

Höjda krav på inrapportering av PFAS till produktregistret

Remissunderlag inför ändring i Kemikalieinspektionens föreskrifter
2008:2

Förord

Kemikalieinspektionen har på uppdrag av regeringen tagit fram en handlingsplan för en giftfri vardag *Handlingsplan för en giftfri vardag 2011– 2014 – Skydda barnen bättre*. Handlingsplanen har förlängts till år 2020. Insatser sker på flera områden både nationellt, inom EU och internationellt och ofta i samarbete med andra myndigheter.

Att minska kemiska risker i vardagen är ett steg på vägen att nå riksdagens miljökvalitetsmål Giftfri miljö – det mål Kemikalieinspektionen ansvarar för.

Inom ramen för handlingsplanen tar vi fram kunskapssammanställningar, som publiceras i Kemikalieinspektionens rapport- respektive PM-serie. Bakom publikationerna står egna medarbetare, forskare eller konsulter. Vi vill på detta sätt dela med oss av ny och angelägen kunskap. Publikationerna, som är kostnadsfria, finns på webbplatsen www.kemikalieinspektionen.se.

Ett av fokusområdena i handlingsplanen är högfluorerade ämnen, även kallade PFAS. Kemikalieinspektionen har fått i uppdrag att ta fram ett nationellt åtgärdsprogram för PFAS, ett uppdrag som omfattar olika projekt och aktiviteter. Inom uppdraget har Kemikalieinspektionen undersökt hur förutsättningarna ser ut för att höja kraven på de uppgifter som kemiföretag måste rapportera in till det svenska produktregistret. Vi har undersökt om och hur vi kan få in fler uppgifter om PFAS i kemiska produkter på den svenska marknaden. Förslagen till höjda krav som redovisas i denna promemoria kommer bli föremål för remittering.

Vattendirektivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/60/EG) ger EU-länderna en gemensam plattform för att arbeta för bättre vattenkvalitet. Vattenmyndigheterna har fått mandat av regeringen att fatta beslut om vad andra myndigheter ska göra för att Sverige ska uppnå god status i Sveriges vattenförekomster. Kemikalieinspektionen har tilldelats en åtgärd i vattenmyndighetens åtgärdsprogram 2016-2021 där PFOS ingår. Förslag finns att utöka med PFAS (summa 11).

Åtgärden har följande lydelse: *”Kemikalieinspektionen ska tillsynsvägleda länsstyrelser och kommuner samt informera allmänheten om hur kemiska produkter används så att negativ påverkan på vattenmiljön av prioriterade och särskilda förorenande ämnen enligt HVMFS 2013:19 minimeras. Åtgärden ska genomföras så att den bidrar till att de åtgärder vidtas som behövs för att miljökvalitetsnormerna för vatten ska kunna följas. Åtgärden ska vara vidtagen senast i juni 2018.”*

Arbetet utfördes vid avdelningen Utveckling av lagstiftning och andra styrmedel. Enhetschefen Ing-Marie Olsson Resson ansvarade för uppdraget och projektgruppen bestod av Stellan Fischer, Johan Forsberg, Jenny Ivarsson (projektledare), Milica Josefsson och Jenny von Bahr.

Innehåll

Sammanfattning	5
Summary	7
1 Inledning.....	9
2 Förslag till åtgärder	10
2.1 Förslag till utformning av författningstext	11
3 Motiv till förslaget.....	11
4 Definition av vilka ämnen som omfattas	12
5 Produktregistret.....	13
5.1 Nuvarande regler	14
5.2 Företag och produkter som omfattas	14
5.3 Sekretess	15
6 Juridisk analys av förslaget.....	15
6.1 Produktregistrets förenlighet med EU-rätten.....	15
6.1.1 EU-domstolens dom.....	16
6.1.2 Högsta domstolens dom	16
6.1.3 Avgiftsfrågan	16
6.1.4 Rapporteringskrav enligt annan EU-lagstiftning.....	16
6.1.5 Bedömning	17
6.2 Anmälan enligt direktiv (EU) 2015/1535 m.m.	17
7 Konsekvensanalys	18
7.1 Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå.....	18
7.2 Alternativa lösningar.....	18
7.2.1 Nollalternativet	18
7.2.2 Frivilliga åtgärder.....	19
7.2.3 Mer detaljerade rapporteringskrav	19
7.3 Berörda parter	19
7.3.1 Berörda företag	19
7.3.2 Berörda företag vid mer detaljerade rapporteringskrav	21
7.3.3 Företag med en lägre omsättning än 5 miljoner kronor per år.....	21
7.4 Effekter för företag	21
7.4.1 Administrativa kostnader.....	21
7.4.2 Administrativa kostnader vid mer detaljerade rapporteringskrav	21
7.4.3 Övriga effekter för företagen	22
7.4.4 Påverkan på företagens konkurrensförhållanden	22
7.4.5 Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen.....	22
7.4.6 Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning.	22
7.5 Effekter för kommuner.....	23
7.6 Effekter för Kemikalieinspektionen.....	23
7.7 Effekter på miljömålen.....	23

7.8	De bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på	24
7.9	Kompabilitet med EU-rätten	24
7.10	Behov av informationsinsatser	24
7.11	Ikraftträdande	24
7.12	Berörs det kommunala självstyret?	24
8	Litteraturförteckning	25
	Bilaga 1: Möte med berörda branscher	26

Sammanfattning

Kemikalieinspektionen anser att dagens utsläpp av PFAS till miljön är en anledning till oro. PFAS är en ämnesgrupp som är extremt svårnedbrytbar i miljön. Flera av ämnena är dokumenterat giftiga och har en förmåga att ansamlas i levande varelser. Kombinationen av att ämnena är svårnedbrytbara, vattenlösliga och lätt förflyttar sig i mark innebär att dricksvattentäkter riskerar att förorenas under en lång tid framöver.

För de flesta PFAS saknas fortfarande mycket kunskap, både om hur de används och vilka effekter de kan ha i miljön. Det gör det svårt för oss myndigheter att uppskatta i vilken grad befolkningen utsätts för dessa ämnen och vilka risker det innebär. Produktregistret är ett nationellt register som förs av Kemikalieinspektionen och som innehåller uppgifter om drygt 200 000 kemiska produkter och biotekniska organismer. Uppgifterna i registret ger en bild av hur kemiska ämnen och produkter används i Sverige. Företag som tillverkar eller importerar kemiska produkter ska anmäla sin verksamhet till registret, vilket i dagsläget är ca 2 500 företag. Regler om produktregistret finns i miljöbalken, förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer och Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Enligt gällande regler ska alla ämnen i kemiska produkter rapporteras till produktregistret om de förekommer i halter över 5 procent. Ämnen med en faroklassificering ska redovisas oavsett halt.

PFAS förekommer ofta i låga koncentrationer i kemiska produkter (sällan över 5 procent) och de flesta PFAS är inte klassificerade. Det innebär att ämnena nästan aldrig behöver rapporteras till produktregistret i dagsläget. Kemikalieinspektionen vill därför skärpa reglerna så att halter av PFAS även under 5 procent ska rapporteras. Det skulle ge oss mer information om hur användningen av PFAS ser ut och ge oss bättre förutsättningar att dimensionera problemet med PFAS. Den kunskapen kan sedan utgöra grunden för om det behövs åtgärder för att minska riskerna och om det behövs regler.

Vi ser att PFAS som regleras många gånger ersätts av andra PFAS med liknande egenskaper. Vår bedömning är därför att PFAS bör bedömas och hanteras som grupp, brett och samlat. Vi ser även att det blir enklare för företagen att begära in aggregerad information från sina leverantörer om PFAS (som grupp) i stället för enskilda ämnen. Eftersom inte information krävs för enskilda ämnen med förslaget bedömer vi att det kräver ett mindre utbyte av konfidentiell information mellan företagen och deras leverantörer och mellan företagen och Kemikalieinspektionen, vilket torde öka viljan att dela med sig av informationen.

