KEMI
Kemikalieinspektionen

RAPPORT 2/26

Regeringsuppdrag om regelförenkling

Slutredovisning

kemikalieinspektionen.se

Kemikalieinspektionen arbetar med att minska risken för att människor och miljö skadas av kemikalier. Vi är en statlig myndighet som kontrollerar att företag följer reglerna för kemiska produkter, bekämpningsmedel och kemikalier i varor. Vi prövar ansökningar om tillstånd för att sälja och använda bekämpningsmedel. För att främja god hälsa och bättre miljö utvecklar vi lagstiftning och andra styrmedel i Sverige, inom EU och internationellt.

Kemikalieinspektionen.

Artikelnummer: 361 519

Förord

Regeringen gav i juli 2024 Kemikalieinspektionen samt 10 andra myndigheter i uppdrag att se över och förenkla egna föreskrifter och allmänna råd och att lämna förslag beträffande lagar och förordningar inom sina verksamhetsområden, i syfte att minska regelbördan för företag.

Projektledare för uppdraget har varit Erik Gravenfors. Övriga medverkande i projektet var Mattias Carlsson Feng, Erik Diurlin, Helen Eriksson, Johan Forsberg, Johan Helgesson, Angelica Jörnling, Jenny Larsson, Maria Linderoth, Hans von Stedingk, Camilla Thorin, Jenny Virdarson, Liv Åkerblom Espeby och Cecilia Österwall.

Ansvarig chef för uppdraget var Annie Stålberg.

Innehåll

Sammanfattning **4**

Summary **7**

1. Inledning **10**

1.1 Regeringsuppdrag om regelförenkling 10

2. Genomförda aktiviteter enligt handlingsplanen **11**

2.1 Översyn av nationella tillståndsregler 11

2.2 Översyn av reglerna för produktregistret 17

2.3 Översyn av regler som gäller bekämpningsmedel 22

3. Metoder, hinder och möjligheter i arbetet med regelförenkling **25**

3.1 Syftet med regler på kemikalieområdet 25

3.2 Majoriteten av reglerna finns på EU-nivå 25

3.3 Regelhierarkien i Sverige 26

3.4 Andra effektiva åtgärder 26

4. Uppdaterad handlingsplan **27**

4.1 Översyn av nationella tillståndsregler 27

4.2 Översyn av reglerna för produktregistret 27

4.3 Översyn av regler som gäller bekämpningsmedel 28

4.4 Översyn av vissa begränsningar i förordningen (1998:944) om förbud m.m. 29

Sammanfattning

I detta regeringsuppdrag har vi gjort en kartläggning av Kemikalieinspektionens föreskrifter med syfte att minska regelbördan för företag. Vi har även gått igenom relevanta lagar och förordningar. Kemikalieinspektionens allmänna råd avvecklades redan i början av 2000-talet. Den absoluta majoriteten av kemikalieregler stiftas idag på EU-nivå, vanligen i form av förordningar som inte ska implementeras i nationell lagstiftning, utan gäller direkt i Sverige som lag. Genomgående i arbetet har vi haft dialog med olika näringslivsorganisationer för att inhämta synpunkter kring vilka regelverk som är mest betungande och där behovet av förenklingsåtgärder är störst. Vid delredovisningen i mars 2025 redogjorde vi för resultatet av kartläggningen samt en analys med en handlingsplan för uppdragets genomförande. I denna slutredovisning redovisar vi nedanstående genomförda åtgärder samt en uppdaterad handlingsplan.

Översyn av reglerna om särskilt farliga kemiska produkter

Vi föreslår att avskaffa tillståndsplikten[1] vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter[2] samt att anteckningsskyldigheten[3] ändras så att den enbart aktualiseras vid överlåtelse till privatpersoner. Reglerna är ålderdomliga och idag finns det EU-regler som ger motsvarande skyddsnivå. E-vätskor[4], tobaksfritt snus och liknande produkter bör också undantas från tillståndsplikt då dessa produkter omfattas av andra regelverk. Den huvudsakliga effekten för företagen är minskade administrativa kostnader. Sammantaget bedöms företagens årliga kostnader minska med upp till 10 miljoner kronor. Förslaget innebär även att företag inte längre behöver hålla produkter utanför marknaden i väntan på tillstånd vid ändrad klassificering enligt CLP-förordningen[5]. Detta minskar risken för intäktsbortfall och administrativa insatser kopplade till kundinformation, samt bidrar till mer likvärdiga konkurrensvillkor i förhållande till företag i andra EU-länder.

[1] Bestämmelserna finns i 7–14 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer samt i 4 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.
[2] Begreppet ”särskilt farliga kemiska produkter” definieras i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7). Det är produkter som är klassificerade som: Akut toxisk i farokategorierna 1, 2 eller 3, Cancerogen, Mutagen eller Reproduktionstoxisk i farokategorierna 1A eller 1B, Specifik organtoxisk – enstaka exponering i farokategori 1, eller Frätande på huden i farokategori 1A.
[3] Anteckningsskyldigheten innefattar bland annat att anteckna uppgifter om datum för försäljningen, produktnamn och mängd, köparens namn eller firmanamn och adress.
[4] Vätskor som används i elektroniska cigaretter (vapes) och förångas för inhalation.
[5] CLP-förordningen, (EG) 1272/2008, innehåller regler för att klassificera, märka och förpacka kemiska produkter

Översyn av reglerna för anmälan till Kemikalieinspektionens produktregister

Förslaget innebär bland annat att reglerna om agentmedgivande upphävs[6]. Vidare förenklas anmälan till registret för dem som i eget namn släpper ut kemiska produkter på marknaden som är tillverkade i Sverige eller införda till Sverige och som således redan finns i produktregistret. Vi vill också förtydliga vem som ska anmäla till registret i de fall där det enligt nuvarande reglering finns flera tänkbara ansvariga. De föreslagna ändringarna av anmälningsskyldigheten till produktregistret förväntas sammantaget leda till ökad tydlighet, mer likvärdiga konkurrensvillkor och förbättrad rättssäkerhet för företagen. Effekterna skiljer sig dock åt mellan olika typer av aktörer och beror på deras roll i produktkedjan samt på hur de i dag fullgör sin anmälningsskyldighet.

Vad gäller inrapporteringen till produktregistret har vi inom ramen för regeringsuppdraget undersökt möjligheten att minska kraven för mindre företag till att enbart gälla farliga ämnen[7]. Konsekvenserna för produktregistret är dock inte obetydliga, utan påverkar möjligheten att producera officiell statistik samt vissa av de cirka 100 externa och interna uttag ur registret som görs varje år. Uttagen görs efter förfrågan från andra myndigheter, näringslivet och forskare samt av Kemikalieinspektionens egen personal. En fråga som blivit alltmer aktuell är beredskapsfrågan, och exempelvis det regeringsuppdrag som myndigheten arbetade med under 2022 om att utreda tillgången till vattenreningskemikalier hade troligen varit svår att genomföra enbart med uppgifter om farliga ämnen. Vi bedömer därför att det inte är aktuellt att föreslå sådana ändringar i nuläget.

