 2/16



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 granskar och godkänner bekämpningsmedel innan de får användas. Vårt miljö kvalitetsmål är Giftfri miljö.

---

© Kemikalieinspektionen. Stockholm 2016.

ISSN 1654-2355. Artikelnummer: 511 179.

# Förord

Tillsyns- och marknadskontrollplanen beskriver vilka tillsynsaktiviteter som prioriteras för 2016 inom Kemikalieinspektionens ansvarsområde.

Planen har tagits fram av chefen för Avdelningen för tillsyn och registratur Camilla Zetterberg, chefen för Enheten för tillsyn av bekämpningsmedel och varor Mats Forkman, chefen för Enheten tillsyn av kemiska produkter Helena Segervall och avdelningssamordnare Karin Berghöök. Den har beslutats av Kemikalieinspektionens generaldirektör, Nina Cromnier.

Sundbyberg i december 2015

Kemikalieinspektionen

# Innehåll

<b>Sammanfattning .....</b>	<b>5</b>
<b>Summary .....</b>	<b>6</b>
<b>1 Inledning.....</b>	<b>7</b>
1.1 Tillsyns och marknadskontrollplan .....	7
1.2 Kemikalieinspektionens operativa tillsyn.....	7
1.3 Systematiskt förbättringsarbete .....	8
<b>2 Kemiska produkter .....</b>	<b>8</b>
2.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet .....	8
2.2 Strategier för urval av tillsynsobjekt .....	10
2.3 Tillgängliga resurser .....	10
2.4 Planerade tillsynsaktiviteter.....	10
<b>3 Bekämpningsmedel.....</b>	<b>11</b>
3.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet .....	11
3.2 Strategier för urval av tillsynsprojekt .....	12
3.3 Tillgängliga resurser .....	13
3.4 Planerade tillsynsaktiviteter.....	13
<b>4 Varor .....</b>	<b>13</b>
4.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet .....	13
4.2 Strategier för urval av tillsynsobjekt .....	14
4.3 Tillgängliga resurser .....	15
4.4 Planerade tillsynsaktiviteter.....	15
<b>Bilaga – Laglista .....</b>	<b>16</b>

# Sammanfattning

Tillsynsplanen ger en överblick av det operativa tillsynsbehovet och fungerar som strategiskt styrdokument som anger hur tillsynsaktiviteter prioriteras i förhållande till tillgängliga resurser.

Planen beskriver enbart Kemikalieinspektionens operativa tillsynsarbete och marknadskontroll. Tillsynsvägledning till kommuner och länsstyrelser berörs inte i denna plan.

Kemikalieinspektionen delar in den operativa tillsynen på myndigheten i tre områden; kemiska produkter, bekämpningsmedel och varor. Under varje huvudområde beskrivs aktuella prioriteringar samt en sammanställning av 2016 års planerade projekt.

Under 2016 kommer tillsynen av kemiska produkter att fokusera på fortsatt regionsbaserad systematisk kontroll. Den kompletteras med riskminimerande insatser inom prioriterade ämnes- eller produktkategorier såsom exempelvis riskföretag som får återkommande miljöskänkelsavgifter eller på annat sätt brister inom den lagstiftning vi tillsynar. Vi kommer att granska allergener i färg, tapetklister och kontrollera ögonsfranslim. Vi vill nå ut med information om fluorerade växthusgaser och fortsätta granska produktinformation om bil- och båtårsprodukter.

Vi fortsätter granska produktinformation om bil- och båtårsprodukter.

Tillsynen av bekämpningsmedel kommer att vara inriktad på kontroll av biocidprodukter, informationskrav för växtskyddsmedel och växtskyddsmedels sammansättning. Eventuellt kommer vi att delta i ett EU-projekt om tillsyn av biocidförordningen, beroende på dess relevans för den svenska marknaden.

Tillsynen av varor kommer vara inriktad på varugrupperna textil och läder, leksaker, smycken, lågprisvaror inom gruppen elektrisk och elektronisk utrustning samt handtag av gummi eller plast. Vi prioriterar insatser utifrån tidigare erfarenheter av förekomst av farliga ämnen som leder till hög exponering. Vi kommer också att rikta en bred informationsinsats med efterföljande inspektioner mot produktsegmentet sexleksaker som inte tidigare granskats utifrån kemikalielagstiftningen.

För samtliga tre tillsynsområden kommer vi såsom tidigare avdela resurser för att granska inkommande tips från företag, andra myndigheter och allmänhet.

## Summary

The enforcement plan provides an overview of the operational need for enforcement and is a strategic steering document, indicating how enforcement activities are prioritised in relation to available resources.

The enforcement and market surveillance plan describes only the Swedish Chemicals Agency's operational enforcement role and market surveillance. The plan does not consider enforcement guidance, enforcement work in the EU and correlations to the development of rules.