Även företagen har behov av bättre kunskap om sina produkters innehåll så att de kan ta ställning till att eventuellt byta ut PFAS i sina produkter. Utökade inrapporteringskrav till produktregistret skulle ge bättre förutsättningar för ett ökat informationsflöde i leverantörskedjan.

De föreslagna utökade inrapporteringskraven bedöms inte leda till några direkta miljöeffekter men antas kunna underlätta för andra åtgärder som i sin tur kan leda till minskad användning av PFAS. Indirekta miljöeffekter uppstår då HAV och vattenmyndigheterna kan använda informationen för utformning av åtgärdsprogram i enlighet med vattendirektivet. Vidare kan även regionala och lokala tillsynsmyndigheter få hjälp att planera och utföra riktad tillsyn.

De totala administrativa kostnaderna bedöms inte som höga eftersom ett mindre antal företag berörs, uppskattningsvis 180 stycken. Dock innebär reglerna utökad administration för

berörda företag och det är därför viktigt att regeln kombineras med informationsinsatser. Det är även viktigt att företagen får hjälp att utreda huruvida ett ämne är ett PFAS-ämne eller inte då vi bedömer att denna kunskap inte finns ute hos företagen idag.

Företag med en omsättning som understiger 5 miljoner kronor per år undantas från de föreslagna reglerna. Det är ca 9 procent av berörda företag som kommer att omfattas av undantagen. Detta undantag kommer Kemikalieinspektionen utvärdera efter 3 år och under den tiden arbeta för att det blir lättare för företagen att identifiera PFAS så att kostnaderna för höjda inrapporteringskrav inte blir lika betungande. Därefter gör Kemikalieinspektionen en ny bedömning av undantaget.

De skärpta inrapporteringskraven som föreslås i denna promemoria kommer remitteras till berörda aktörer och anmälas till Europeiska kommissionen. Kemikalieinspektionen bedömer att föreslagna bestämmelser tidigast kan träda i kraft vid årsskiftet 2018/19, vilket innebär att första rapporteringstillfälle för de nya bestämmelserna blir 28 februari 2020.

Summary

The Swedish Chemicals Agency believes that today's emissions of PFASs into the environment are a cause of concern. PFAS is a substance group that is extremely resistant to degradation in the environment. Several of the substances are documented as toxic and have the ability to accumulate in living organisms. The combination of that these substances are difficult to biodegradable, water-soluble and mobile in the soil means that drinking water supplies may be contaminated for a long time to come.

For most PFASs knowledge is still lacking, both about how they are used and what effects they may have in the environment. It makes it difficult for us authorities to estimate the degree to which the population is exposed to these substances and what risks it entails. The Swedish Products Register is a national registry maintained by the Swedish Chemicals Agency, which contains data of more than 200,000 chemical products and biotechnological organisms. The data in the Register provides a picture of how chemical substances and products are used in Sweden. Companies that manufacture or import chemical products should report their business to the Register, which currently is approximately 2,500 companies. Regulations on the Products Register are included in the Environmental Code, Ordinance (2008:245) on chemical products and biotechnical organisms, and Regulations of the Swedish Chemicals Agency (KIFS 2008:2) on chemical products and biotechnical organisms.

According to current regulations, all substances in chemical products should be reported to the Products Register if they occur at levels above 5 percent. Substances with a hazard classification shall be reported regardless of the concentration.

PFASs often occur in low concentrations in chemical products (rarely above 5 percent) and most PFASs are not classified as hazardous. This means that the substances almost never need to be reported to the Products Register at the present time. Therefore, the Swedish Chemicals Agency wants to amend the provisions on registration so that levels of PFAS even below 5 percent are reported. This would generate more information about the use of PFAS and give us better prerequisites for dimensioning the problem with PFAS. This knowledge can then form the basis for the need for measures to reduce the risks and, if necessary, restrictions.

We see that restricted PFASs many times are replaced by other PFASs with similar properties. Our assessment is therefore that PFAS should be assessed and managed as a group, broadly and collectively. We also see that it is easier for companies to request aggregated information from their suppliers about PFAS (as a group) instead of individual substances. Since we do not require information for individual substances with this proposal, we believe that exchange of confidential information between companies and their suppliers and between companies and the Swedish Chemicals Agency can be avoided to a large degree, which would increase the willingness to share the information.

Companies also need better knowledge of the content of their products so that they can take a stand to replace PFAS. Extended reporting requirements for the Products Register would provide better conditions for increased information flow in the supply chain.

Amending the provisions on registration is not expected to lead to any direct environmental impact but is expected to facilitate other measures which may in turn lead to reduced use of PFAS. Total administrative costs are not considered to be high as a smaller number of companies are affected, estimated at 180. However, the regulation implies increased administration for affected companies and it is therefore important that the regulation is combined with information efforts. It is also important to help affected companies investigate

whether a substance is a PFAS-substance or not, as we estimate that this knowledge is not available for the companies today.

Companies with a turnover of less than 5 million SEK per year are excluded from the proposed regulation. It is about 9 percent of the companies that would be affected by tightening requirements. This exception will be assessed by the Swedish Chemicals Agency after 3 years and during that time, we will work on making it easier for companies to identify PFAS so that the costs of increased reporting requirements are less burdensome. Thereafter, the Swedish Chemicals Agency will make a new assessment of the derogation.

The Swedish Chemicals Agency will refer the proposed provisions on registration to stakeholders. The proposal will also be notified to the European Commission. The Swedish Chemicals Agency estimates that the provisions on registration can enter into force at the turn of the year 2018/19, which means that the first reporting date for the new regulations will be 28 February 2020.

1 Inledning

Kemikalieinspektionens kartläggning från 2015 (Kemikalieinspektionen 2015a) visar att det råder en stor kunskapsbrist om var och hur högfluorerade ämnen (PFAS) används på den svenska marknaden och i vilka volymer. I produktregistret lagrar Kemikalieinspektionen information om kemiska produkter som tillverkas i eller förs in till Sverige och om hur de används. Tillverkare eller importörer av anmälningspliktiga produkter ska meddela detta till produktregistret. Syftet med produktregistret är att tillhandahålla information och statistik om kemikaliehanteringen i Sverige, det vill säga kunna ge en överblick över trender och underlag för analys av kemiska produkter, biotekniska organismer och enskilda ämnen i landet, samt att möjliggöra tillsyn över dessa ämnen och produkter. I produktregistret finns dock inga krav på att företagen ska anmäla tillsatsämnen som saknar faroklassificering (exempelvis PFAS) i kemiska produkter som används i halter lägre än 5 procent.

Krav på inrapportering till produktregistret som även omfattar PFAS som idag inte behöver registreras skulle ge ökad kunskap om hur den sammantagna användningen av PFAS ser ut i Sverige. I förlängningen innebär det en större möjlighet att hantera och begränsa eventuella risker med PFAS så att den användning som kan ge upphov till förorening av miljön minimeras.

Med höjda inrapporteringskrav för PFAS får företagen dels bättre kunskap om sina produkters innehåll och kan själva ta ställning till att eventuellt arbeta för att byta ut PFAS i sina produkter. Dels bidrar höjda krav till förutsättningar för ett ökat informationsflöde i leverantörskedjan. Anledning till det är att företagen får bättre information från sina leverantörer vilket de kan föra vidare till sina kunder. Med tanke på de negativa miljöegenskaper som PFAS har anser vi att det är viktigt att svenska företag och utländska leverantörer är medvetna om PFAS i sin kemikaliehantering. I denna promemoria föreslår vi därför att kraven på rapportering till produktregistret utökas till att omfatta förekomst av PFAS i kemiska produkter.