Regler om utbildning av användare och distributörer av bekämpningsmedel

Inom ramen för regeringsuppdraget har vi haft en dialog med Arbetsmiljöverket, Folkhälsomyndigheten och Statens jordbruksverk om behovet av regelförenkling. Vår bedömning är att utformningen av utbildningsreglerna idag[8] inte medför en onödigt betungande administrativ börda för enskilda. Kemikalieinspektionen anser dock att det bör övervägas om inte ansvaret för utbildningen av användare inom jordbruksområdet och distributörer av växtskyddsmedel bör samlas hos en myndighet. Kemikalieinspektionen har för avsikt att ta upp denna fråga med Jordbruksverket. Därutöver kan en översyn av rutiner, hantering samt information

[6] Handelsagenter anmäler kemiska produkter till produktregistret i annat företags ställe. Bestämmelserna finns i 3–6 §§ förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer samt i 3 kap. Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

[7] Innehållet av farliga ämnen i en kemisk produkt ska vara förtecknat på produktens säkerhetsdatablad. Bedömningen av ett ämnes farlighet görs utifrån EU-reglerna om klassificering och märkning av kemiska produkter.

[8] Bestämmelserna finns i förordningen om bekämpningsmedel (2014:425) och rör utbildningsbevis och tillstånd för användning av bekämpningsmedel samt för distribution av växtskyddsmedel.

kring utbildningsfrågor kan vara motiverad. Dialogen mellan myndigheterna kring förenkling för företagen kommer att fortsätta och respektive myndighet vidtar de förbättringsåtgärder som anses nödvändiga för att minska administrativa bördor för företagen.

Förenkling för företag som uteslutande distribuerar växtskyddsmedel i behörighetsklass 3, där endast medel med begränsad risk får placeras, efterfrågas av företagen och länsstyrelserna. Det kan lösas genom att Kemikalieinspektionen tar fram en anpassad och mindre omfattande digital utbildning för denna målgrupp. Denna åtgärd kan genomföras utan ändring av förordningen eller av föreskriften.

Översyn av reglerna för klorerade lösningsmedel, däribland metylenklorid

Kemikalieinspektionen kommer att fokusera regelförenklingsarbetet under 2026 på det uppdrag som myndigheten har fått i regleringsbrevet. Uppdraget syftar till att utreda prövningsprocesser för när ett företag vill använda klorerade lösningsmedel i sin verksamhet. I dag behöver företag ansöka om dispens hos Kemikalieinspektionen för själva användningen av lösningsmedlet utifrån nationella bestämmelser. De måste dessutom söka tillstånd för den miljöfarliga verksamheten hos Länsstyrelsen. I uppdraget ska Kemikalieinspektionen även redovisa hälso- och miljömässiga, samhällsekonomiska och rättsliga konsekvenser med att ta bort dispensmöjligheten, respektive att avveckla regleringen.

Summary

In this government assignment, we have conducted a survey of the Swedish Chemicals Agency's regulations with the aim of identifying opportunities to reduce the regulatory burden on companies. We have also reviewed relevant laws and ordinances. The Swedish Chemicals Agency's general guidelines were phased out in the early 2000s. Most chemical legislation is currently enacted at the EU level, usually in the form of regulations that are not to be implemented in national legislation but become directly applicable as law in Sweden. Throughout the assignment, we have maintained a dialogue with various business organisations to gather input on the regulations that are most burdensome and where simplification measures are most needed. In the sub-report submitted in March 2025, we presented the results of the survey, along with an analysis and an action plan for implementing the assignment. This final report presents the following implemented measures and an updated action plan.

Revision of the rules on particularly hazardous chemical products

We propose to repeal the authorisation requirement[9] for the transfer between professionals of particularly hazardous chemical products[10] and to change the record-keeping obligation[11] so that it applies only to transfer to private persons. The rules are archaic, and EU legislation now provides a comparable level of protection. E-liquids[12], tobacco-free nicotine pouches and comparable products should also be exempted from the authorisation requirement, as these products are covered by other regulations. The primary effect on companies is a reduction in administrative costs. Overall, companies' annual costs are expected to decrease by up to SEK 10 million. The proposal also means that companies no longer need to keep products off the market while authorisation is pending, in the event of a change in classification under the CLP Regulation[13]. This reduces the risk of lost revenue and administrative work related to informing customers and contributes to a more level playing field for companies across the EU.

[9] The provisions are found in Sections 7–14 of the Swedish Ordinance (2008:245) on Chemical Products and Biotechnical Organisms and in Chapter 4 of The Swedish Chemicals Agency's regulations (KIFS 2017:7) on chemical products and biotechnical organisms.
[10] The term "particularly hazardous chemical products" is defined in the Swedish Chemicals Agency's regulations (KIFS 2017:7). These are products that are classified as Acutely toxic in hazard categories 1, 2 or 3, Carcinogenic, Mutagen or toxic to reproduction in hazard categories 1A or 1B, Specific organ toxic – single exposure in hazard category 1, or Corrosive to the skin in hazard category 1A.
[11] The obligation to make a note includes, among other things, entering information about the date of sale, product name and quantity, the buyer's name or business name and address.
[12] Liquids used in electronic cigarettes (vapes) and vaporized for inhalation.
[13] The CLP Regulation, (EC) 1272/2008, contains rules for classifying, labelling, and packaging of chemical products.

Review of the rules for notification to the Swedish Chemicals Agency's Products Register

One of the proposals is to repeal the rules on agent permission[14]. Furthermore, the notification to the register is simplified for those who, in their own name, place chemical products on the market that are manufactured in Sweden or imported to Sweden and are therefore already in the Products Register. We also want to clarify who is obliged to report to the register in cases where there are possible responsible parties under the current regulation. Overall, the proposed changes to the obligation to notify the Products Register are expected to lead to increased clarity, a more level playing field and improved legal certainty for companies. However, the effects vary between different types of actors depending on their role in the product chain and how they currently fulfil their notification obligation.

Regarding reporting to the Products Register, we have investigated the possibility of reducing the requirements for smaller companies to only apply to hazardous substances[15]. However, the consequences for the Products Register would be significant, as they would affect the ability to produce official statistics as well as some of the approximately one hundred external and internal data extracts that are generated from the register each year. The extracts are made at the request of other authorities, the business community, researchers, and employees of the Swedish Chemicals Agency. One issue that has become increasingly relevant is societal preparedness. For example, the government assignment conducted by the agency in 2022 to investigate the availability of chemicals for water purification would have been difficult to implement using data on hazardous substances alone. At present, we therefore do not consider it appropriate to propose such changes.

Rules on the training of pesticide users and distributors

During the government assignment, we have maintained a dialogue with the Swedish Work Environment Authority, the Public Health Agency of Sweden, and the Swedish Board of Agriculture concerning the need for regulatory simplification. Our assessment is that the design of the education rules[16] does not entail an unnecessarily heavy administrative burden for individuals today. However, the Swedish Chemicals Agency believes it should be considered whether the responsibility for training users in the agricultural sector and

[14] Commercial agents register chemical products in the Products Register on behalf of another business. The provisions are contained in Sections 3–6 of the Swedish Ordinance (2008:245) on Chemical Products and Biotechnical Organisms and in Chapter 3 of The Swedish Chemicals Agency's regulations (KIFS 2017:7) on chemical products and biotechnical organisms.
[15] The content of hazardous substances in a chemical product must be listed on the product's safety data sheet. The assessment of a substance's hazardousness is made based on EU rules on the classification and labelling of chemical products.
[16] The provisions are contained in the Swedish Pesticide Ordinance (2014:425) and concern training certificates and permits for the use of pesticides and for the distribution of plant protection products.

distributors of plant protection products should be concentrated with a single authority. The Swedish Chemicals Agency intends to raise this issue with the Swedish Board of Agriculture. In addition, a review of routines, management, and information regarding educational matters may be warranted. The dialogue between the authorities on simplification for companies will continue, and each authority will implement improvement measures where necessary to reduce the administrative burden on businesses.