The Swedish Chemicals Agency divides the operational enforcement into three main areas: chemical products, articles and pesticides. Under each main area we describe current priorities and a summary of planned projects in 2016.

During 2016 enforcement of chemical products will focus on continued regional-based systematic control, supplemented with risk minimisation measures in prioritised subject or product category areas, such as companies with recurring instances of environmental sanction charges or which have shortcomings in complying with the legislation under our enforcement. We will do market surveillance activities of allergens in paints, wallpaper pastes and eyelash adhesives. We will continue to check the product information on car products and car care products. The tips we receive about products suspected of not complying with applicable legislation will be evaluated by us and we will make inspections when required.

Enforcement of pesticides will focus on monitoring biocides, information requirements for plant protection products and their composition, and of imports from non-EU countries, checking that the companies' reported data to the Products Register are correct, and on chemical analyses of pesticides.

Enforcement of articles will focus on textiles and leather, toys, materials in the indoor environment, clothing and footwear, electrical and electronic equipment in the home, as well as low-cost plastic articles for consumers. Our priorities are based on experiences of occurrences of hazardous substances leading to high exposure. Another area where we will make information efforts is the product segment sex tools, which has not previously been checked from a legislative perspective.

# 1 Inledning

## 1.1 Tillsyns och marknadskontrollplan

Enligt *miljötillsynsförordning (2011:13)* 6-10 §§ ska en myndighet som tilldelats operativa tillsynsuppgifter avsätta resurser som i tillräcklig grad motsvarar behovet av tillsyn samt ha personal med tillräcklig kompetens för tillsynsarbetet. Myndigheten ska också ha gjort en utredning om tillsynsbehovet inom hela sitt ansvarsområde enligt miljöbalken.

Myndigheten ska för sina verksamhetsområden varje verksamhetsår upprätta en tillsynsplan baserad på bland annat behovsutredningen. Tillsynsplanen ska beskriva hur tillsynsarbetet ska bedrivas. En statlig operativ tillsynsmyndighet ska dessutom beskriva i tillsynsplanen hur myndigheten har avvägt fördelningen av resurser inom och mellan olika ansvarsområden enligt miljöbalken och hur resurserna har anpassats efter det tillsynsbehov som finns.

Tillsynsarbetet ska regelbundet följas upp och utvärderas. Tillsynsplanen ska beslutas av den inom myndigheten som beslutar om användning av myndighetens resurser.

Enligt förordning (EG) nr 765/2008 artikel 18.5 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter ska medlemsstaterna inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Dessa planer ska göras tillgängliga för allmänheten. Kemikalieinspektionen ska enligt förordning (2011:703) om leksakers säkerhet (17, 18 §§) och miljötillsynsförordningen (1 kap, 5 §) uppfylla dessa krav inom inspektionens tillsynsområde.

Enligt produktsäkerhetsförordning 2004:469 (9, 10 § §) ska tillsynsmyndigheter upprätta program för tillsyn inom sitt tillsynsområde och informera allmänheten om sin tillsynsverksamhet. Kemikalieinspektionen är tillsynsmyndighet enligt produktsäkerhetsförordningen.

Kemikalieinspektionens operativa tillsyn är i huvudsak inriktad på utsläppande och tillhandahållande på marknaden och utgör därför marknadskontroll. Denna plan redovisar därför samlat dessa planer och program.

Operativ tillsyn är tillsyn som utövas direkt gentemot den som bedriver en verksamhet. Andra arbetsområden såsom tillsynsvägledning, tillsynssamverkan inom EU samt återkoppling till regelutveckling m.m. ingår inte i tillsyns- och marknadskontrollplanen. Tillsynsvägledningen presenteras i en separat plan: Plan tillsynsvägledning 2016-2018 (Dnr-H15-08152).

I Sverige bedriver även kommuner och länsstyrelser tillsyn på kemikalieområdet. Myndigheterna har egna tillsynsplaner som bland annat beskriver kemikalietillsynen. Denna plan beskriver enbart Kemikalieinspektionens operativa tillsynsverksamhet.

Kemikalieinspektionen delar in den operativa tillsynen på myndigheten i tre huvudområden; kemiska produkter, varor och bekämpningsmedel. Under varje huvudområde beskrivs aktuella prioriteringar samt en sammanställning av 2016-års planerade projekt.

## 1.2 Kemikalieinspektionens operativa tillsyn

Kemikalieinspektionen utövar tillsammans med kommunerna tillsyn av bestämmelser för utsläppande på marknaden av kemiska produkter, bekämpningsmedel och varor.

Inspektionens tillsyn riktar sig främst mot primärleverantörer. Det är företag som tillverkar eller för in kemiska produkter, varor eller bekämpningsmedel till Sverige.