Kemikalieinspektionen har det bemyndigande som krävs för att meddela de föreskriftsändringar som föreslås i denna promemoria. De föreslagna inrapporteringskraven kommer att remitteras till berörda aktörer och måste även anmälas till Europeiska kommissionen. Kemikalieinspektionen bedömer därför att föreslagna bestämmelser tidigast kan träda i kraft vid årsskiftet 2018/19, vilket innebär att första rapporteringstillfälle för de nya bestämmelserna blir 28 februari 2020.

2 Förslag till åtgärder

Sammanfattning av förslaget

- Rapporteringsplikt införs för PFAS i en bred bemärkelse som innebär att företagen ska redovisa om PFAS finns i produkten. All förekomst av PFAS måste anges, oavsett haltgräns.
- Rapporteringsplikten kompletterar nu gällande rapporteringskrav. Nuvarande krav innebär att alla faroklassificerade PFAS oavsett halt ska rapporteras, och alla PFAS i halter över fem procent.
- Rapporteringsplikten införs i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2).
- Företag med en omsättning under 5 miljoner kronor per år undantas från reglerna. Ca 9 procent av berörda företag omfattas av undantagen. Undantaget utvärderas efter 3 år.
- Innan Kemikalieinspektionen beslutar om föreskriftsändringar måste förslaget remitteras till berörda aktörer samt anmälas till Europeiska kommissionen. Kemikalieinspektionen bedömer att föreslagna bestämmelser tidigast kan träda i kraft vid årsskiftet 2018/19, vilket innebär att första rapporteringstillfälle för de nya bestämmelserna då blir 28 februari 2020.

Förslaget innebär att Kemikalieinspektionen skärper reglerna för rapportering av PFAS till produktregistret. Kravet utformas så att all förekomst av PFAS måste anges, oavsett haltgräns. Däremot behöver inte halter eller specifika ämnen redovisas. Syftet är att rapporteringskravet ska bli så lite betungande för företagen som möjligt. Det som behöver göras vid rapporteringen är enbart att markera i produktregistrets e-rapporteringstjänst ifall PFAS förekommer i produkten. Vad som kan kräva arbetsinsatser är att ta reda på om en produkt innehåller PFAS.

Nuvarande regler för PFAS innebär att

- varje enskild PFAS ska rapporteras om de förekommer i halter över 5 procent och
- alla faroklassificerade PFAS ska rapporteras oavsett halt.

Föreslagna krav kompletterar dessa regler.

Kemikalieinspektionen har det bemyndigande som krävs för att införa de regler som föreslås i denna promemoria. Förslaget måste remitteras, vilket normalt tar tre månader. Förslaget ska också anmälas till Europeiska kommissionen enligt direktiv (EU) 2015/1535 och anmälningsproceduren kan ta upp till sex månader. Först därefter kan Kemikalieinspektionen besluta om föreskrifterna. Vi bedömer därför att de föreslagna höjda inrapporteringskraven tidigast kan träda i kraft vid årsskiftet 2018/19, vilket innebär att första rapporteringstillfälle för de nya bestämmelserna blir 28 februari 2020.

Kemikalieinspektionen bedömer att det i författningstexten behövs en teknisk definition av vilka ämnen som ska omfattas av rapporteringskravet. En sådan definition kan kräva en analys av ämnets kemiska struktur och de som ska tillämpa regeln kan behöva vissa kemiska kunskaper för att göra det. Ett problem i sammanhanget är att det saknas en överenskommen teknisk definition av PFAS. Kemikalieinspektionen har inom ramen för uppdraget bestämt en definition som är lämplig för det aktuella ändamålet. För att underlätta rapporteringen kommer Kemikalieinspektionen att ta fram informationsmaterial som förtydligar vilka ämnen

som omfattas. Vi bedömer det inte som möjligt att göra en lista över vilka ämnen som ska omfattas av kravet eftersom tusentals ämnen räknas till gruppen PFAS. Motiveringen till definitionen och tumregler för att bestämma vilka ämnen som omfattas beskrivs i kapitel 4.

Vi föreslår att företag med en omsättning som understiger 5 miljoner kronor per år undantas från reglerna. Anledningen till detta är att vår konsekvensanalys visar att kostnaderna skulle överstiga nyttorna om även dessa företag omfattas av utökade krav. Företag med en omsättning under 5 miljoner kronor motsvarar ca 9 procent av de berörda företagen. Vi föreslår att Kemikalieinspektionen utvärderar undantaget för mindre företag efter 3 år och under den tiden arbetar för att det blir lättare för företagen att identifiera PFAS så att kostnaderna för höjda inrapporteringskrav inte blir lika betungande. Därefter gör Kemikalieinspektionen en ny bedömning av undantaget.

2.1 Förslag till utformning av författningstext

I 3 kap. 4 § Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer finns en förteckning över vad en anmälan till produktregistret ska innehålla. Följande tillägg föreslås som en ny punkt i förteckningen:

12 a. Utöver vad som krävs enligt p. 12: förekomst av ämnen med ingående beståndsdelar som i sin molekyll innehåller ett eller flera fragment bestående av en perfluorerad kolkedja som har en kedjelängd med minst två kolatomer (molekylformel $R_1-(CF_2)_n-R_2$, där $n > 1$ och R_1 och R_2 är valfria atomer eller grupper).

Vidare föreslås en ny bestämmelse om undantag från ovanstående krav:

X § Anmälningsskyldiga med en årsomsättning som understiger fem miljoner kronor är undantagna från anmälningsplikt avseende de ämnen som anges i 4 § 12 a.

Bemyndigande för förslaget finns i 25 – 26 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

3 Motiv till förslaget

Kemikalieinspektionen anser att den extrema persistensen (svårnedbrytbarheten) hos PFAS utgör en anledning till oro (Kemikalieinspektionen 2016). Då dessa ämnen inte bryts ned i miljön kommer de att finnas kvar i miljön under överskådlig framtid. Skulle PFAS vid en senare tidpunkt visa sig giftigare än enligt dagens kunskap, eller om exponeringsnivåerna skulle öka, så är det svårt att åtgärda eventuella risker för hälsa eller miljö. Kombinationen av att ämnena är svårnedbrytbara, vattenlösliga och lätt förflyttar sig i mark innebär att dricksvattentäkter och andra vattenmiljöer riskerar att förorenas under en lång tid framöver. Det råder en kunskapsbrist om hur PFAS används vilket gör det svårt att uppskatta vilken exponering och vilka risker PFAS innebär för människa och miljö.

PFAS har så pass kraftfulla tekniska egenskaper att de endast behöver användas i mycket låga halter. För de låga volymer som det kan handla om för PFAS, finns det väldigt få lagstadgade krav på information. Det gör att kunskapen om hur och var ämnena används är mycket låg. Även kunskapen om ämnenas eventuella farlighet är låg. Okunskap om farlighet får till konsekvens att dessa ämnen inte syns i de uppgifter som rapporteras till produktregistret. Detta beror på att ämnen som saknar faroklassificering ofta inte behöver redovisas till produktregistret om de förekommer i halter på lägre än 5 procent. Produktregistret ger därför med nuvarande regler en otillräcklig bild av hur PFAS används i kemiska produkter i Sverige. Kraven för PFAS behöver därför utökas så att även halter under 5 procent omfattas. Det

skulle ge oss mer information om den sammanlagda bilden över hur PFAS används och möjliggöra en mer pålitlig överblick över trender. Med en bättre bild av flödet på marknaden kan vi lättare dimensionera problemet med PFAS vilket sedan kan utgöra grund för eventuell reglering eller andra riskminskningsåtgärder.