Companies and county administrative boards have requested simplification for businesses exclusively distributing plant protection products in authorisation class 3, for which only products with limited risk may be placed on the market. This can be addressed by the Swedish Chemicals Agency developing tailored and less extensive online training courses for this target group. This measure can be implemented without amending the ordinance or regulation.

Revision of the rules on chlorinated solvents, including methylene chloride

In 2026, The Swedish Chemicals Agency will focus its regulatory simplification work on the assignment given to the agency in the appropriation directions. The assignment aims to examine the permitting procedures that apply when a business wishes to use chlorinated solvents in its operations. Today, companies must apply to the Swedish Chemicals Agency for an exemption to use the solvent under national regulations. They must also apply for a permit for environmentally hazardous activities from the County Administrative Board. As part of the assignment, the Swedish Chemicals Agency will also report on the health, environmental, socio-economic, and legal consequences of removing the possibility of exemptions and phasing out the regulation.

1 Inledning

1.1 Regeringsuppdrag om regelförenkling

Regeringen gav i juli 2024 Kemikalieinspektionen samt tio andra myndigheter ett uppdrag att se över och förenkla egna föreskrifter och allmänna råd samt att lämna förslag beträffande lagar och förordningar inom sina verksamhetsområden. Syftet med uppdraget är att minska regelbördan för företag.

I uppdraget ingår att kartlägga och analysera behov av och möjligheter till regelförenklingar. Kartläggningen ska identifiera de regelverk inom myndigheternas verksamhetsområden som är mest betungande för företag och där behovet av förenklingsåtgärder är störst.

Myndigheterna ska med utgångspunkt i kartläggning och analys se över och förenkla egna föreskrifter och allmänna råd. Om verkningsfulla förenklingsåtgärder kräver ändringar av lagar och förordningar inom myndighetens verksamhetsområde, ska myndigheterna lämna förslag på sådana ändringar. Förslag som avser ändringar i lag och förordning ska löpande överlämnas till ansvarigt departement.

I vår delredovisning av uppdraget i mars 2025 redogjorde vi för resultatet av vår kartläggning och analys med en handlingsplan för det fortsatta arbetet med uppdraget. I denna rapport redovisar vi genomförda aktiviteter enligt handlingsplanen och förväntade effekter för företag samt en uppdaterad handlingsplan med förslag på fortsatta insatser.

Inom ramen för projektet har vi inhämtat synpunkter från enskilda branschorganisationer samt Näringslivets regelnämnd (NNR). Vi har också fått synpunkter genom telefonintervjuer med företag och branschorganisationer och genom samråd med företag som finns registrerade i vårt produktregister. Vi har även genomfört en enkätundersökning bland användare av bekämpningsmedel.

2 Genomförda aktiviteter enligt handlingsplanen

2.1 Översyn av nationella tillståndsregler

Kemikalieinspektionen föreslår i en framställan till regeringen att tillståndsplikten vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter avskaffas samt att anteckningsskyldigheten ändras så att den enbart aktualiseras vid överlåtelse till privatpersoner. Vi föreslår också att det införs undantag för produkter som omfattas av lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter och lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter.

De nationella tillståndsreglerna finns i förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer samt i Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer.

Den fullständiga redogörelsen för förslaget återfinns i framställan till regeringen[17].

2.1.1 Bakgrund

Nuvarande regler om tillstånd för särskilt farliga kemiska produkter grundar sig i regler som är flera hundra år gamla. Särskilt farliga kemiska produkter är i det här sammanhanget produkter som klassificeras i någon av följande faroklasser och kategorier; Akut toxisk (farokategorier 1, 2 eller 3), Cancerogen, Mutagen eller Reproduktionstoxisk (farokategorierna 1A eller 1B), Specifik organtoxisk – enstaka exponering (farokategori 1) eller Frätande på huden (farokategori 1A). Reglerna innebär att det krävs tillstånd för yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter samt för privat hantering av sådana produkter. Det finns också en anteckningsskyldighet[18] vid överlåtelsen. Syftet med reglerna är att uppnå en god skyddsnivå genom att kontrollera och begränsa försäljning och användning av de allra farligaste kemiska produkterna. Även om reglerna har ändrats med åren är de i många delar fortfarande omoderna och inte helt anpassade efter dagens förhållanden. Till exempel är de inte alltid synkroniserade med EU:s kemikalielagstiftning. Nya handelsmönster, bland annat ökad e-handel och mer komplexa leverantörskedjor, gör att reglerna i vissa fall har förlorat sin betydelse samtidigt som de har blivit otydliga och svåra att tillämpa. Det gäller för såväl företag som myndigheter. Nyttan behöver vägas mot den administrativa bördan som regelverket innebär för företagen.

[17] Kemikalieinspektionens diarienummer: H25-09142
[18] Anteckningsskyldigheten innefattar bland annat att anteckna uppgifter om datum för försäljningen, produktnamn och mängd, köparens namn eller firmanamn och adress.

Det finns idag flera andra kontrollsystem som syftar till att företag som överlåter särskilt farliga kemiska produkter vidtar de åtgärder som krävs för en säker kemikaliehantering. Exempel på detta är utvecklingen av begränsningsreglerna i Reach-förordningen[19], reglerna om klassificering och märkning av kemiska produkter – CLP-förordningen[20], samt EU:s tobakslagstiftning som även reglerar e-vätskor.

Flera företag och Näringslivets Regelnämnd har framhållit att reglerna kring särskilt farliga kemiska produkter innebär en konkurrensnackdel för svenska företag, både när det gäller överlåtelse till företag och till privatpersoner. Processen att sammanställa en tillståndsansökan, skicka in den och invänta att få tillståndet beviljat är en administrativ och kostnadsmässig börda för företagen.

Ibland får en produkt som redan finns på marknaden en ny klassificering enligt CLP-förordningen som gör att produkten ska anses vara en särskilt farlig kemisk produkt. Om företagen får informationen sent behöver de agera snabbt och informera sina företagskunder så att produkten kan tas från marknaden i väntan på att tillstånd söks och beviljas. När tillståndsprocessen tar lång tid händer det att kunder vänder sig till andra leverantörer, inom eller utanför Sverige.

2.1.2 Avskaffa tillståndskravet och anteckningsskyldigheten vid yrkesmässig överlåtelse

Eftersom det idag finns flera andra kontrollsystem som säkerställer en säker kemikaliehantering föreslår vi att kravet på tillstånd vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter tas bort.

Den föreslagna ändringen innebär att företag som säljer sådana produkter inte längre behöver inneha tillstånd, oavsett om försäljning sker till andra företag, yrkesmässiga användare eller privatpersoner.

Kemikalieinspektionen föreslår också att anteckningsskyldigheten enbart ska gälla vid överlåtelser till privatpersoner.

2.1.3 Bibehållet skydd för privatpersoner

Med den föreslagna ändringen kommer privatpersoner även i fortsättningen att behöva ha tillstånd för att få köpa och hantera särskilt farliga kemiska produkter.

[19] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach).
[20] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

Vid överlåtelsetillfället måste säljaren kontrollera att tillstånd finns och föra anteckningar om överlåtelsen.

2.1.4 Undantag för e-vätskor, tobaksfritt snus och liknande produkter

Kemikalieinspektionen föreslår att produkter som omfattas av lagen om tobak och liknande produkter[21] och lagen om tobaksfria nikotinprodukter[22] ska undantas från reglerna. Syftet är att göra regelverket tydligare och mera enhetligt.