I tillsynen kontrollerar vi att produkter och varor som tillhandahålls på marknaden inte innehåller förbjudna ämnen, att kemiska produkter är korrekt anmälda till produktregistret, samt att bekämpningsmedel är godkända. Dessutom kontrollerar vi att bekämpningsmedel och andra kemiska produkter är rätt klassificerade och att informationskraven i form av märkning och säkerhetsdatablad är uppfyllda. Även för varor kontrolleras att ekonomiska aktörer fullgör sin informationsskyldighet. Kontrollen sker genom granskning av faktiska etiketter, säkerhetsdatablad med mera, genom kemiska analyser, samt genom granskning av företagets rutiner och arbetssätt. Vi tillhandahåller information som underlättar för företagen att tolka och följa reglerna.

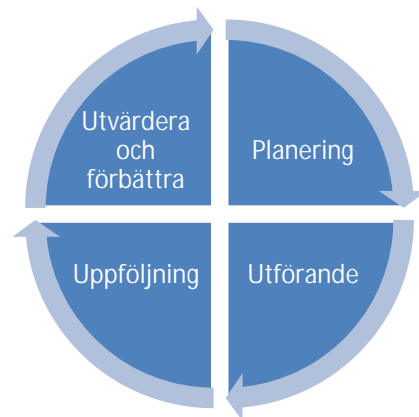
I de fall lagstiftningens krav inte är uppfyllda ställs krav på rättelse som också kan innebära saluförbud om det är motiverat. Vid misstanke om brott överlämnas ärendet till åklagarmyndigheten, i andra fall kan andra sanktioner, till exempel miljösanktionsavgift bli aktuellt.

### 1.3 Systematiskt förbättringsarbete

Tillsynen genomförs huvudsakligen i form av projekt. Planeringen av varje projekt dokumenteras. Efter genomförandet utvärderas arbetet och resultaten dokumenteras. Dessa resultat är underlag för förbättringar dels i framtida planering av tillsynsaktiviteter och dels för förbättringar i vårt arbetssätt som dokumenteras i myndighetens ledningssystem.

Genomförandet av tillsynsaktiviteter inklusive krav på rättelser styrs i stor utsträckning av bestämmelser i lagstiftningen.

Resultaten från våra tillsynsaktiviteter följs upp och slutsatser kommuniceras externt via nyheter på [www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se), och i vissa fall som publikationer i Kemikalieinspektionens tillsynsserie. Varor och produkter som innebär allvarlig risk kommuniceras via Rapex som är ett informations- och varningssystem som länder inom EU använder för att informera varandra och allmänheten.



## 2 Kemiska produkter

### 2.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet

Kemikalieinspektionen har ansvar att bedriva tillsyn över tillverkare och importörer (primärleverantörer) i Sverige. I den operativa tillsynen av kemiska produkter granskar myndigheten framför allt att produktinformationen (märkning och säkerhetsdatablad) uppfyller de krav som ställs enligt kemikalielagstiftningen och att anmälningarna till produktregistret har kommit in och är korrekta. De företag som anmäler kemiska produkter varierar i storlek. De varierar också i antal importerade/tillverkade produkter, volymer samt i hur farliga produkterna är för hälsa och miljö. Det betyder att det finns en stor spännvidd mellan företagen vad gäller deras påverkan på kemiska risker i samhället och potentialen för riskminskning på marknaden.



Nedan ges en sammanställning för de regelområden som kan komma ifråga vad gäller tillsyn av kemiska produkter hos primärleverantörer. Observera att det inte är någon totallista.

Regelområden <sup>1</sup>	Beskrivning
<b>Reach</b>	Den europeiska kemikalielagstiftningen Reach, förordning 1907/2006/EG, är en omfattande lagstiftning som i olika delar börjar gälla vid olika tidpunkter fram till 2018. Regler om begränsningar och säkerhetsdatablad har redan trätt i kraft. Registreringsplikt började gälla från 1 december 2010 för högvolymsämnen. Resterande delar införs stegvis fram till 2018. Regler om särskilt tillstånd träder succesivt i kraft med början i augusti 2014.
<b>Klassificering och märkning</b>	Klassificering och märkning av kemiska produkter enligt kriterier i KIFS 2005:7 och 1272/2008/EG (CLP).
<b>Säkerhetsdatablad</b>	Säkerhetsdatablad ska finnas för kemiska produkter enligt bilaga II till förordning 1907/2006/EG, REACH.
<b>Förpackningsregler</b>	Konsumentprodukter ska t.ex. ha barnskyddande förslutning och kännbar varningsmärkning. KIFS 2008:2.
<b>Överlåtelsestillstånd</b>	Särskilt farliga produkter kräver tillstånd för överlåtelse i Sverige. KIFS 2008:2.
<b>Produktregistret</b>	Företag som tillverkar och importerar kemiska produkter behöver anmäla dessa till Kemikalieinspektionens produktregister.
<b>Begränsningsregler</b>	Begränsningar finns både nationellt och i EU-lagstiftning. Exempel är: § Bly i färger § CMR*- ämnen till konsumenter § PFOS § VOC i färger och lacker § Klorerade lösningsmedel  * <i>Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen</i>
<b>Regler om tvätt- och rengöringsmedel</b>	Begränsar användningen av svårnedbrytbara tensider och innehåller särskilda krav på innehållsdeklarationer m.m.
<b>Produktsäkerhetslagen</b>	För kemiska produkter är denna lag sällan tillämplig, men det kan förekomma om inga andra regler eller begränsningar finns.