För att öka kunskapen om i vilka produkter PFAS används finns behov av höjda inrapporteringskrav från företagen i så väl Sverige som resten av EU. På EU-nivå görs vissa insatser för att komma till rätta med problemet. Bland annat klassificeras fler PFAS enligt CLP-förordningen och det leder till att dessa PFAS måste redovisas på säkerhetsdatablad. Kemikalieinspektionen är aktiva i det arbetet och har exempelvis hittills lämnat förslag på harmoniserad klassificering för två PFAS (perfluornonansyra, PFNA och perfluordekansyra, PFDA). Med tanke på den mångfald ämnen som ingår i PFAS-gruppen ser vi dock att vi även måste arbeta nationellt för att öka kunskapen om PFAS. En viktig källa för ämnen i kemiska produkter på den svenska marknaden är produktregistret. Produktregistrets krav omfattar dessutom polymerer som utgör en stor PFAS-grupp. Den europeiska lagstiftningen Reach kräver inte registrering av polymerer.

PFAS som regleras ersätts många gånger av andra PFAS med liknande egenskaper. Vår bedömning är därför att PFAS bör bedömas och hanteras som grupp, brett och samlat. Vi ser även att det blir enklare för företagen att begära in aggregerad information om PFAS (som grupp) i stället för enskilda ämnen. Det kräver även ett mindre utbyte av konfidentiell information mellan företagen och deras leverantörer och mellan företagen och Kemikalieinspektionen, vilket torde öka viljan att dela med sig av informationen.

Även företagen har behov av bättre kunskap om sin kemikaliehantering och sina produkters innehåll så att de kan ta ställning till att eventuellt byta ut PFAS i sina produkter. Utökade inrapporteringskrav till produktregistret skulle bidra till förutsättningar för ett ökat informationsflöde i leverantörskedjan. Anledning till det är att företagen får bättre information från sina leverantörer vilket de kan föra vidare till sina kunder.

Utökade inrapporteringskrav till produktregistret skulle främst göra det lättare att hitta information om i vilka kemiska produkter som PFAS används i Sverige. Det skulle i förlängningen även ge ökad kunskap om PFAS i varor där kemiska produkter används i tillverkningen.

4 Definition av vilka ämnen som omfattas

Per- eller polyfluorerade ämnen (PFAS) kännetecknas av att de innehåller minst en perfluorerad kolatom (en perfluorerad kolatom innebär att alla väteatomer bundna till en kolatom är utbytta mot fluoratomer). Ofta är flera perfluorerade kolatomer sammansatta i kedjor. Störst farlighet har observerats vid en kedjelängd på 6-8 kol. Farligheten försvagas med minskade respektive ökande kedjelängd. Däremot är perfluorerade ämnen oavsett kedjelängd lika svårnedbrytbara (persistenta) i miljön. Undantaget är molekyler som endast har ett perfluorerat kol som inte förväntas vara lika persistenta, bioackumulerande och/eller toxiska som de övriga i PFAS-gruppen. Med persistensen som främsta argument föreslår vi därför följande definition för PFAS som ska omfattas av de höjda inrapporteringskraven:

Ämnen som i sin molekyl innehåller ett eller flera fragment bestående av en perfluorerad kolkedja som har en kedjelängd med minst två kolatomer. De ämnen som omfattas har molekylformeln ... där $n > 1$ och R1 och R2 är valfria atomer eller grupper.

Dessa kan säkrast igenkännas utifrån sin molekylformel:



där $n > 1$; R_1 och R_2 är valfria atomer

Ett kompletterande stöd i identifieringen av PFAS är att utgå från kemiskt namn för att identifiera anmälningspliktiga PFAS. Följande tumregel är framtagen utifrån en lista med identifierade PFAS på världsmarknaden. Metoden för att identifiera merparten av ämnena utgår från bilaga 2 i Kemikalieinspektionens PFAS-kartläggning (Kemikalieinspektionen 2015a). Anmälningspliktiga PFAS är de som i sitt engelska kemikalienamn innehåller en eller flera av följande textfragment:

- 1a "poly(difluoro"
- 1b "afluoro"
- 1c "perfluor"
- 2a ".X.-fluoro-" där X är det grekiska namnet för alpha, beta, omega eller gamma
- 2b "X-fluoro-" där X är det grekiska namnet för alpha, beta, omega eller gamma
- 2c "X-fluoro-" där X är det grekiska symbolen för α , β , γ eller ω
- 3 "polyether" och "fluoro" (med undantag för "trifluoromethoxy" eller "trifluorormethane" eller difluorormethane)

Kemikalieinspektionen anser att det är viktigt att underlätta för företagen i deras arbete med att identifiera om ett ämne kan definieras som PFAS och därmed omfattas av det föreslagna utökade rapporteringskravet. Vi kommer därför genomföra informationsinsatser i samband med införandet av de nya reglerna.

5 Produktregistret

För att minska hälso- och miljörisker med kemikalier krävs kunskap om kemiska produkter, var de finns och i vilka mängder de förekommer. Produktregistret är ett nationellt register som förs av Kemikalieinspektionen och som innehåller uppgifter om drygt 200 000 kemiska produkter och biotekniska organismer. Uppgifterna lämnas till registret av ca 2 500 anmälningspliktiga företag och ger en bild över hur kemiska ämnen och produkter används i Sverige.

Uppgifterna i produktregistret används till att producera officiell statistik. De efterfrågas också av bl.a. forskare, media, myndigheter och andra organisationer. På Kemikalieinspektionen används produktregistret bland annat som underlag för inspektioner, riskbedömning och tillsynsvägledning.

Exempelvis kan HAV och vattenmyndigheterna använda informationen för utformning av åtgärdsprogram i enlighet med vattendirektivet. Vidare kan även regionala och lokala tillsynsmyndigheter direkt eller via vår tillsynsvägledning få hjälp att planera och utföra riktad tillsyn.

5.1 Nuvarande regler

Regler om produktregistret finns i Miljöbalken (1998:808), förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer samt Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Uppgifterna som anmäls till produktregistret specificeras i 3 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2008:2). Det gäller bland annat: uppgifter om företaget, produktnamn, tullnummer, ursprung (tillverkning, införsel inom EU/EES, import från tredje land, namnbyte), produktens funktion, bransch, produktens klassificering och märkning och kemisk sammansättning.

Den kemiska sammansättningen för en produkt kan bestå dels av ämnen, dels av andra produkter.

Anmälningsskyldiga ämnesuppgifter är för ämne som:

1. Har klassificerats enligt förordningen (EG) nr 1272/2008 (CLP) i någon eller några av faroklasserna

- cancerframkallande kategori 1A eller 1B,

- könsellsmutagena kategori 1A eller 1B

- reproduktionstoxiska kategori 1A eller 1B

- hud- eller luftvägssensibiliserande kategori 1.

2. Andra hälso- eller miljöfarliga ämnen och halt för varje sådant ämne ska anges om ämnet ingår i en produkt i sådan halt att redovisning på säkerhetsdatablad krävs enligt Bilaga II, avsnitt 3 till förordningen (EG) nr 1907/2006 (Reach).

3. Övriga ämnesnamn och halt för varje sådant ämne ska anges om halten uppgår till mer än fem viktprocent i produkten.

5.2 Företag och produkter som omfattas

De företag som tillverkar eller för in anmälningsskyldiga kemiska produkter till Sverige och den årliga volymen per produkt är minst 100 kg måste registrera produkterna i produktregistret. Skyldigheten att göra anmälan till produktregistret gäller även den som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på utan att ha tillverkat eller fört in produkten till Sverige.

Anmälningsskyldiga kemiska produkter är de vars tullnummer finns i tullnummerlistan som är en bilaga till förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Företaget som importerar eller för in kemiska produkter i Sverige känner sällan till den kemiska sammansättningen. Därför kan deras leverantörer utanför Sverige lämna uppgifter om en produkts sammansättning direkt till produktregistret, som registrerar uppgifterna som en "produkt i produkt". Denna produkt får ett registreringsnummer som det rapporterade företaget kan referera till 100 procent i sin produktanmälan.