Det nuvarande kravet på tillstånd för särskilt farliga kemiska produkter gäller inte produkter som omfattas av livsmedelslagen, lagen om foder och animaliska biprodukter och läkemedelslagen.[23] I Sverige jämställs snus och snusliknande produkter, såsom tobaksfritt snus (även kallat vitt snus)[24], med livsmedel och omfattas av livsmedelslagen.[25] Reglerna om särskilt farliga kemiska produkter tillämpas därför inte på dessa produkter. Vi anser att även sådana produkter som omfattas av lagen om tobak och liknande produkter[26] samt lagen om tobaksfria nikotinprodukter[27], bör undantas från tillståndskraven i förordningen.

Tobak och liknande produkter, till exempel e-vätskor

Lagen om tobak och liknande produkter och förordningen om tobak och liknande produkter[28] reglerar bland annat innehåll, produktanmälan, årlig rapportering samt produkt- och märkningskrav för vätskor i e-cigaretter och påfyllningsbehållare (e-vätskor). Av regleringen framgår att försäljning av sådana produkter till konsumenter är anmälningspliktig och att anmälan ska ske till kommunen eller Folkhälsomyndigheten. Till anmälan ska även ett egenkontrollprogram bifogas. Produkterna granskas via marknadskontroll enligt EU:s marknadskontrollförordning eller tillsyn enligt miljöbalken.

[21] Lagen (2018:2088) om tobak och liknande produkter
[22] Lagen (2022:1257) om tobaksfria nikotinprodukter
[23] Se 8 § förordningen. Kravet på tillstånd gäller inte heller yrkesmässig överlåtelse från den som enligt 2 kap. 1 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel har rätt att driva detaljhandel med läkemedel till konsument.
[24] Tobaksfritt snus omfattas även av reglerna om tobaksfria nikotinprodukter.
[25] Se 3 § 2 livsmedelslagen (2006:804).
[26] Lagens tillämpningsområde avser tobak, elektroniska cigaretter och påfyllnadsbehållare, örtprodukter för rökning samt andra produkter som till användningssättet motsvarar rökning men som inte innehåller tobak, se 1 kap. 2 § lagen om tobak och liknande produkter.
[27] Lagens tillämpningsområde avser produkter utan tobak som innehåller nikotin för konsumtion, se 3 § lagen om tobaksfria nikotinprodukter.
[28] Förordningen (2019:223) om tobak och liknande produkter. Lagen och förordningen implementerar bestämmelserna i direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG.

Tobaksfria nikotinprodukter

Lagen om tobaksfria nikotinprodukter och förordningen om tobaksfria nikotinprodukter[29] reglerar bland annat innehåll, produktanmälan, årlig rapportering samt produkt- och märkningskrav för tobaksfria nikotinprodukter. Enligt vad Kemikalieinspektionen känner till är tobaksfritt snus[30] den vanligaste typen av tobaksfri nikotinprodukt på den svenska marknaden, men det förekommer även andra typer av produkter. Återförsäljare av tobaksfria nikotinprodukter till konsumenter måste anmäla sin försäljning till kommunen eller Folkhälsomyndigheten samt utöva egenkontroll. Produkterna granskas via tillsyn enligt miljöbalken.

En tydlig regelförenkling

Produkter som omfattas av lagen om tobak och liknande produkter och lagen om tobaksfria nikotinprodukter räknas under vissa förutsättningar som särskilt farliga kemiska produkter och träffas då, utöver de bestämmelser som anges ovan, även av reglerna om tillståndskrav för särskilt farliga kemiska produkter. Det innebär att den som yrkesmässigt vill överlåta sådana produkter måste efterleva kraven i flera regelverk. Detta leder till ökad administration och kostnader för företagen, utan att bidra till en tydlig riskminskning.

De aktuella produkttyperna, som alla utgör olika typer av njutningsmedel som avsiktligt konsumeras, hanteras olika. På den svenska marknaden förekommer exempelvis såväl e-vätskor som tobaksfritt snus som innehåller så hög halt nikotin att de ska märkas med symbolen dödskalle[31]. I dag krävs dock endast tillstånd vid överlåtelse av de e-vätskor som på grund av sin höga halt nikotin anses vara särskilt farliga kemiska produkter eftersom tobaksfritt snus jämställs med livsmedel och därmed omfattas av undantaget för produkter som omfattas av livsmedelslagen.

Kemikalieinspektionens huvudförslag i framställan till regeringen – att avskaffa tillståndskravet vid yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter – skulle självständigt åstadkomma en regelförenkling vid överlåtelse av dessa produkter. Vi anser dock att det, både ur ett regelförenklings- och likabehandlingsperspektiv, finns skäl att gå längre och införa ett generellt undantag för alla produkttyper som omfattas av lagen om tobak och liknande produkter samt lagen om tobaksfria nikotinprodukter i förordningen om kemiska produkter och

[29] Förordningen (2022:1263) om tobaksfria nikotinprodukter
[30] I Sverige jämställs snus och snusliknande produkter, såsom tobaksfritt snus (även kallat vitt snus), med livsmedel och omfattas därför även av bestämmelserna i livsmedelslagen.
[31] Akut toxicitet i farokategorierna 1, 2 och/eller 3. Faropiktogram GHS06: Dödskalle med korsande benknotor. Signalord: "Fara".

biotekniska organismer. Detta skulle innebära likabehandling av de olika produkttyperna och förenkla regelverket för såväl företag som myndigheter.

Förslaget innebär ingen ändring i sak för privatpersoner

I Kemikalieinspektionens föreskrifter, KIFS 2017:7, finns en undantagsbestämmelse i 4 kap. 3 b § som gör att det inte krävs tillstånd för privat hantering av e-vätskor som innehåller nikotin i en halt om högst 20 mg/ml. Bestämmelsen infördes då det bedömdes oförenligt med bestämmelserna i tobaksdirektivet att kräva att privatpersoner skulle behöva tillstånd för att få hantera e-vätskor som är tillåtna enligt europeisk tobakslagstiftning.[32]

Även tobaksfritt snus, som på grund av att det likställs med livsmedel och omfattas av livsmedelslagen, är redan i dagsläget undantaget från tillståndskravet i förordningen om särskilt farliga kemiska produkter.

Eftersom privatpersoners hantering av e-vätskor och tobaksfritt snus redan i dag är undantaget tillståndskravet i förordningen om kemiska produkter och biotekniska organismer, medför inte regleringen om särskilt farliga kemiska produkter något ökat skydd för konsumenterna.

2.1.5 Förväntade effekter för företag

Förslaget berör främst företag som yrkesmässigt överlåter särskilt farliga kemiska produkter. Antalet berörda företag bedöms uppgå till cirka 370 per år, varav majoriteten är mikro- och små företag, främst verksamma inom parti- och provisionshandel samt detaljhandel.

Den huvudsakliga effekten för företagen är minskade administrativa kostnader. Genom att kravet på tillstånd för yrkesmässig överlåtelse tas bort minskar både kostnader för ansökningsavgifter och tidsåtgång för administration. Kostnaden per ansökan har uppskattats till cirka 4 900–19 200 kronor, vilket motsvarar omkring 1 000–4 000 kronor per år räknat över tillståndens giltighetstid. Sammantaget bedöms företagens årliga kostnader minska med cirka 2,6–10,4 miljoner kronor.

Förslaget innebär även att företag inte längre behöver hålla produkter utanför marknaden i väntan på tillstånd vid ändrad klassificering enligt CLP-förordningen. Detta minskar risken för intäktsbortfall och administrativa insatser kopplade till

[32] Enligt 2 kap. 10 § p. 2 förordningen om tobak och liknande produkter får vätska som innehåller nikotin inte innehålla mer nikotin än 20 milligram per milliliter.

kundinformation, samt bidrar till mer likvärdiga konkurrensvillkor i förhållande till företag i andra EU-länder.