Tabell 1 Sammanställning av regelområden som kontrolleras vid tillsyn av kemiska produkter

Företag som tillverkar, importerar eller till Sverige för in kemiska produkter ska anmäla verksamheten och produkterna till Kemikalieinspektionens produktregister. Registret är ett viktigt underlag för Kemikalieinspektionens urval av företag och underlättar planeringen av inspektionsverksamheten. Registret har cirka 2 200<sup>2</sup> aktiva företag och cirka 90 000 kemiska produkter aktivt anmälda.

<sup>1</sup> Utförligare regelbeskrivningar finns i bilaga 1

<sup>2</sup> Tidigare år har siffran 3 200 redovisats. Den inkluderar även företag som är registrerade men som ej har några anmälda produkter under 2015. Motsvarande siffra för 2015 är konstant.

## 2.2 Strategier för urval av tillsynsprojekt

Det krävs strategier för urval av projekt och tillsynsobjekt. Kemikalieinspektionens övergripande mål i tillsynen är riskminskning. Nedan listas några kriterier som kan vara aktuella vid urval:

- **Regler**, särskilt nya regler. Reglerna styr i första hand vilken tillsyn som ska bedrivas eftersom reglerna är grunden för kravställandet i tillsynen.
- **Produkter/företag** med tillverkning/import av stora volymer eller många produkter vars produkter medför stor **exponering** och/eller stor **spridning**.
- Företag med **brister i redovisningar** till produktregistret (t.ex. inga sammansättningsuppgifter). Dessa företag kan ha ett större tillsynsbehov än andra.
- Produkters **farlighetsklassificering**. De produkter som inte klassificeras som farliga bedöms ha ett lägre tillsynsbehov.
- Företag med produkter som innehåller **särskilt farliga ämnen**.
- **Region** - att begränsa tillsynen till ett geografiskt område ger fördelar rent logistiskt (resor).
- **Branscher** - Användningsområde produktgrupp. Olika grupper kan ha olika stort behov av tillsyn.
- **Användningsområde**- Produkter som används mer frekvent av exempelvis barn.
- **Krav från EU** - till exempel projekt i Reach-Forum, analys av växtskyddsmedel eller rapporteringskrav från kommissionen inom ett visst regelområde.
- **Omvärldsbevakning** och inkommande information- Vad händer inom arbetsmiljöområdet, vilka brister är vanliga? Erfarenheter från, t.ex. Giftinformationscentralen och yrkeshygieniska avdelningar på vissa sjukhus.

## 2.3 Tillgängliga resurser

Tillgängliga resurser för operativ tillsyn av kemiska produkter 2016 är cirka 12 årsarbetskrafter (årsarbetskraften är beräknad utifrån en effektiv arbetstid av 164 persondagar). En ökning har skett i förhållande till tidigare år utifrån ökade behov. Det beror framför allt på att lagstiftningen kompletterats med mera tillsyn och begränsningar, antalet produkter har ökat samt att vi hittar flera oanmälda företag.

## 2.4 Planerade tillsynsaktiviteter

Kemikalieinspektionen arbetar i projektform med prioriteringar utifrån bransch, regelområde, typ av produkter/kemikalier, eller geografisk region. Projektformen underlättar samordning med branscher samt ger fördjupning och fokus på området. För 2016 har vi planerat följande projekt inom den operativa tillsynen av kemiska produkter.