Även företaget som tillverkar kemiska produkter i Sverige känner oftast inte till hela kemiska sammansättningen. De kan använda i sina formuleringar till viss procent en eller flera "produkt i produkt".

5.3 Sekretess

Produktregistret omfattas av olika bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL).

Enligt 30 kap. 23 § OSL gäller sekretess, i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det, i en statlig myndighets verksamhet som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt:

1. för uppgift om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, och
2. för uppgift om andra ekonomiska eller personliga förhållanden än som avses i 1 för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Sekretess har föreskrivits i offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), 9 § jämförd med punkt 46 i bilagan till förordningen. Där framgår att sekretess bland annat gäller för tillsyn i fråga om kemiska produkter och biotekniska organismer enligt miljöbalken eller till miljöbalken anslutande förordningar eller enligt EU-förordningar inom samma område. Vissa undantag gäller uppgifter i tillsynsverksamheten, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att de bör lämnas ut.

Enligt 24 kap. 8 § OSL gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.

Produktregistret sekretessbelägger uppgifter om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs. Som huvudregel gäller sekretess för uppgifter om sammansättningsuppgifter, kvantiteter och leverantörens namn.

Endast produktregistrets personal får registrera och hantera uppgifterna i databasen. De som lämnar uppgifter till registret har endast tillgång till uppgifter de själva lämnat. Företagare kan känna sig trygga med att lämna information om sina produkters sammansättningar, kvantiteter och leverantörers namn till produktregistret.

Kemikalieinspektionen publicerar statistik som baseras på data ur produktregistret och bekämpningsmedelsregistret. Publicering av uppgifter ur produktregistret prövas alltid enligt sekretesslagen.

6 Juridisk analys av förslaget

6.1 Produktregistrets förenlighet med EU-rätten

När Reach-förordningen infördes uppkom frågan om produktregistret var förenligt med förordningen och övrig EU-rätt. Denna fråga utreddes därför vid flera tillfällen.¹ Slutsatserna har varit att de nationella kraven om registrering i produktregistret är förenligt med EU-rätten.

Frågan har också nyligen prövats av EU-domstolen och Högsta domstolen. Målet gällde ett företag som åtalsanmälts av Kemikalieinspektionen för att inte ha anmält kemiska produkter till produktregistret enligt gällande regler. Efter att bolaget fälltts till ansvar för försvårande av

¹ Se t.ex. SOU 2007:80 Reach – genomförande och sanktioner: betänkande av Reach-utredningen, bilaga 1.

miljökontroll² i underinstanserna begärde Högsta domstolen förhandsavgörande från EU-domstolen om hur rapporteringsplikten till produktregistret förhåller sig till EU-rätten. Högsta domstolens frågor gällde om skyldigheten att registrera kemiska produkter i registret är förenligt med Reach-förordningen samt bestämmelserna om fri rörlighet i FEUF-fördraget³.

6.1.1 EU-domstolens dom⁴

EU-domstolen uttalade sammanfattningsvis att Reach-förordningen inte utgör hinder för nationella bestämmelser som gör det obligatoriskt för en importör av kemiska produkter att registrera dessa hos en nationell myndighet, trots att importören även ska rapportera produkterna enligt Reach-förordningen. Förutsättningarna är att registreringen hos den nationella myndigheten inte är en förutsättning för att släppa ut produkterna på marknaden, att registreringen avser andra uppgifter än dem som ska lämnas enligt Reach-förordningen och att registreringen bidrar till att uppnå de mål som eftersträvas i förordningen. Domstolen fann också att registreringskyldigheten är förenlig med artiklarna 34 och 36 i FEUF-fördraget.

6.1.2 Högsta domstolens dom⁵

Högsta domstolen gjorde en bedömning av de kriterier som fastställts av EU-domstolen och hur de förhåller sig till produktregistrets funktion. Domstolen fann att kriterierna var uppfyllda och registret därmed är förenligt med Reach-förordningen, samt att registret är förenligt med ovan nämnda bestämmelser i FEUF-fördraget. Högsta domstolen fastställde därefter underinstansernas fällande domar avseende försvårande av miljökontroll.

6.1.3 Avgiftsfrågan

Företaget har även överklagat två av Kemikalieinspektionens beslut om kemikalieavgift. En av frågorna gäller om avgiften i sig är förenlig med EU-rätten. Mark- och miljödomstolen har avslagit företagets överklagande men domarna har inte vunnit laga kraft. Frågan om avgiften är därför inte slutligt avgjord vid färdigställandet av denna promemoria.

6.1.4 Rapporteringskrav enligt annan EU-lagstiftning

Enligt kosmetikaförordningen⁶ ska kosmetiska produkter anmälas till EU:s kosmetikaregister Cosmetic Products Notification Portal (CPNP). Kosmetiska produkter är dock undantagna från skyldigheten att rapportera till det svenska produktregistret, så EU-regleringen av kosmetiska produkter utgör inget hinder mot den föreslagna regleringen.

CLP-förordningen ställer krav på tillverkare, importörer och nedströmsanvändare att klassificera ämnen och blandningar som de släpper ut på marknaden. Klassificeringen kan behöva anmälas till europeiska kemikaliemyndigheten Echas klassificerings- och märkningsregister. Registrets syfte är att samla information just om ämnens klassificering. Det svenska produktregistret omfattar fler ämnen, andra uppgifter och har ett annat syfte än klassificerings- och märkningsregistret. Bestämmelserna om registrering i CLP bedöms därför inte vara ett hinder för kraven på registrering i det svenska produktregistret.

² 29 kap. 5 § miljöbalken.

³ Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

⁴ C-472/14, Canadian Oil Company Sweden AB och Anders Rantén mot Riksåklagaren.

⁵ NJA 2016 s. 1093.

⁶ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1223/2009 av den 30 november 2009 om kosmetiska produkter.

När det gäller läkemedel så finns det krav på registrering i EU:s läkemedelsregister. Kemikalieinspektionen har ingen kännedom om att PFAS används i läkemedel. Dessutom är läkemedel som omfattas av läkemedelslagen (2015:315) undantagna från kraven på registrering i det svenska produktregistret.

6.1.5 Bedömning

Genom ovan nämnda avgöranden har det fastställts att produktregistrets konstruktion är förenlig med såväl Reach-förordningen som artiklarna om fri rörlighet i FEUF-fördraget (med undantag för frågan om avgiften som ännu inte är slutligt prövad). Kemikalieinspektionen bedömer därför att det också är möjligt att ändra kraven för vilka ämnen som ska registreras utan att detta påverkar registrets förenlighet med Reach-förordningen. Sådana ändringar kan t.ex. avse justeringar av de haltgränser som reglerar när ämnen ska rapporteras eller tillägg av specifika ämnen för vilka det bedömts att det finns behov av ökad information. Förutsättningen är att sådana ändringar är i linje med de kriterier som fastställts av EU-domstolen. Eftersom kraven inte påverkar produktregistrets nuvarande utformning så bedöms ändringen vara förenlig med Reach-förordningen.

Produktregistret utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion enligt artikel 34 i FEUF-fördraget. EU-domstolen har gjort bedömningen att produktregistret i dess nuvarande utformning är motiverat med hänvisning till skyddet för människors hälsa och miljön. De uppgifter som ska rapporteras har också bedömts vara ägnade att uppnå detta syfte och uppgiftskraven har inte ansetts gå utöver vad som är nödvändigt.

Enligt artikel 36 i FEUF-fördraget samt EU-domstolens praxis om tvingande hänsyn får en handelshindrande åtgärd inte vara godtyckligt diskriminerande och den måste också vara förenlig med proportionalitetsprincipen. Nya krav på registrering måste, på samma sätt som de befintliga kraven, vara förenliga med kriterierna för godtagna undantag från artikel 34.