Vidare bedöms förslaget förenkla regelefterlevnaden genom att parallella och delvis otydliga krav i olika regelverk tas bort. Exempelvis försvinner behovet av tillståndsansökningar för verksamheter och produkter som redan omfattas av andra tillstånds- eller anmälningskrav, och tidigare oklarheter kring begreppet ”yrkesmässig överlåtelse” undanröjs. Även borttagandet av anteckningsskyldigheten innebär en förenkling, även om effekten på företagens administrativa kostnader inte kunnat kvantifieras.

En möjlig negativ effekt är att incitamenten för substitution av särskilt farliga kemiska produkter kan minska något. Intervjuer med företag indikerar dock att de nationella tillståndsreglerna inte har varit en central drivkraft i substitutionsarbetet, varför denna effekt bedöms vara begränsad.

2.2 Översyn av reglerna för produktregistret

Kemikalieinspektionen föreslår i en framställan till regeringen ändringar som avser regleringen av Kemikalieinspektionens produktregister. Regleringarna finns i förordningen (2008:245) om kemiska produkter samt i förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken.

Förslagen innebär att reglerna om agentmedgivande upphävs. Vidare föreslås bemyndiganden för att ta fram föreskrifter som förenklar anmälan till registret för de som i eget namn släpper ut kemiska produkter på marknaden som är tillverkade i Sverige eller införda till Sverige och således redan finns i produktregistret. Avsikten är också att i föreskrifter förtydliga vem som ska anmäla till registret i de fall där det enligt nuvarande reglering finns flera tänkbara ansvariga, samt att reglera att anmälningar av delprodukter kan göras av någon annan än den som är anmälningspliktig för huvudprodukten.

Den fullständiga redogörelsen för förslaget återfinns i framställan till regeringen[33].

2.2.1 Bakgrund

Kemikalieinspektionen ansvarar för det nationella produktregister där kemiska produkter och biotekniska organismer som tillverkas i Sverige eller förs in till Sverige ska registreras. De övergripande bestämmelserna finns i miljöbalkens 14 kapitel.

Tillsyn

Produktregistret används bland annat för tillsyn. Registret används av Kemikalieinspektionens och andra myndigheters kemikalietillsyn i fråga om urvalet av de företag som ska inspekteras och kontrollen av säkerhetsdatablad. Tillsynsmyndigheterna använder sig av produktregistret inför inspektioner för att få information om inspektionsobjekten och deras produkter, till exempel om produkternas sammansättning och märkning. Produktregistret används också för kemikalieavgifterna som finansierar tillsynen, produktregistret och stöd till företag.

Statistik och övrig användning

En annan funktion med produktregistret är att ge överblick över kemikalieanvändningen i samhället. För det ändamålet används registret för att ta fram statistik, bland annat den officiella statistiken om användning och försäljning av kemikalier, och för trend- och flödesanalyser. Uppgifterna i registret ger också

[33] Kemikalieinspektionens diarienummer: H26-03562

underlag i miljömålsarbetet och det svenska EU-arbetet samt för forskning och andra utredningar till exempel regeringsuppdrag.

Verksamhetsanmälan och produktanmälan

Företag som yrkesmässigt tillverkar eller för in anmälningspliktiga kemiska produkter eller biotekniska organismer till Sverige ska göra en verksamhetsanmälan till produktregistret. Vidare ska företag anmäla sina produkter till produktregistret om de årliga volymerna uppgår till 100 kg eller mer (produktanmälan). Kraven gäller också de företag som yrkesmässigt i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt eller bioteknisk organism, utan att tillverka eller föra in produkter.

2.2.2 Problembeskrivning

Regleringen av anmälningsskyldigheten är kortfattad och ger i många fall inte svar på frågan vem som ska anmäla till produktregistret. Handelsmönstren har utvecklats mycket sedan produktregistrets tillkomst, bland annat genom medlemskapet i EU. I de fall där leverantörskedjan är lång och aktörerna många krävs en tydlig anmälningsskyldighet specificerad i lagstiftningen för att fastställa ansvaret. Detta saknas för närvarande och otydligheterna har lett till inkonsekvenser i tillämpningen av bestämmelserna om anmälningsskyldigheten. Nedan anges några exempel på detta.

Handelsagenter

Ett företag kan i vissa fall få medgivande från Kemikalieinspektionen att anlita en handelsagent för att fullgöra sin anmälningsskyldighet. Kemikalieinspektionen bedömer att funktionen med agentmedgivanden för handelsagenter behöver revideras. Agentmedgivandena har lett till en avsevärd snedfördelning av avgiftsuttaget. De har också medfört att svenska företag som borde finnas med i produktregistret som verksamhetsanmälda inte finns där. Konstruktionen med agentmedgivanden är inte ändamålsenligt, eftersom begreppet handelsagent är formellt definierat och det kan finnas andra aktörer som av olika skäl behöver fylla den funktionen, även om de formellt inte är handelsagenter. Det finns alltså flera skäl till att revidera möjligheterna för handelsagenter att ansvara för anmälningar till produktregistret.

Samtidigt kan det i vissa fall finnas behov av att anmälan kan göras för någon annans räkning. Det kan till exempel handla om utländska tillverkare som inte vill avslöja information om sina produkters sammansättning för sina kunder, och därför själva vill ansvara för anmälan. Det kan även finnas praktiska skäl för en tillverkare eller distributör utomlands att anmäla produkter för sina svenska kunders räkning. Kemikalieinspektionen bedömer att det i sådana fall är möjligt att

anlita ett ombud enligt de allmänna bestämmelserna om ombud i förvaltningslagen. Det bedöms vara enklast att konsekvent hänvisa till möjligheterna att anlita ombud i stället för att behålla en särskild konstruktion för anmälan till produktregistret. Det föreslås därför att möjligheterna att låta handelsagenter göra anmälan för sina kunders räkning ska utgå.

Legotillverkare

Legotillverkning, det vill säga tillverkning på uppdrag av någon annan, är relativt vanlig när det gäller kemiska produkter. En definition och reglering av legotillverkning saknas dock i lagstiftningen och det förekommer olika varianter av legotillverkning. Praxis har varit att den som äger receptet eller den som beställer legotillverkningen är den som ska anmäla produkter, men eftersom reglering saknas har tolkningen av anmälningsskyldigheten varierat. Oftast har beställare rollen som namnbytare då de sätter sitt eget namn på produkten utan att vara den som tillverkat, fört in eller importerat produkten.

Kemikalieinspektionen har i vissa fall gett företagen möjlighet att själva bestämma om det är legotillverkaren eller beställaren som ska göra själva produktanmälan. Detta kan ha lett till att vissa legotillverkare anmält produkter, medan andra inte gjort det då de inte äger receptet eller sätter sitt eget namn på produkten som släpps ut på marknaden (till exempel i de fall produkten bara har beställarens namn). När enbart beställaren anmält en produkt så kan produkterna inte spåras tillbaka till legotillverkaren.

Namnbytare

Enligt 6 § förordningen (2008:245) om kemiska produkter och biotekniska organismer kan Kemikalieinspektionen föreskriva att anmälningsskyldigheten även gäller för den som i eget namn förpackar, packar om eller ändrar namn på en kemisk produkt eller bioteknisk organism, utan att ha tillverkat eller fört in produkten. Kemikalieinspektionen använder begreppet ”namnbytare” för de som omfattas av bestämmelsen.