Tillsynsaktivitet	Beskrivning av aktiviteten
<b>Regionala inspektionsomgångar (RIO)</b>	Geografiskt urval av företag. Inspektionerna sker utifrån ett brett perspektiv inom vårt tillsynsansvar, utan fokus på specifik lagstiftnings- eller produktgrupp. Alla företag inom området granskas vissa väljs ut för tillsyn.
<b>Bil- och båtårsprodukter</b>	Via inkommande tips har vi uppmärksammat bristande produktinformation hos bilvårdsprodukter. Vi misstänker att samma brister kan finnas hos båtårsprodukter.
<b>Ögonfranslim</b>	Kontroll av innehåll av allergiframkallande ämnen. Säkerställa att risk- och skyddsinformation finns.
<b>Fluorerande växthusgaser</b>	Spridning av vägledning och information. Kontroll av begränsningar.
<b>Riskbaserat urval</b>	Utdrag ur produktregistret enligt riskbaserad modell.
<b>Tullprojektet</b>	Med hjälp av uppgifter från Tullverket identifiera företag som inte anmält sin verksamhet eller sina produkter till produktregistret.
<b>Uppföljningsprojekt</b>	Tillsyn av företag med återkommande brister, nya företag, företag med bristfällig kunskap, m.fl.
<b>Färg- och tapetklister</b>	Kontroll av allergener i konserveringsämnen. Säkerställa att risk- och skyddsinformation finns.
<b>Pilotprojekt inom FORUM enligt Reach.</b>	Gemensamt EU-projekt hur man utövar tillsyn inom tillståndsprövsprocessen inom Reach. Fokus på tillstånd fas 2.
<b>Återvunna ämnen</b>	Kontroll av regelefterlevnad av återvunna ämnen. Ingår i ett av Naturvårdsverkets regeringsuppdrag.
<b>Produkter i bygghandeln</b>	Tillsammans med de andra Nordiska länderna tillse klassificering och märkning, inklusive artikel 48 CLP (reklam på internet).
<b>Övrig händelsestyrd tillsyn och omvärldsbevakning</b>	Tillsyn utifrån inkommande tips till Kemikalieinspektionen. Tipsen granskas och vid behov utförs inspektion. Utifrån tipsen väljs vissa produktgrupper ut för inspektion av hela branschen.

Tabell 2 Operativ tillsyn under 2016 för kemiska produkter

## 3 Bekämpningsmedel

### 3.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet

Bekämpningsmedel indelas i biocidprodukter och växtskyddsmedel. De är kemiska produkter som omfattas av lagstiftning som bland annat innebär krav på godkännande vilket medför särskilda krav i samband med tillsyn. Av detta skäl är det praktiskt att tillsynen av bekämpningsmedel sker inom ramen för ett eget ansvarsområde.

*Bekämpningsmedel* är enligt definition en kemisk eller biologisk produkt som är avsedd att förebygga eller motverka att djur, växter eller mikroorganismer förorsakar skada eller olägenhet för människors hälsa eller skada på egendom.

Alla bekämpningsmedel (både yrkesmässiga och konsumentprodukter), med vissa undantag, som används i Sverige måste vara prövade och godkända av Kemikalieinspektionen. Bekämpningsmedel ska också anmälas till Kemikalieinspektionens produktregister och de omfattas av reglerna om klassificering, märkning och säkerhetsdatablad. Godkända bekämpningsmedel

finns i det offentliga bekämpningsmedelsregistret. Dessutom finns ytterligare krav för märkning och information för bekämpningsmedel. I tillsynen av bekämpningsmedel granskar myndigheten bland annat att produkterna har ett godkännande, att mängden aktiv substans överensstämmer med godkännandet samt att produkterna uppfyller kraven på produktinformation.

Nedan ges en översyn av regelområden som är aktuella inom området för bekämpningsmedel.

Regelområden	Beskrivning
<b>Godkända bekämpningsmedel</b>	Kontroll att endast bekämpningsmedel som är godkända eller har dispens av Kemikalieinspektionen tillhandahålls på marknaden.  Från och med 14 juni 2011 gäller förordning, (EG) nr 1107/2009, för växtskyddsmedel med regler om reklam, registerhållning m.m.  Från och med den 1 september 2013 gäller biocidförordningen (EG) nr 528/2012.
<b>Analyser</b>	Verksamma ämnen analyseras för att se om halterna stämmer med godkännandet och att rätt verksamt ämne ingår i produkten.
<b>Klassificering och märkning</b>	Kontroll att klassificering och märkning följer kriterier i KIFS 2005:7, förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och särskilda märkningsregler för bekämpningsmedel som finns i KIFS 2008:3.
<b>Säkerhetsdatablad</b>	Kontroll av säkerhetsdatablad som ska finnas för farliga kemiska produkter enligt bilaga II i Reach-förordningen, (EG) nr 1907/2006.
<b>Förpacknings- och förvaringsregler</b>	Konsumentprodukter ska t.ex. ha barnskyddande förslutning och kännbar varningsmärkning. Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), KIFS 2008:2 och särskilda förpackningsregler för biocider KIFS 2008:3.