Som beskrivits i kapitel 3 så har flera problem med PFAS identifierats samtidigt som kunskapen om ämnena är bristfällig. Syftet med de föreslagna kraven är att öka kunskapen om ämnenas förekomst och användning, kunskap som i framtiden kan användas för att på olika sätt minska riskerna för människors hälsa och miljön. Åtgärden bedöms därför vara motiverad av hälso- och miljöskäl som ett inledande steg för att i ett senare skede utreda andra åtgärder. Kraven är icke-diskriminerande eftersom de träffar inhemska tillverkare och importörer på samma sätt. När det gäller proportionaliteten så har en avgränsning gjorts genom att halten och exakta identiteten av PFAS inte måste anges, vilket är det normala vid rapportering till produktregistret. Det räcker att förekomst anges, och rapporteringen kommer att kunna göras på ett enkelt sätt genom en markering i produktregistrets e-rapporteringsformulär. De arbetsinsatser som krävs handlar om att ta reda på förekomsten av PFAS. Även om detta kan kräva viss utredning anser Kemikalieinspektionen att det inte är orimligt att de som tillverkar och importerar kemiska produkter har viss kunskap om produkternas innehåll. Förslaget bedöms också medföra relativt sett begränsade administrativa kostnader, se nedan under kapitel 7. Ett undantag har också gjorts för anmälningsskyldiga med en årsomsättning understigande fem miljoner. Förslaget bedöms därför vara proportionerligt i förhållande till sitt syfte.

6.2 Anmälan enligt direktiv (EU) 2015/1535 m.m.

Enligt direktiv (EU) 2015/1535 (nedan anmälningsdirektivet) ska nationella förslag till nya tekniska föreskrifter och e-tjänsteregler anmälas till Europeiska kommissionen enligt en viss ordning. Kemikalieinspektionen har tidigare utrett anmälningsplikt för nanomaterial till

produktregistret (Kemikalieinspektionen 2015b). Då behandlades även frågan ifall bestämmelser om anmälningsplikt är sådana bestämmelser som omfattas av anmälningsdirektivet. I rapporten konstaterades att det inte är helt tydligt om detta är fallet, men slutsatsen var att bestämmelserna ska anmälas enligt proceduren i anmälningsdirektivet.

Detta har bekräftats vid remitteringen av förslaget om anmälningsplikt för nanomaterial. Då har vidare framkommit att dessa bestämmelser inte är anmälningspliktiga enligt WTO:s TBT-avtal⁷⁷. Ändringarna utgör tekniska föreskrifter i TBT-avtalets mening men har inte en väsentlig inverkan på handeln.

Bedömningarna ovan bör även gälla det förslag som lämnas i denna promemoria.

7 Konsekvensanalys

7.1 Beskrivning av problemet och vad man vill uppnå

PFAS i kemiska produkter och varor kan släppas ut till miljön under tillverkningen, användningsfasen och i avfallsledet. Då PFAS är persistenta ämnen så bryts de inte ner i miljön. Många PFAS är vattenlösliga och rörliga i miljön vilket innebär potentiell förorening av sjöar, vattendrag, grundvatten, och dricksvatten. Eftersom de PFAS som omfattas av vårt förslag om höjda inrapporteringskrav saknar faroklassificering är effekterna i många fall fortfarande okända.

Det vi vill uppnå med regleringen är en ökad kännedom bland importörer och tillverkare om det finns PFAS i deras produkter. Att de har information om förekomsten av PFAS är ett första steg mot att de väljer att fasa ut sin användning av produkter som innehåller sådana ämnen. Förslaget ger ett ökat tryck på information om PFAS-förekomst i leverantörskedjan. Tillverkare som möter lagkrav att uppge PFAS-förekomst kan också uppleva ökade incitament att substituera sådana ämnen.

På sikt kan därför detta förslag vara ett första steg mot ökad substitution av PFAS i kemiska produkter. Detta leder i förlängningen till en förbättrad miljö. Det underlättar också för uppkomsten av en cirkulär ekonomi där material cirkuleras och återanvänds eftersom sådan cirkulering förutsätter giftfria material.

7.2 Alternativa lösningar

7.2.1 Nollalternativet

Nollalternativet innebär att inga ytterligare krav på rapportering införs. Rådande regler kommer att gälla vilket innebär att icke-klassificerade PFAS i kemiska produkter under koncentrationer på 5 procent inte kommer att omfattas av något rapporteringskrav. Kemikalieinspektionens undersökningar av patent visar att PFAS kan förekomma i alltfler tillämpningar, vilket innebär en potentiell ökad användning i olika kemiska produkter.

I nollalternativet kommer EU:s klassificeringsarbete av PFAS att fortsätta. Med dagens regler ska företagen registrera PFAS som har en faroklassificering till produktregister oavsett halt (dvs. även halter under 5 procent). Detta gäller såväl de med en harmoniserad klassificering (där EU:s myndigheter beslutat om en klassificering) som företagens egenklassificerade

⁷⁷ Technical Barriers to Trade (TBT).

ämnen⁸. Kemikalieinspektionen bedömer att klassificeringsarbetet är en mycket viktig del i arbetet med att reglera PFAS. Det innebär att allt fler PFAS kommer att omfattas av en harmoniserad klassificering vilka även med dagens krav i produktregistret ska redovisas i halter under 5 procent. Denna process tar dock tid eftersom det finns över 3 000 kända PFAS (Kemikalieinspektionen 2015a) och varje ämne studeras och utreds grundligt innan det får en harmoniserad klassificering.

Vår bedömning är därför att klassificering av PFAS måste kompletteras med ytterligare styrmedel som även styr bort användningen av PFAS som i nuläget saknar klassificering. Alla PFAS, oavsett om de är klassificerade eller inte, är extremt persistenta. Därför bedömer Kemikalieinspektionen att EU:s klassificeringsarbete behöver kompletteras med nationella åtgärder som komplement till klassificeringsarbetet.

7.2.2 Frivilliga åtgärder

En alternativ åtgärd är frivilliga åtgärder från företagens sida. De skulle exempelvis kunna uppmanas att undvika PFAS i sina produkter. Nackdelen med detta är att endast de företag som är intresserade då kommer att vidta åtgärder medan de företag som saknar detta intresse kommer att fortsätta som vanligt. Eftersom ett av problemen som Kemikalieinspektionen vill komma åt är de många företag som saknar kunskap om att deras produkter innehåller PFAS så är frivilliga åtgärder därmed inte en träffsäker åtgärd.

7.2.3 Mer detaljerade rapporteringskrav

Kemikalieinspektionen har inom ramen för detta uppdrag utrett ett mer långtgående förslag till redovisning av icke-klassificerade ämnen av PFAS till produktregistret. Enligt det förslaget skulle företag som säljer kemiska produkter som innehåller oklassificerade PFAS rapportera både halt och specifikt ämne till produktregistret. Företag som saknar denna information skulle behöva vända sig till sina leverantörer för att förmå dem att redovisa uppgifterna direkt till dem eller, om uppgifterna är konfidentiella, till Kemikalieinspektionen. Det förslaget har i ett tidigare skede presenterats för branschföreträdare (se bilaga 1) som lyfte fram att det är svårt för företag att få in ämnesspecifika uppgifter från sina leverantörer. Detta förslag diskuteras vidare i denna konsekvensanalys där det är relevant.

7.3 Berörda parter

De som berörs av förslaget är företag som tillverkar och importerar kemiska produkter, andra företag som sätter ut kemiska produkter på den svenska marknaden, Kemikalieinspektionens tillsynsverksamhet och produktregistersverksamhet, kommunernas tillsynsverksamhet samt miljökvalitetsmål som berör djurlivet.