Det finns problem med tillämpningen av bestämmelsen. Företagsstrukturer kan vara komplexa och det är ibland svårt att avgöra om ett företag ska anses vara namnbytare eller inte. I vissa fall har namnbytaren anmält sina egna produkter, medan i andra fall har enbart den som tillverkat, fört in eller importerat produkterna anmält dem, medan den som byter namn på produkten inte har anmält överhuvudtaget. Det innebär att det sannolikt saknas namnbytta produkter i produktregistret liksom information om de företag som är ansvariga för dem. Företagsnamnet som finns på produkten i butik är därmed inte heller alltid det namn som finns i produktregistret.

Det förekommer också rena felaktigheter till följd av att reglerna ibland upplevs som svåra att förstå. Det förekommer till exempel att en importör anmäler ett namnbyte i stället för import eftersom de sätter ett annat namn på produkten på den svenska marknaden jämfört med landet de importerar ifrån.

I produktregistret saknas också koppling mellan ursprungsprodukt och namnbytt produkt, vilket gör det svårt att spåra var de namnbytta produkterna kommer ifrån. I den offentliga statistiken tas namnbytares produkter bort (det ska anges i anmälan om det är fråga om en namnbytt produkt) för att undvika dubbelrapportering av volymerna, men ur ett tillsynsperspektiv är det önskvärt att kunna spåra produkterna tillbaka till tillverkare eller importör för att få bättre överblick över marknadsaktörerna.

Utländska företag

De utredningar som genomförts visar att det är ett hundratal utländska företag som rapporterat produkter i produktregistret utan att deras funktion på den svenska marknaden är känd. Det är troligt att vissa av dessa företag representerar olika svenska företag trots att de inte har agentmedgivanden avseende dessa företag. Omfattningen är dock svår att uppskatta.

Företag saknas i registret

Översynen har visat att många företag, sannolikt fler än 1 000, saknas i registret. Det handlar om företag som anmäler sina produkter genom en handelsagent. Även om handelsagenten anmäler produkterna är avsikten att de företag som anmäler produkter genom en handelsagent ska vara verksamhetsanmälda i registret.

2.2.3 Förväntade effekter för företag

De föreslagna ändringarna av anmälningsskyldigheten till produktregistret förväntas sammantaget leda till ökad tydlighet, mer likvärdiga konkurrensvillkor och förbättrad rättssäkerhet för företagen. Effekterna skiljer sig dock åt mellan olika typer av aktörer och beror på deras roll i produktkedjan samt på hur de i dag fullgör sina rapporteringsskyldigheter.

Ökad tydlighet och förutsägbarhet

Ett centralt resultat av de föreslagna och planerade regeländringarna är en tydligare ansvarsfördelning mellan tillverkare, legotillverkare, införare, namnbytare och andra aktörer. Genom att klargöra vem som är anmälningsskyldig minskar utrymmet för olika tolkningar av regelverket. Detta förväntas reducera osäkerheter, dubbelrapportering och behovet av löpande kontakter med myndigheten för att tolka gällande regler. För företagen innebär detta mer förutsägbara administrativa processer och bättre möjligheter att planera sin regelefterlevnad.

Förändrad administrativ börda

Förslagen innebär i huvudsak en omfördelning av administrativa kostnader mellan företag snarare än en generell förändring av den totala bördan.

- Företag som idag har haft ett oklart eller delat ansvar (exempelvis beställare vid legotillverkning eller kundföretag som företrätts av handelsagenter) kan få ett tydligare och i vissa fall mer omfattande ansvar för produktanmälan och löpande rapportering.
- Samtidigt innebär förändringarna administrativa lättnader för andra aktörer, exempelvis beställare som inte längre behöver anmäla produkter som legotillverkare ansvarar för, samt företag som enbart packar om produkter och där anmälningsplikten tas bort.

Nettoeffekten för företagen bedöms därför vara begränsad, men med variationer mellan olika företagskategorier.

Effekter av avskaffad handelsagentroll

Avskaffandet av handelsagentrollen innebär att företag som tidigare varit representerade av handelsagenter i högre grad själva behöver säkerställa att deras produkter är korrekt anmälda till produktregistret, antingen genom egen rapportering eller via ombud. Detta kan medföra ökade administrativa kostnader för dessa företag, särskilt initialt. Samtidigt skapas mer rättvisa konkurrensvillkor, eftersom avgifter och rapporteringsansvar i större utsträckning knyts till de företag som faktiskt sätter produkterna på den svenska marknaden. För handelsagenter innebär förändringen att deras roll omvandlas snarare än försvinner, då de fortsatt kan verka som ombud.

Mer rättvisa avgifter och stärkt konkurrensneutralitet

Ett mer fullständigt och korrekt produktregister förbättrar förutsättningarna för ett rättvist och transparent avgiftssystem. När fler företag omfattas av anmälnings- och avgiftsskyldighet minskar risken för att vissa företag betalar avgifter som andra undgår. Detta bidrar till mer konkurrensneutrala villkor på marknaden och minskar de snedvridningar som finns idag.

Långsiktiga effekter

På längre sikt förväntas företagen dra nytta av ett mer ändamålsenligt produktregister genom förbättrad spårbarhet, förbättrad tillsyn och minskad rättsosäkerhet. Även om vissa företag möter ökade initiala anpassningskostnader bedöms regeländringarna skapa bättre förutsättningar för en effektiv och rättssäker hantering av kemikalier, vilket gynnar både seriösa företag och marknadens funktion som helhet.

2.3 Översyn av regler som gäller bekämpningsmedel

2.3.1 Bakgrund

I vår tidigare kartläggning som ingick i delredovisningen har vi identifierat att det finns potential att förenkla delar av den svenska förordningen om bekämpningsmedel (2014:425) som rör utbildningsbevis och tillstånd för användning av bekämpningsmedel samt för distribution av växtskyddsmedel. Kraven gäller växtskyddsmedel som är godkända i behörighetsklass[34] 1 eller 2 och för biocidprodukter som är godkända i behörighetsklass 1. I förordningen finns även krav på utbildningsbevis för distributörer av växtskyddsmedel, oavsett behörighetsklass. Bestämmelserna är en implementering av krav på yrkesmässiga användare, distributörer och rådgivare av bekämpningsmedel som finns i EU-direktivet (2009/128/EG) om hållbar användning av bekämpningsmedel.

Ansvaret för att pröva frågor om användningstillstånd och att erbjuda utbildning för användare är idag uppdelat på flera myndigheter (Statens jordbruksverk, Folkhälsomyndigheten och Arbetsmiljöverket) beroende på var produkten ska användas. En enskild användare kan därför behöva vända sig till flera myndigheter för att söka och erhålla nödvändiga tillstånd för att kunna använda en produkt enligt det godkända användningsområdet.

Ansvar för utbildning av distributörer av växtskyddsmedel ligger på Kemikalieinspektionen. Det finns önskemål från berörda företag om en förenklad utbildning för de distributörer som endast säljer växtskyddsmedel i klass 3, som får användas även av allmänheten.

2.3.2 Dialog med andra myndigheter

Vi har i dialog med Arbetsmiljöverket, Folkhälsomyndigheten och Statens jordbruksverk undersökt om den nuvarande uppdelningen av utbildning och tillståndsgivning mellan flera olika myndigheter är ändamålsenlig. Dialogerna var uppdelade på biocider respektive växtskyddsmedel.