Tabell 3 Översikt av regelområden som kontrolleras vid tillsyn av bekämpningsmedel

### 3.2 Strategier för urval av tillsynsprojekt

Det krävs strategier för urval av projekt och tillsynsobjekt. Kemikalieinspektionens övergripande mål i tillsynen är riskminskning vilket påverkar vilka urval och prioriteringar som görs. De kriterier som kan vara aktuella vid urval är följande:

- **Regler** - Särskilt nya regler. Reglerna styr i hög grad vilken tillsyn som ska bedrivas eftersom reglerna är grunden för kravställandet i tillsynen.
- **Otillåtna medel** - Större delen av de tips som inkommer till Kemikalieinspektionen gäller produkter som saknar godkännande. Otillåtna bekämpningsmedel där hälso- och miljörisker inte utvärderats kan medföra onödiga och oacceptabla faror för användare, konsumenter och miljön.
- **Analys** - För att kontrollera om halten verksamt ämne stämmer med krav i tillståndet och upptäcka bekämpningsmedel som säljs under falskt namn (piratkopior).
- **Upphörda godkännanden** - Vissa produkter har godkännanden som upphört och finns trots det ute på marknaden.
- **Produktinformation** - För att säkerställa att bekämpningsmedel hanteras så att de inte medför skadliga effekter på människors eller djurs hälsa eller oacceptabla effekter på

miljön krävs korrekt och tydlig information. Detta sker främst via säkerhetsdatablad och märkning.

- **Omvärldsbevakning och inkommande information** - Brev, e-post och telefonsamtal inkommer till myndigheten om bristfälliga produkter eller förhållanden. De prioriterade av dessa väljs ut för inspektion.
- **Kunskapsöverföring** - Information om bestämmelser till verksamhetsutövare.

### 3.3 Tillgängliga resurser

Tillgängliga resurser för operativ tillsyn av bekämpningsmedel 2016 är cirka 3,5 årsarbetskrafter (årsarbetskraften är beräknad utifrån en effektiv årsarbetstid av 164 persondagar).

### 3.4 Planerade tillsynsaktiviteter

För 2016 planeras följande projekt inom den operativa tillsynen av bekämpningsmedel.

Tillsynsaktivitet	Beskrivning av aktiviteten
<b>Växtskyddsmedel</b>	Granskning av användningsvillkor, etiketter, registerhållning, utbildningsbevis. Att användningsvillkoren är tydliga och reklam hos flertalet företag som tillverkar eller importerar växtskyddsmedel.
<b>Sammansättning av växtskyddsmedel</b>	Kontroll av växtskyddsmedels sammansättning.
<b>Biocider</b>	Granskning av biocidprodukter, godkännande, leverantör av verksamma ämnen, säkerhetsdatablad och märkning.
<b>EU-samverkan biocider Cleen eller nya biocid-tillsynsgruppen</b>	Det europeiska tillsynsätverket Cleen har planerat ett biocidprojekt, men det är oklar när det startas upp och dess relevans för Sverige. Det finns planer på att starta en tillsynsgrupp på EU-nivå för tillsyn av Biocidförordningen. Om denna grupp startar projekt under 2016 kommer dessa prioriteras.
<b>Pilotprojekt</b>	Vi söker ny inriktning på kontroll av miljöövervakningsdata och medierapportering.
<b>Övrig händelsestyrd tillsyn och omvärldsbevakning</b>	Anmälningar (tips) i form av brev, e-post och telefonsamtal inkommer till myndigheten om "bristfälliga" produkter (misstänks inte uppfylla krav i lagstiftningen, luktar starkt av kemikalier etc.). Dessa prioriteras och vissa väljs ut för inspektion och kontroll.

Tabell 4 Operativ tillsyn under 2016 för bekämpningsmedel

## 4 Varor

### 4.1 Kort beskrivning av tillsynsområdet

En vara definieras i miljöbalken och Reach-förordningen som ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion. Exempelvis definieras en behandlad träskiva såsom en kemisk produkt, men utgör skivan en bordsyta så definieras den som en vara.

För varor finns som för kemiska produkter bestämmelser om skyldighet att informera om farliga ämnen och förbud mot vissa ämnen. För vissa varugrupper finns detaljregler som begränsar användningen av specifika kemiska ämnen, t.ex. avgivning av nickel från smycken; bly, kadmium och vissa bromerade flamskyddsmedel i elektrisk och elektronisk utrustning

och användning av vissa ämnen i leksaker, t.ex. mjukgörare (ftalater). I dagsläget är dock bestämmelserna som gäller för varor mindre omfattande än de som gäller för kemiska produkter. Nedan ges exempel på de regelområden som gäller varutillsyn och exempel på varugrupper som kan vara aktuella.