7.3.1 Berörda företag

Kemikalieinspektionen har beräknat antalet berörda företag genom att hämta uppgifter från Kemikalieinspektionens interna databaser och hittat 91 företag som sannolikt skulle beröras av förslaget varav två är inaktiva bolag. Eftersom Kemikalieinspektionens uppgifter sannolikt inte är heltäckande bedömer vi att antalet berörda företag i själva verket är två gånger större, det vill säga ca 180 stycken (se Tabell 1). För att beräkna fördelningen av företagens storlek

⁸För ämnen som inte har en harmoniserad klassificering gäller att företagen själva ska klassificera och märka ämnet med hjälp av kriterierna i CLP-förordningen, s.k. egenklassificering.

har vi utgått från uppgifter från AllaBolag.se för de företag som redan har rapporterat till produktregistret.

Tabell 1 Antal företag som berörs av förslaget

Storleksklass företag	Andel av identifierade företag	Beräknat totalt antal berörda företag
0-9 anställda	38 %	69
10-49 anställda	33 %	59
50-249 anställda	24 %	42
250-499 anställda	3 %	6
500+ anställda	2 %	4

De företag som berörs kommer från olika branscher. Även här utgår vi från de 89 identifierade företagen. De branscher som har minst två av dessa företag redovisas i Tabell 2.

Tabell 2 Branscher med minst två identifierade företag

Bransch	Andel av identifierade företag (procent)
46750 - Partihandel Med Kemiska Produkter	9
46699 - Partihandel Med Diverse Övriga Maskiner Och Utrustning	7
20130 - Tillverkning Av Andra Oorganiska Baskemikalier	3
20590 - Tillverkning Av Övriga Kemiska Produkter	3
20300 - Tillverkning Av Färg, Lack, Tryckfärg M.m.	2
20420 - Tillverkning Av Parfymer Och Toalettartiklar	2
21200 - Tillverkning Av Läkemedel	2
22210 - Tillverkning Av Plasthalvfabrikat	2
29320 - Tillverkning Av Andra Delar Och Tillbehör Till Motorfordon	2
46431 - Partihandel Med Elektriska Hushållsmaskiner Och -apparater	2
46440 - Partihandel Med Glas Och Porslin, Rengöringsmedel	2
46660 - Partihandel Med Andra Kontorsmaskiner Och Kontorsutrustning	2
46742 - Partihandel Med VVS-varor	2

7.3.2 Berörda företag vid mer detaljerade rapporteringskrav

Det är samma företag som berörs av mer detaljerade rapporteringskrav. Eftersom det är samma företag blir det samma antal och samma branscher som berörs.

7.3.3 Företag med en lägre omsättning än 5 miljoner kronor per år

Andelen företag med en lägre omsättning än 5 miljoner kronor per år i materialet är 9 procent.

7.4 Effekter för företag

7.4.1 Administrativa kostnader

Regleringen får några olika effekter på företagen. De företag som redan har kännedom om att deras produkter innehåller PFAS behöver endast kryssa i en kryssruta. Det bedömer Kemikalieinspektionen tar relativt lite tid. Utifrån kontakter med företagen⁹ kostar det administrativa arbetet att fylla i redan kända uppgifter ca 500 till 5 000 kronor per företag och år.

Utöver denna tid tar det extra tid för företagen när de inte vet om deras kemiska produkt innehåller PFAS och därför behöver kontakta sin leverantör om detta. Enligt förslaget behöver dock företagen inte ta redan på vilken PFAS som produkten innehåller.

Kemikalieinspektionen bedömer att detta arbete kommer att leda till en ökad kostnad för företagen.

Utifrån erfarenhet vet vi att kostnaden är störst första gången uppgifterna ska fyllas i. Därför antar vi att kostnaden sammantaget kommer att uppgå till i genomsnitt 6 000 kronor per företag det första året och 3 000 kronor per företag år två och framöver.

Vi antar även att en del företag som inte har PFAS i sina produkter men misstänker att de kan ha det också lägger ner denna tid, särskilt initialt. 500 företag antas lägga ner tid under första året och sedan 250 företag årligen. Detta innebär följande administrativa kostnader:

År 1: 3 miljoner kronor.

År 2 och framåt: 0,75 miljoner kronor årligen.

7.4.2 Administrativa kostnader vid mer detaljerade rapporteringskrav

Mer detaljerade rapporteringskrav skulle innebära ökade administrativa kostnader eftersom företagen då även måste samla in vilka PFAS som finns i deras produkter. Tillverkarna är inte alltid villiga att lämna ut sådan information. Enligt den enkät Kemikalieinspektionen gjorde bedömer företagen att kostnaden uppgår till 5 000 till 10 000 kronor per år, både år ett och åren därefter. Kemikalieinspektionen bedömer, eftersom kostnaderna i regel går ner efter första året, att detta arbete, inklusive arbetet med att fylla i uppgifter för redan känd information, kommer att kosta företagen i genomsnitt 10 000 kronor i administrativa kostnader det första året och i genomsnitt 5 000 kronor följande år. Vi antar även att en del företag som inte har PFAS i sina produkter men misstänker att de kan ha det också lägger ner denna tid, särskilt initialt. 500 företag antas lägga ner tid under första året och sedan 250 företag årligen. Detta innebär följande administrativa kostnader:

År 1: 5 miljoner kronor.

⁹ Kemikalieinspektionens egen enkätstudie hösten 2016.

År 2 och framåt: 1,25 miljoner kronor årligen.

7.4.3 Övriga effekter för företagen

Kemikalieinspektionen bedömer att förslaget inte kommer att leda till att företagen behöver göra några investeringar i ny utrustning. Däremot kan företagen behöva utbilda sin personal. Utbildning i form av självstudier genom att läsa information på Kemikalieinspektionens webbplats borde räcka i de flesta fall. Kemikalieinspektionens enkät till företag visar att en del företag är omedvetna om att de handlar med produkter som innehåller oklassificerade PFAS. Alternativet med mer detaljerade rapporteringskrav skulle kräva betydligt mer utbildning av de som rapporterar in uppgifter från företagen eftersom de ska rapportera in vilket kemiskt ämne det rör sig om. Dels kan det vara svårare för företagen att få tag i denna uppgift eftersom tillverkarna i många fall inte vill lämna ut uppgifter om exakt innehåll till sina kunder och dels saknar de flesta personer utbildning i kemi och kan därför uppleva en hög tröskel inför att rapportera in olika kemiska beteckningar.

7.4.4 Påverkan på företagens konkurrensförhållanden

Den föreslagna regleringen påverkar företagens konkurrensförhållanden på några olika sätt. Dels så finns det undantag för viss import. Privatpersoner som importerar kemiska produkter under 100 kg/år är till exempel undantagna från regleringen. Detta gäller all nationell reglering och leder i förlängningen till att svenska företag missgynnas av nya regler även om alla produkter som sätts på den svenska marknaden omfattas.

Förslaget påverkar också konkurrensförhållanden mellan företag som lägger resurser på att följa reglerna och företag som inte gör det. Om påföljden för de företag som inte följer reglerna hade varit mer påtaglig hade skillnaderna kunnat utjämnas. Förslaget på mer detaljerade redovisningskrav innebär att denna effekt förstärks ytterligare.

7.4.5 Hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen

Utökade rapporteringskrav till produktregistret kan, om de blir alltför omfattande, leda till att företagens svarsvilja urholkas. Kemikalieinspektionen försöker därför att finna en balans mellan ökade krav på företagen och behovet att få in mer information i syfte att kunna arbeta effektivt och förebyggande i hantering av kemiska risker. Huvudförslaget bygger på en sammanvägning av dessa två intressen. Förslaget på mer omfattande redovisning bedöms som så pass krävande att särskilt mindre företags svarsvilja kan sjunka.

7.4.6 Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning.

Små företag saknar i regel personer som har kemikaliekompetens även om de företag som rapporterar till produktregistret sannolikt har mer kemikaliekompetens än många andra företag. Därför kan även en relativt enkel regel skapa många frågor. Det är viktigt att företagen får tydlig rådgivning från Kemikalieinspektionen om vilken typ av produkter som PFAS förekommer i och vilka kemiska ämnen som definieras som PFAS. Små företag kan ha extra stort behov av vägledning då de ofta saknar personal med specifik kemikaliekompetens.