Biocider

Utbildningarna genomförs idag av Folkhälsomyndigheten, och Arbetsmiljöverkets delar är integrerade i kursplanen. När det gäller träskyddsmedel erbjuder Svenska träskyddsföreningen också utbildning om träskydd för medel i behörighetsklass 1 i samarbete med Arbetsmiljöverket. Tillstånd för användning utfärdas sedan av både Folkhälsomyndigheten och Arbetsmiljöverket beroende på vilket tillstånd

[34] I Sverige har vi ett system med behörighetsklasser för växtskyddsmedel och biocidprodukter. Medel i klass 1 och 2 får bara användas yrkesmässigt. Medel i klass 3 får även användas av privatpersoner.

användarna ansöker om. Som underlag för dialogen om biocider gjorde vi en enkätundersökning bland användare av biocider med frågor om administrativ börda samt merkostnader till följd av nuvarande regelverk. Undersökningen riktades mot företag med personal som har eller nyligen haft aktiva tillstånd för biocidprodukter godkända i behörighetsklass 1. Merparten av dessa företag bedriver verksamhet som omfattar skadedjurssanering. Vi fick in 16 svar från totalt 25 respondenter som ingick i utskicket. Svaren innehåller bland annat synpunkter om hur administrativa rutiner kan förbättras kring tillståndsgivningen samt att information på myndigheternas webbsidor kan göras tydligare. Bilden är dock inte entydig att nuvarande uppdelning av ansvaret mellan myndigheterna utgör en betydande administrativ börda.

Växtskyddsmedel

Utbildningarna genomförs idag av Jordbruksverket, som delegerat ansvaret för utomhusanvändningen till Länsstyrelser, samt av Folkhälsomyndigheten och Arbetsmiljöverket. Folkhälsomyndigheten har kombinerade utbildningar (biocider och växtskyddsmedel) i egen regi. Arbetsmiljöverket har inga egna kurser för växtskyddsmedel.

Kemikalieinspektionens utbildning för distributörer är helt samordnad med Jordbruksverkets kurs för utomhusanvändare, klass 1 och 2, eftersom samma kunskapskrav ställs på distributörer.

I dialogen gick vi igenom resultat av en tidigare enkätundersökning från 2018, riktad till distributörer av växtskyddsmedel samt kursansvariga på länsstyrelser. Resultatet av dialogen visar inte att förändringar vad gäller bemyndiganden och uppdelningen av ansvaret mellan myndigheterna skulle minska enskildas administrativa börda.

Reglerna för utbildning av användare och distributörer finns hos två myndigheter, Jordbruksverket och Kemikalieinspektionen, vilket kan försvåra för enskilda att ta reda på vad som gäller. Det har också förekommit att Jordbruksverket har ändrat sina föreskrifter utan att Kemikalieinspektionen samtidigt har hunnit anpassa sina föreskrifter till de nya föreskrifterna, vilket har medfört att olika regler för samma kurs har gällt under en övergångstid. Detta är inte tillfredsställande från rättssäkerhetssynpunkt och innebär onödigt dubbelarbete för myndigheterna vad gäller regelgivning och utbildningsplaner. Dessa frågor har dock inte tagits upp inom ramen för dialogen mellan myndigheterna.

Företag och länsstyrelser efterfrågar förenkling för företag som uteslutande distribuerar växtskyddsmedel i behörighetsklass 3, där endast medel med begränsad risk får placeras. Det kan troligen lösas genom att

Kemikalieinspektionen tar fram en anpassad och mindre omfattande digital utbildning för denna målgrupp. Denna åtgärd kan genomföras utan ändring av förordningen eller av föreskriften.

3 Metoder, hinder och möjligheter i arbetet med regelförenkling

Det här avsnittet syftar till att ge en bakgrund till regelverken och de möjligheter som finns till regelförenkling samt att samla några erfarenheter.

3.1 Syftet med regler på kemikalieområdet

I arbetet med regelförenkling är det nödvändigt att samtidigt titta på syftet med reglerna. De flesta regler på kemikalieområdet syftar till att skapa en hög skyddsnivå för människa och miljö när det gäller exponering för farliga kemikalier. Här behövs ofta en historisk tillbakablick för att förstå varför reglerna skapades från början, men också en jämförelse med regelutvecklingen på angränsande områden, inte minst vad gäller EU-direktiv och EU-förordningar. Idealet är att hitta förenklingar som minskar den administrativa bördan för företag utan att försämra den allmänna skyddsnivån för farliga kemikalier.

3.2 Majoriteten av reglerna finns på EU-nivå

Kemikalieregler är en del av EU:s inre marknad och är i huvudsak totalharmoniserade. Syftet med reglerna är att säkerställa fri rörlighet för kemikalier inom EU, och samtidigt uppnå en hög skyddsnivå för hälsa och miljö. De centrala kemikalielagstiftningarna är Reach-förordningen och CLP-förordningen, och eftersom det rör sig om EU-förordningar gäller reglerna direkt och lika i alla medlemsstater. Dessa förordningar tillsammans med olika produktdirektiv och produktförordningar utgör den absoluta majoriteten av regler som gäller i Sverige för företag aktiva på den svenska marknaden. Det finns också nationella kemikalieregler och dessa har vi gått igenom i samband med regeringsuppdraget eftersom betoningen i uppdraget ligger på myndigheters föreskrifter och allmänna råd.

Regelförenklingsperspektivet ska finnas med från början i framtagandet av nya och reviderade kemikalieregler på EU-nivå. Det är alltid EU-kommissionen som tar initiativ till nya eller reviderade regler inom EU. Det kan dock vara svårt för EU-kommissionen och medlemsländerna att inventera och överblicka konsekvenser för företag i ett tidigt skede i regelutvecklingen. På senare tid har EU lagt fram så kallade omnibus-förslag som handlar om att förenkla regelverk på flera olika områden samtidigt.

När vi arbetar med regelförenklingar på EU-nivå måste vi invänta det tidsfönster som finns i samband med att EU-kommissionen tar initiativ till revidering av olika direktiv och förordningar.

3.3 Regelhierarkien i Sverige

Kemikalieregler i Sverige finns på flera olika nivåer: lag, förordning och föreskrift. När en potentiell regelförenkling är identifierad behöver en noggrann genomgång göras av samtliga nivåer för att kunna veta exakt vilka åtgärder som behöver genomföras. Ändringar på lagnivå beslutas av riksdagen och underlaget är vanligtvis en proposition från regeringen. Ändringar i förordningar beslutas av regeringen och ifall initiativet kommer från en myndighet, gör myndigheten en framställan till regeringen om en ändring i en förordning. Efter remittering kan regeringen besluta om den föreslagna förändringen. Ändringar i föreskrifter beslutas av myndigheter efter remittering. Dessa grundläggande förhållanden är utgångspunkten vid all regelförenkling.

De förenklingar som vi har föreslagit i det här uppdraget innefattar ändringar på förordningsnivå och det är först när dessa är beslutade som vi som myndighet kan gå vidare med de föreskriftsändringar som är nödvändiga för att få full effekt av förenklingsförslagen.

3.4 Andra effektiva åtgärder

Regeringsuppdraget är inriktat på att se över och ge förslag på ändringar i våra egna föreskrifter. Men som nämnts ovan har företagen också ett stort och komplicerat EU-gemensamt regelverk att förhålla sig till. Våra primära kanaler för att underlätta för företagen att ta till sig samtliga regler inom kemikalieområdet är vår webbplats kemi.se och vår enhet för rådgivning och regelinformation[35]

Erfarenheter från vår tillsynsverksamhet visar att många företag har dålig kunskap om gällande regler. Dessa företag har ett stort behov av stöd och det kan vara svårt att åstadkomma en kunskapsförflyttning och beteendeförändring. För att kunna möta företagens behov behöver vi både nå ut med vårt stöd och skala upp det. Till exempel skulle användarcentrerade tjänster underlätta för företagen att göra rätt trots komplicerad lagstiftning. Sådana tjänster skulle till exempel också kunna användas för att underlätta inrapportering av uppgifter till vårt produktregister. Att utreda hur vi bäst möter företagens behov av stöd har dock inte rymts inom det här uppdraget men skulle kunna göra stor skillnad för företagen som berörs av kemikalielagstiftningen och också för skyddet av hälsa och miljö.