Regelområden	Regel <sup>3</sup>	Varugrupper
<b>Produktsäkerhet</b>	Produktsäkerhetslagen (2004:451)	Varor som kan utgöra någon typ av kemisk hälsorisk som inte täcks av mer specifik (harmoniserande) EU-lagstiftning.
<b>Leksakers säkerhet</b>	Lag (2011:579) om leksakers säkerhet	Leksaker när det gäller deras brännbarhet och kemiska egenskaper.
<b>Information om varor enligt Reach</b>	Reach artikel 33	Alla typer av varor som innehåller särskilt farliga ämnen enligt Reach (SVHC-ämnen upptagna på kandidatförteckningen). Informationen ska åtminstone omfatta namnet på det aktuella ämnet.
<b>Varor som ska anmälas enligt Reach</b>	Reach artikel 7	Sedan 1 juni 2011 ska ämnen som finns upptagna på kandidatförteckningen i Reach och finns i varor anmälas, dock med vissa undantag.
<b>Begränsningsregler EU</b>	1907/2006/EG (Reach), bilaga XVII  Direktiv 2011/65/EU (RoHS)  Förordning (EG) nr 850/2004 (POPs)	Exempel i varor: § Nickel i smycken § Ftalater i leksaker § Kadmium i varor, särskilt plaster § PAH i däck § Azofärgämnen i textilier § Kortkedjiga klorparaffiner (POPs) § Vissa tungmetaller m.m. i elektriska produkter (RoHS)
<b>Begränsningsregler Nationellt</b>	SFS 1998:944, KIFS 2008:2	Exempel i varor: § Formaldehyd i träskivor § Kvicksilver i varor

Tabell 5 Sammanställning av regelområden som kontrolleras vid tillsyn av varor

## 4.2 Strategier för urval av tillsynsprojekt

För varor finns till skillnad från kemiska produkter och bekämpningsmedel inget krav på anmälan till ett register som kan användas för prioritering av tillsynen. Tillsynsarbetet för varor prioriteras därför utifrån en fastställd strategi som baseras på en systematisk bedömning av följande kriterier:

- Risk för att människor eller miljön utsätts för skador.
- Sannolikhet att farligt ämne kan finnas i en vara.
- Möjligheter att utöva tillsyn, dvs. tillämpa lagstiftning.

Strategin finns utförligare beskriven i *Strategi för effektiv tillsyn över kemikalier i varor - Rapport från ett regeringsuppdrag* (Rapport 4/11, KemI, december 2011) som finns tillgänglig på vår webbsida [www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)

<sup>3</sup> Utförligare regelbeskrivningar finns i bilagan

### 4.3 Tillgängliga resurser

Tillgängliga resurser för operativ tillsyn av varor 2016 är cirka 6 årsarbetskrafter (årsarbetskraften är beräknad utifrån en effektiv arbetstid av 164 persondagar). Huvuddelen av tillsyn av varor finansieras av medel från Handlingsplanen för giftfri vardag.

### 4.4 Planerade tillsynsaktiviteter

För 2016 planeras följande projekt inom den operativa tillsynen av varor.

Tillsynsaktivitet	Beskrivning av aktiviteten
<b>Elektriska produkter</b>	Kontroll av olika produkter hos både större och mindre aktörer med fokus på lågprisvaror och RoHS-direktivet, POPs-förordningen och Reach. Inom projektet kommer också USB-kablar kontrolleras som en del av ett EU-gemensamt projekt inom RoHS-nätverket för tillsyn.
<b>Textil och läder</b>	Kontroll av bland annat jackor, skärp, handskar, scarfar, färgglada sängkläder, handdukar samt läder och konstläder. Fokus på Reach och POPs-förordningen. Projektet är en del av ett EU-gemensamt projekt.
<b>Leksaker</b>	Kontroll av olika produkter hos både större och mindre aktörer med fokus på RoHS-direktivet, POPs-förordningen och Reach. Kontroll av brister som upptäckts vid tidigare tillsynsaktiviteter. Projektet är en del av ett EU-gemensamt projekt.
<b>Smycken</b>	Kontroll av smycken med fokus på begränsningar i Reach. Bland annat kommer vi att följa upp brister från vårt tillsynsprojekt inriktat på smycken som gjordes i samverkan med kommunerna under 2014. Projektet är en del av ett EU-gemensamt projekt.
<b>Handtag</b>	Kontroll av handtag i gummi och liknande material exempelvis cykelhanstag, tränings- och verktygshandtag. Fokus på de nya begränsningarna av PAH i Reach. Projektet är en del av ett EU-gemensamt projekt.
<b>Sexleksaker</b>	Pilotprojekt mot kontroll av sexleksaker med fokus på Reach och eventuellt POPs-förordningen och RoHS-direktivet. Bred informationsinsats med efterföljande inspektion.
<b>Övrig händelsestyrd tillsyn och omvärldsbevakning</b>	S.k. tips i form av brev, e-post och telefonsamtal inkommer till myndigheten om "bristfälliga" varor (misstänks inte uppfylla krav i lagstiftningen, luktar starkt av kemikalier etc.). Dessa prioriteras och vissa väljs ut för inspektion och kontroll.