Vi föreslår att företag med en omsättning som understiger 5 miljoner kronor per år undantas från reglerna. För små företag innebär de identifierade administrativa kostnaderna en betydande kostnad. Ett rimligt antagande är att ett företag med en omsättning på en miljon kronor får ökade utgifter på 10 000 kronor per år. Det innebär 1 procent av omsättningen. Om samma företag gör en vinst på 10 procent per år, eller 100 000 kronor, innebär vårt förslag att vinsten sjunker med 10 procent per år. Detta är mycket med tanke på att förslaget inte ger

någon direkt miljövinst. Att undanta mindre företag skulle vara ett sätt att sänka risken för denna sorts oproportionerliga effekter. Det är ca 9 procent av berörda företag som skulle omfattas av undantagen. Det innebär sannolikt att inte nämnvärt mer information skulle rapporteras in till produktregistret om även dessa företag omfattades av höjda inrapporteringskrav.

Förslaget på mer detaljerade redovisningskrav ökar behovet av särskilda hänsyn till små företag ytterligare.

7.5 Effekter för kommuner

Kommunernas tillsynsverksamhet berörs i normalfallet inte av denna reglering eftersom administrationen av produktregistret sköts av Kemikalieinspektionen. Om en kommun vid tillsyn identifierar kemiska produkter med PFAS som inte har rapporterats till produktregistret så kommer den att meddela Kemikalieinspektionen detta. Detta arbete kommer dock inte påverka kommunernas kostnader för kemikalietillsyn.

Förslaget på mer detaljerade redovisningskrav påverkar kommunerna på motsvarande sätt.

Kommunerna omfattas av vattendirektivens åtgärder där PFOS ingår och snart även PFAS (summa 11). Kommunerna behöver den information som kan plockas ut ur produktregistret för att bättre kunna göra riktad tillsyn.

7.6 Effekter för Kemikalieinspektionen

Administrationn av produktregistret sköts idag med hjälp av ett webbaserat formulär. En ytterligare kryssfråga kommer inte att påverka Kemikalieinspektionens kostnader för att inhämta information nämnvärt. I samband med tillsyn kommer Kemikalieinspektionen att kontrollera om företagen har lämnat in uppgifter till produktregistret. Detta arbete bedöms kunna skötas med befintliga resurser.

Den tydligaste kostnaden för Kemikalieinspektionens del är kostnaden för att sprida information av de nya reglerna och säkerställa att företagen får kännedom om de nya reglerna. Vi bedömer att en sådan informationssatsning kan kosta omkring 0,5 miljoner kronor. Kostnaden utgår från att några personer arbetar i några månader med denna informationssatsning. Arbetet skulle med fördel kunna samordnas med en informationssatsning om andra förändringar av rapporteringskrav till produktregistret.

7.7 Effekter på miljömålen

Höjda krav på inrapportering till produktregistret skulle ge ökad kunskap om hur användningen av PFAS ser ut i Sverige. I förlängningen innebär det en större möjlighet att hantera och begränsa eventuella risker med PFAS så att den användning som kan ge upphov till förorening av miljön minimeras.

Med höjda inrapporteringskrav för PFAS får företagen dels bättre kunskap om sina produkters innehåll och kan själva ta ställning till att eventuellt arbeta för att byta ut PFAS i sina produkter, dels bidrar höjda krav till förutsättningar för ett ökat informationsflöde i leverantörskedjan, företagen får bättre information från sina leverantörer vilket de kan föra vidare till sina kunder. Åtgärden ger en signal till svenska företag och utländska leverantörer att de ska vara medvetna om PFAS i sin kemikaliehantering och i sina produkter.

Åtgärden i sig ger ingen direkt miljöeffekt men möjliggör genomförandet av åtgärder hos olika aktörer i samhället. Det bör bli en indirekt miljöeffekt då myndigheter får bättre verktyg för planering och utförande av olika riktade insatser.

7.8 De bemyndiganden som myndighetens beslutanderätt grundar sig på

Enligt 25 § 2-3 förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer får Kemikalieinspektionen meddela föreskrifter om produktregistret och om vilka uppgifter som ska finnas med i en anmälan till registret.

7.9 Kompatibilitet med EU-rätten

Kemikalieinspektionen bedömer att förslaget är förenligt med EU-rätten (se avsnitt 6.1).

7.10 Behov av informationsinsatser

Att särskilda informationsinsatser genomförs vid ikraftträdandet bedöms av Kemikalieinspektionen som centralt för utfallet av denna reglering eftersom hela regleringen syftar till att medvetandegöra företagen och deras leverantörer om att de hanterar kemiska produkter med PFAS. Om inte detta görs riskerar lagstiftningen att endast nå dem som redan har kunskap om PFAS i sina produkter. Därför behöver tydlig och enkel information tas fram om hur ett företag kan bedöma om deras produkter innehåller PFAS eller inte. Informationen ska även tydliggöra hur företaget ska agera om deras produkter innehåller oklassificerade PFAS.

7.11 Ikraftträdande

Eftersom rapportering till produktregistret görs årsvis i efterhand bör ändrade rapporteringskrav träda i kraft vid helårsskiftet. Förslaget måste remitteras, vilket normalt tar tre månader. Förslaget ska också anmälas till Europeiska kommissionen enligt direktiv (EU) 2015/1535 och anmälningsproceduren kan ta upp till sex månader. Först därefter kan nationella föreskrifter beslutas. Kemikalieinspektionen bedömer därför att föreslagna bestämmelser tidigast kan träda i kraft vid årsskiftet 2018/19, vilket innebär att första rapporteringstillfälle för de nya bestämmelserna blir 28 februari 2020.

7.12 Berörs det kommunala självstyret?

Det kommunala självstyret påverkas inte av denna reglering. Produktregistret är ett nationellt register som bland annat används för tillsyn och framställning av statistik. Ändringar av rapporteringskraven till registret inverkar inte på den kommunala kompetensen.

8 Litteraturförteckning

Kemikalieinspektionen (2015a). Förekomst och användning av högfluorerade ämnen och alternativ. Rapport 6/15.

Kemikalieinspektionen (2015b). Förslag om utökad anmälningsplikt för nanomaterial. Rapport 10/15.

Kemikalieinspektionen (2016). Strategi för att minska användningen av högfluorerade ämnen, PFAS. Rapport 9/16.

Bilaga 1: Möte med berörda branscher

Den 18 oktober 2016 bjöd Kemikalieinspektionen in representanter från olika berörda branscher för att informera om uppdraget och diskutera definitionen av vilka ämnen som omfattas, antal företag som berörs och i vilken utsträckning, sekretessfrågor samt behov av vägledning vid eventuella nya inrapporteringskrav. Representerade branscher redovisas i tabellen nedan. Förslaget från Kemikalieinspektionen som diskuterades innebar att företag, när det gäller oklassificerade PFAS, ska rapportera både halt och specifikt ämne till produktregistret. Synpunkter som kom upp i diskussionen har beaktats i framtagandet av det förslag vi föreslår i denna promemoria.

Tabell 3 Deltagare referensgruppsmöte oktober 2016

Inbjudna organisationer	Deltog på mötet
Byggmaterialindustrierna	Nej
Innovations- och kemiindustrierna i Sverige, IKEM	Ja
Innventia	Nej
Kemisk-Tekniska Leverantörförbundet, KTF	Ja
Skogsindustrierna	Nej
Svensk Elektronik	Nej
Svensk Handel	Ja
Teknikföretagen	Nej
TEKO	Ja
Trä- och möbelföretagen, TMF	Nej
Återvinningsindustrierna	Nej