[35] Enligt Reach-förordningen och andra rättsakter är varje EU-medlemsland skyldig att upprätta en helpdesk för frågor om lagstiftningen.

4 Uppdaterad handlingsplan

4.1 Översyn av nationella tillståndsregler

Om de föreslagna ändringarna i vår framställan till regeringen, som gäller förenkling av de nationella tillståndsreglerna genomförs, så kommer vi att genomföra motsvarande följdändringar i Kemikalieinspektionens föreskrifter[36]. Följdändringarna handlar i stort om att ta bort bestämmelser om yrkesmässig överlåtelse av särskilt farliga kemiska produkter. Eftersom vårt förslag också innebär att e-vätskor undantas från bestämmelserna kommer nuvarande undantagsbestämmelse i 4 kap. 3 b § som gör att det inte krävs tillstånd för privat hantering av e-vätskor som innehåller nikotin i en halt om högst 20 mg/ml att utgå.

Regelförenklingen i Kemikalieinspektionens föreskrifter kan göras så snart förenklingen på förordningsnivå är genomförd och åtgärden är inlagd i Kemikalieinspektionens verksamhetsplan för 2026.

4.2 Översyn av reglerna för produktregistret

Om de föreslagna ändringarna i vår framställan till regeringen, som gäller förenkling av reglerna om produktregistret genomförs, så kommer vi att genomföra motsvarande följdändringar i Kemikalieinspektionens föreskrifter[22]. Följdändringarna handlar i stort om att ta bort rollen som handelsagent samt genomföra övriga ändringar vad gäller verksamhetsanmälan.

När det gäller produktanmälan har näringslivet framfört synpunkter om att minska den administrativa bördan för små och medelstora företag vad gäller omfattningen av informationen som ska redovisas till Produktregistret. Följande förenklingar har vi identifierat i våra föreskrifter som vi vill genomföra:

- Ta bort kravet på uppgifter om totalt innehåll av flyktiga organiska ämnen i gram per liter - VOC eftersom kravet på inrapportering till EU-kommissionen har tagits bort i VOC-direktivet[37].
- Ta bort kravet på identifieringen av vilka ämnen som är konserveringsmedel. Det är överflödig information och går att identifiera på annat sätt.

Vad gäller rapporteringen av sammansättningsuppgifter har vi inom ramen för regeringsuppdraget studerat möjligheten att reducera uppgifterna för mindre

[36] Kemikalieinspektionens föreskrifter (KIFS 2017:7) om kemiska produkter och biotekniska organismer
[37] Färg och lackdirektivet 2004/42/EG

företag till att enbart gälla farliga ämnen (klassificerade ämnen), det vill säga uppgifter som företagen ska ha tillgång till via säkerhetsdatabladen. Enligt de undersökningar vi har gjort kan en lättnad i rapporteringen, där rapporteringen av ämnen som inte är klassificerade utgå, leda till minskade kostnader för företagen.

Konsekvenserna är dock inte obetydliga, utan påverkar möjligheten att producera officiell statistik samt vissa av de cirka 100 externa och interna uttag ur registret som görs varje år. Uttagen görs efter förfrågan från andra myndigheter, näringslivet och forskare samt av Kemikalieinspektionens egen personal.
En fråga som blivit alltmer aktuell är beredskapsfrågan och exempelvis det regeringsuppdrag som myndigheten arbetade med under 2022 om att utreda tillgången till vattenreningskemikalier hade troligen varit svår att genomföra utan tillgång till uppgifter om ämnen som inte är klassificerade. Vi bedömer därför att det inte är aktuellt att föreslå sådana ändringar i nuläget.

4.3 Översyn av regler som gäller bekämpningsmedel

Kemikalieinspektionen, Arbetsmiljöverket, Folkhälsomyndigheten och Statens jordbruksverk har sedan tidigare ett etablerat samarbete kring utbildningsfrågor om växtskyddsmedel respektive biocider utifrån myndigheternas olika uppdrag och bemyndiganden i den svenska bekämpningsmedelsförordningen. I samband med detta regeringsuppdrag har vi fördjupat dialogen om utbildningsfrågorna och diskuterat behovet av regelförenkling. Vår bedömning är att utformningen av utbildningsreglerna idag inte medför en onödigt betungande administrativ börda för enskilda. Kemikalieinspektionen anser dock att det bör övervägas om inte ansvaret för utbildningen av användare inom jordbruksområdet och distributörer av växtskyddsmedel bör samlas hos en myndighet. Kemikalieinspektionen har för avsikt att ta upp denna fråga med Jordbruksverket. Därutöver kan en översyn av rutiner, hantering samt information kring utbildningsfrågor vara motiverad. Dialogen mellan myndigheterna kring förenklingar för företagen kommer att fortsätta och respektive myndighet vidtar de förbättringsåtgärder som anses nödvändiga för att minska administrativa bördor för företagen. Förenkling för företag som uteslutande distribuerar växtskyddsmedel i behörighetsklass 3, där endast medel med begränsad risk får placeras, efterfrågas av företagen och länsstyrelserna. Det kan lösas genom att Kemikalieinspektionen tar fram en anpassad och mindre omfattande digital utbildning för denna målgrupp. Denna åtgärd kan genomföras utan ändring av förordningen eller av föreskriften.

4.4 Översyn av vissa begränsningar i förordningen (1998:944) om förbud m.m.

Kemikalieinspektionen kommer att fokusera arbetet på det uppdrag som myndigheten har fått i regleringsbrevet för 2026 att se över reglerna för klorerade lösningsmedel, däribland metylenklorid. Uppdraget syftar till att utreda prövningsprocesser för när ett företag vill använda klorerade lösningsmedel i sin verksamhet. I dag behöver företag ansöka om dispens hos Kemikalieinspektionen för själva användningen av lösningsmedlet utifrån nationella bestämmelser. De måste dessutom söka tillstånd för den miljöfarliga verksamheten hos Länsstyrelsen.

Huvudpunkterna i uppdraget:

- Kemikalieinspektionen ska särskilt utreda förutsättningarna att undvika prövning av olika myndigheter för verksamheter som både kräver dispens enligt nämnda förordning för användning av klorerade lösningsmedel och tillstånd enligt miljöbalken till miljöfarlig verksamhet.
- Myndigheten ska även se över behov av att på förordningsnivå reglera vilka användningsområden som omfattas samt behov av ändringar i rekvisiten för att kunna ge dispens.
- I uppdraget ska Kemikalieinspektionen redovisa de hälso- och miljömässiga, samhällsekonomiska och rättsliga konsekvenserna med att ta bort dispensmöjligheten respektive att avveckla regleringen.

Myndigheten ska inhämta synpunkter från Naturvårdsverket, Arbetsmiljöverket och andra berörda myndigheter. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Klimat- och näringslivsdepartementet) senast den 30 januari 2027.

Kemikalieinspektionen
Box 2, 172 13 Sundbyberg
08-519 41 100

Besöks- och leveransadress
Löfströms Allé 5, 172 66 Sundbyberg
kemi@kemi.se
www.kemikalieinspektionen.se

KEMI
Kemikalieinspektionen