Tabell 6 Operativ tillsyn för varor under 2016

## Bilaga – Laglista

Nedan listas de författningar där hela eller delar av bestämmelserna per den 1 januari 2015 är Kemikalieinspektionens tillsynsområde.

<b>Lag/ Förordning/ Föreskrift/ EU förordning</b>
<b>Lag</b>
Miljöbalk (1998:808)
Produktsäkerhetslag (2004:451)
Lag (2011:579) om leksakers säkerhet
<b>Förordningar</b>
Miljötillsynsförordning (2011:13)
Förordning (2007:19) om PCB m.m.
Förordning (2000:338) om biocidprodukter som innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur
Förordning (2006:1010) om växtskyddsmedel som innehåller nematoder, insekter eller spindeldjur
Förordning (2014:425) om bekämpningsmedel
Förordning (1998:944) om förbud m.m. i vissa fall i samband med hantering, införsel och utförsel av kemiska produkter
Förordning (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer
Produktsäkerhetsförordning (2004:469)
Förordning (2011:703) om leksakers säkerhet
Förordning (2008:834) om producentansvar för batterier + Förordning (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
<b>Föreskrifter</b>
Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2005:7) om klassificering och märkning av kemiska produkter
Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer
Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:3) om bekämpningsmedel
<b>EU förordningar</b>
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006/EG om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier ( <b>Reach</b> )
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 ( <b>CLP</b> )
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 om långlivade organiska föreningar ( <b>POPs</b> ) och om ändringar av direktiv 97/117/EEG



Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 648/2004 om <b>tvätt och rengöringsmedel</b> samt ändringsförordning EG nr 907/2006
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av <b>växtskyddsmedel</b> på marknaden och Kommissionens förordning (EU) nr 547/2011 av den 8 juni 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller märkningskrav för växtskyddsmedel
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av <b>biocidprodukter</b>
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 842/2006 av den 17 maj 2006 om vissa <b>fluorerade växthusgaser</b>
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 649/2012 av den 4 juli 2012 om <b>export och import av farliga kemikalier</b>
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1005/2009 av den 16 september 2009 om <b>ämnen som bryter ned ozonskiktet</b>

EU direktiv införlivade i svenska författningar
<p>Europaparlamentets och rådets direktiv (direktivet upphävt, ersatt med IED-direktivet 2010/75, gäller dock sannolikt bara industriutsläpp) och 2004/42/EG om begränsning av utsläpp av flyktiga organiska föreningar förorsakade av användning av organiska lösningsmedel i vissa färger och lacker samt produkter för fordonsreparationslackering (<b>VOC</b>).</p> <p>Direktiven finns införlivade i svensk lagstiftning inom ramen för miljöbalken, i förordning (2008:245) samt i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 2008:2. I övrigt har Naturvårdsverket föreskrifter på området.</p>
<p>Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (<b>RoHS 2</b>).</p> <p>Direktivet är införlivat i svensk lagstiftning genom förordning (2012:861) om farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, och i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 2008:2.</p>
<p>Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om <b>klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat</b>.</p> <p>Direktivet finns införlivat i svensk lagstiftning inom ramen för miljöbalken och i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 2005:7 om klassificering och märkning av kemiska produkter. Bestämmelserna ersatta i sak av CLP och behöver därför inte följas aktivt men tjänar som referens under en övergångsperiod till och med utgången av maj 2017.</p>
<p>Europaparlamentets och rådets direktiv 67/548/EEG om tillnärmning av lagar och andra författningar om <b>klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen</b>.</p> <p>Direktivet finns införlivat i svensk lagstiftning inom ramen för miljöbalken och i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 2005:7 om klassificering och märkning av kemiska produkter och Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS) 2008:2 om kemiska produkter och biotekniska organismer. Se ovan om preparatdirektivet.</p>
<p>Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om <b>leksaker</b> säkerhet</p> <p>Direktivet finns införlivat i svensk lagstiftning inom ramen för lag (2011:579) om leksakers säkerhet och förordning (2011:703) om leksakers säkerhet samt KIFS 2008:2</p>
<p>Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG om <b>förpackningar</b> och förpackningsavfall</p> <p>Bestämmelserna om tungmetaller i förpackningsmaterial från direktivet finns införlivat i svensk lagstiftning genom förordning 1998:944 samt KIFS 2008:2.</p>



# KEMI

**Kemikalieinspektionen**

Box 2, 172 13 Sundbyberg  
08-519 41 100

**Besöks- och leveransadress**  
Esplanaden 3A, Sundbyberg

kemi@kemi.se  
[www.kemikalieinspektionen.se](http://www.kemikalieinspektionen.se)